

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ OPERATOR'S MANUAL

**Прибор для проведения высокоскоростной
инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® с
принадлежностями**
Fast Flow Fluid Warmer LEVEL 1® with accessories

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVAL»

Смитс Медикал АСД, Инк. (Smiths Medical ASD, Inc.)
6000 Натан Лейн Норт, Миннеаполис, МН 55442, США
(6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, USA)

For and on behalf of
Smiths Medical ASD, Inc.

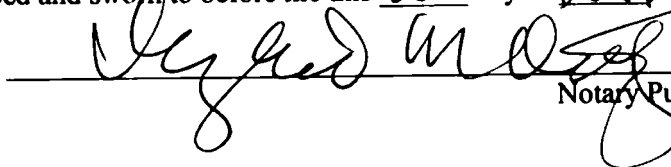


Name: Eric Peterson

Title: Senior Director, Quality Systems

Date: 20 Dec 2021

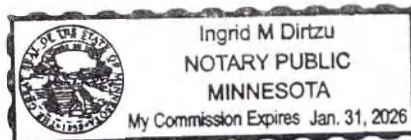
Subscribed and sworn to before me this 20th day of December 2021



Notary Public

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык

*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*



ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® с принадлежностями

Согласно законам об авторских правах, это руководство не может быть воспроизведено в какой-либо форме, целиком или частично, без предварительного письменного разрешения компании Smiths Medical ASD, Inc.

Графический знак Level 1, а также Level 1 являются товарными знаками компании Smiths Medical ASD, Inc. Символ ® указывает на то, что товарный знак зарегистрирован в Патентном ведомстве США и в некоторых других странах. Все прочие упоминаемые названия и знаки являются торговыми названиями, товарными знаками или знаками обслуживания соответствующих владельцев.

Были предприняты все усилия, гарантирующие, что информация в данном руководстве является точной, а сведения — правильными на момент печати.

Сторонние производители упоминаются исключительно в информационных целях, это не является рекламой или рекомендациями. Компания Smiths Medical ASD, Inc. не несет никакой ответственности за эксплуатационные качества и использование этих продуктов.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представителем компании Smiths Medical ASD, Inc. или непосредственно с компанией Smiths Medical ASD, Inc. по телефонам 1 800 258 5361 или +1 614 210 7300.

© Smiths Medical ASD, Inc.

Все права защищены.

СОДЕРЖАНИЕ

1. О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.....	5
2. ОПИСАНИЕ.....	6
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
<i>Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®.....</i>	<i>6</i>
<i>Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®.....</i>	<i>8</i>
<i>Принадлежности.....</i>	<i>9</i>
3. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	14
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	14
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	14
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	14
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	14
4. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	15
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	15
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	15
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА С ЗАЖИМОМ.....	17
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	17
5. РАСПАКОВКА — СБОРКА	18
<i>Шаг 1. Проверьте компоненты прибора</i>	<i>18</i>
<i>Шаг 2. Присоедините стойку для устройства с ручками к основному блоку прибора</i>	<i>19</i>
<i>Шаг 3. Установите компрессионные камеры</i>	<i>20</i>
<i>Шаг 4. Присоедините крюки для инфузионных пакетов.....</i>	<i>21</i>
<i>Шаг 5. Протезинфицируйте резервуар рециркулирующего раствора.....</i>	<i>21</i>
<i>Шаг 6. Предварительная подготовка.....</i>	<i>21</i>
<i>Шаг 7. Присоедините трубки пневматической системы.....</i>	<i>22</i>
<i>Шаг 8. Установите детектор воздуха с зажимом</i>	<i>23</i>
<i>Шаг 9. Проведите тесты на электробезопасность</i>	<i>23</i>
6. ПРИНЦИП РАБОТЫ	25
СОГРЕВАНИЕ ИНФУЗИОННЫХ СРЕД.....	26
ПОДАЧА ЖИДКОСТИ ПОД ДАВЛЕНИЕМ.....	26
ФУНКЦИЯ ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА С ЗАЖИМОМ.....	26
7. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ДИСПЛЕИ	27
<i>Панель управления питанием и тестирования сигналов оповещения.....</i>	<i>27</i>
<i>Дисплейная панель прибора.....</i>	<i>28</i>
<i>Панель уровня заполнения резервуара.....</i>	<i>29</i>
<i>Панель управления и тревоги детектора воздуха с зажимом.....</i>	<i>30</i>
<i>Панель управления компрессионной камеры</i>	<i>30</i>
<i>Защитные соединения</i>	<i>31</i>
8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	33

РЕЖИМЫ РАБОТЫ	35
9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	42
ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	42
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА.....	48
ЗАМЕНА ФИЛЬТРА-ДЕГАЗАТОРА	50
АКТИВИРОВАННЫЕ ТРЕВОГИ/СИГНАЛЫ ОПОВЕЩЕНИЯ	51
ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	52
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОСТАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРИБОРА52	
10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	55
11. ТЕСТИРОВАНИЕ	58
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	62
Техническое обслуживание, осуществляемое перед каждым использованием.....	62
Техническое обслуживание, осуществляемое каждые 30 дней	63
Техническое обслуживание, осуществляемое каждые 12 месяцев	64
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	67
14. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	69
15. СПЕЦИФИКАЦИИ	71
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	71
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	98
16. СИМВОЛЫ.....	102
17. УПАКОВКА	105
18. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	110
19. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	111
20. СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	112
21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	113
22. СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ.....	114
23. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	115
24. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА.....	117
25. РЕКЛАМАЦИЯ.....	118

1. О ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное руководство содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите руководство по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к летальному исходу или тяжелой травме пациента.

В данном руководстве по эксплуатации описана сборка, использование и обслуживание прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® с принадлежностями.

Руководство предназначено для лиц, прошедших обучение в сфере здравоохранения, и специалистов в области биомедицины.

Обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используется указанный ниже текст и текстовые обозначения.

Обозначение	Описание
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	Противопоказание предупреждает пользователя об условиях, в которых нельзя использовать прибор.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждение обращает внимание пользователя на условия, которые могут привести к смерти или серьезной травме пациента или оператора прибора.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Предостережение обращает внимание пользователя на условия, которые могут привести к неправильному функционированию, отказу или повреждению прибора.

2. ОПИСАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® с принадлежностями.

I. Основной состав

1. Основной блок с крепежом – 1 шт.
2. Стойка для устройства с ручками – 1 шт.
3. Мобильное основание стойки – 1 шт.
4. Крюки для инфузионных пакетов – 1 шт.
5. Детектор воздуха с зажимом с крепежом – не более 5 шт. (при необходимости)
6. Компрессионные камеры с крепежом – 2 шт.
7. Электрический шнур – 1 шт.
8. Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин – не более 5 уп., по 20 шт./ уп. (при необходимости)
9. Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин – не более 5 уп., по 20 шт./ уп. (при необходимости)
10. Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин – не более 5 уп., по 10 шт./ уп. (при необходимости)
11. Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин – не более 5 уп., по 10 шт./ уп. (при необходимости)
12. Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин – не более 5 уп., по 10 шт./ уп. (при необходимости)
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности

1. Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1®, по 20 шт./ уп.
2. Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин, по 20 шт./ уп.
3. Высокопоточные фильтры предварительной очистки LEVEL 1®, по 60 шт./ уп.
4. Трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1®, по 40 шт./ уп.
5. Высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1®, по 40 шт./ уп.
5. Высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1®, по 20 шт./ уп.
7. Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций LEVEL 1®, по 40 шт./ уп.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®

Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® представляет собой устройство для согревания инфузионных сред с компрессионными камерами, детектором воздуха с автоматическим зажимом (при необходимости). Инфузионные растворы и (или) препараты крови согреваются за счет использования герметичного теплообменника, по которому течет рециркулирующий раствор. Компрессионные камеры сжимают и подают инфузионные среды высокой скорости потока. Этот неинвазивный метод предполагает использование магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, которые включают в себя устройство фильтра-дегазатора и теплообменник.

Детектор воздуха с зажимом отслеживает наличие воздуха в одноразовом устройстве фильтра-дегазатора. При обнаружении воздуха в фильтре-дегазаторе детектор воздуха с зажимом

перекрывает линию пациента и оповещает операторов о присутствии воздуха звуковыми и визуальными сигналами. Ультразвуковой сигнал постоянно проходит через заполненный жидкостью фильтр-дегазатор. Как только пузырек воздуха вытесняет жидкость в устройстве фильтра-дегазатора, ультразвуковой сигнал нарушается и зажим закрывается, предотвращая попадание воздуха в линию пациента. Активируются звуковые и визуальные сигналы, оповещая пользователя о прекращении потока жидкости. Удаление воздуха и восстановление потока жидкости осуществляется быстро без необходимости отсоединения от пациента.

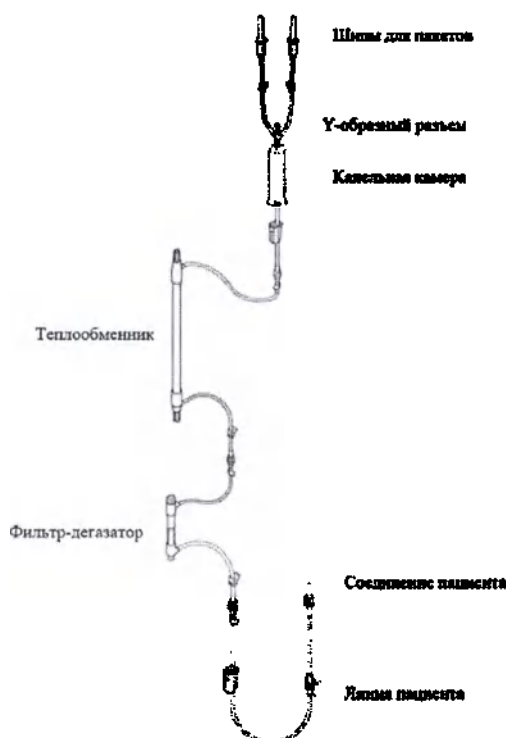
Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®

Установка, настройка и замена магистралей для нормотермической инфузионной терапии включает в себя последовательность из четырех этапов, соответствующих пронумерованным блокам на приборе. Ниже представлен перечень магистралей, пригодных для использования с прибором для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®:

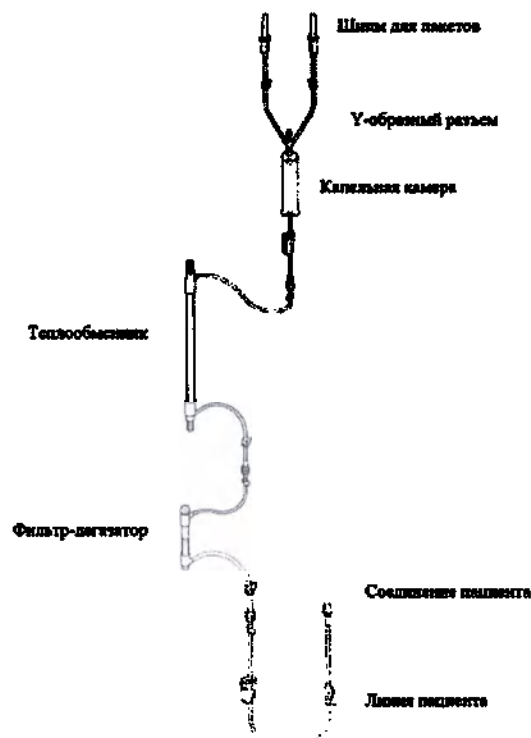
- Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин;
- Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин;
- Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин;
- Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин;
- Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин.

Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®

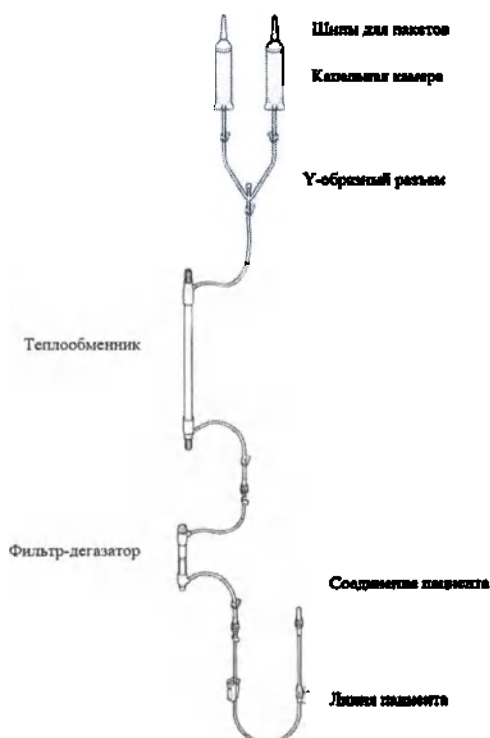
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® представляют собой одноразовую систему для внутривенных инфузий, предназначенную для использования обученными медицинскими специалистами для согревания крови и инфузионных растворов.



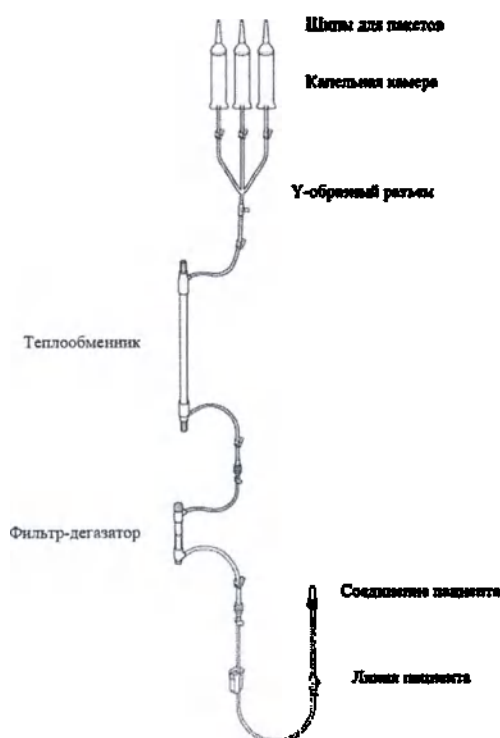
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин



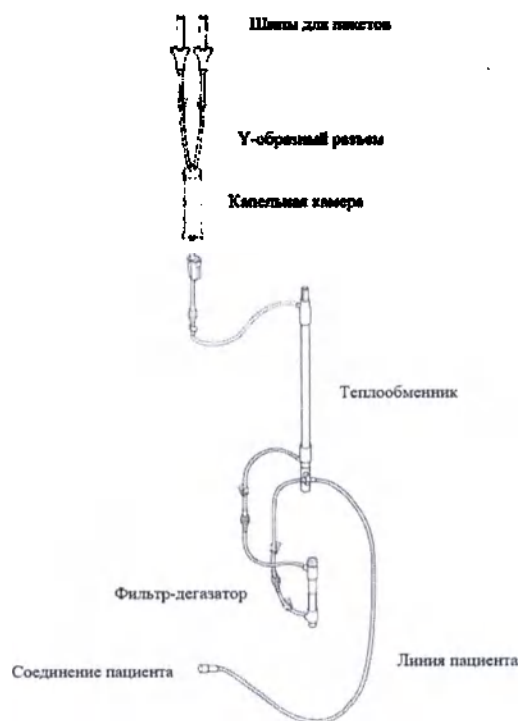
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин



Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин



Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин



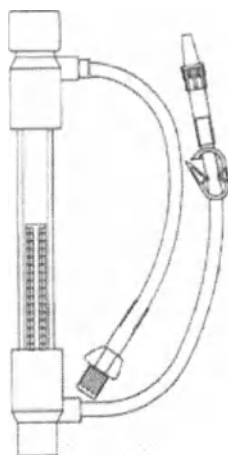
**Магистраль для нормотермической
инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока
от 75 мл/час до 530 мл/мин**

Принадлежности

Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1[®]

Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1[®] представляют собой одноразовые фильтры с газоотводом, предназначенные для одного пациента. Они используются для замены установленного фильтра-дегазатора магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®] каждые три часа или по мере засорения фильтра, либо при медленном удалении воздуха из него.

Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1[®] содержат фильтр 170 микрон для отделения любых включений в жидкость, также имеют встроенный газоотвод, который находится в верхней крышке устройства. Он содержит мембрану, которая позволяет пройти газу, но не жидкости. Односторонний клапан позволяет газу покинуть систему, но предотвращает попадания воздуха внутрь. Так как фильтр-дегазатор располагается в нижней части магистрали, он постоянно находится под давлением. Мембрана автоматически выводит любой скапливающийся газ из камеры.

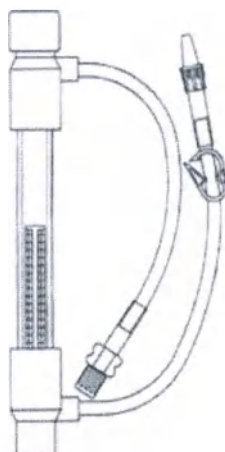


Сменный блок фильтра-дегазатора LEVEL 1[®]

Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин

Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин представляют собой одноразовые фильтры с газоотводом, предназначенные для одного пациента. Они используются для замены установленного фильтра-дегазатора магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин каждые три часа или по мере засорения фильтра, либо при медленном удалении воздуха из него.

Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин содержат фильтр 170 микрон для отделения любых включений в жидкость, также имеют встроенный газоотвод, который находится в верхней крышке устройства. Он содержит мембрану, которая позволяет пройти газу, но не жидкости. Односторонний клапан позволяет газу покинуть систему, но предотвращает попадания воздуха внутрь. Так как фильтр-дегазатор располагается в нижней части магистрали, он постоянно находится под давлением. Мембрана автоматически выводит любой скапливающийся газ из камеры.



Сменный блок фильтра-дегазатора LEVEL 1® для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин

Высокопоточные фильтры предварительной очистки LEVEL 1®

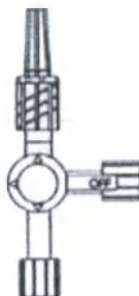
Высокопоточные фильтры предварительной очистки LEVEL 1® являются одноразовыми фильтрами для улавливания крупных сгустков крови. Высокопоточные фильтры предназначены для использования с магистралями для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® для улавливания крупных частиц и сгустков крови. Один фильтр рассчитан приблизительно на одну дозу крови. Высокопоточные фильтры устанавливаются перед магистралью и помогают поддерживать высокие скорости потока в ней, а также продлевают срок службы фильтра-дегазатора для микрофильтрации на 170 микрон в магистрали.



Высокопоточный фильтр предварительной очистки LEVEL 1®

Трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1®

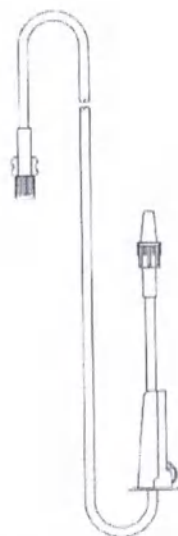
Трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1® представляют собой одноразовые трехходовые краны с высоким объемом потока для внутривенных инфузий. Трехходовые краны предназначены для соединения с магистралями для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® для обеспечения доступа шприца или дополнительного доступа для систем внутривенных инфузий пациенту. Трехходовые краны представляют собой цельное изделие, которое имеет три соединения с цанговым механизмом и запор, который можно установить в одну из четырех позиций для открытия пути жидкости.



Трехходовый кран высокой скорости потока LEVEL 1®

Высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1®

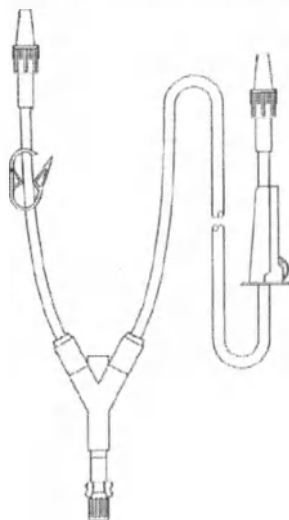
Высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1® это одноразовые удлинительные линии для проведения внутривенных инфузий представляющие собой прозрачную трубку с роликовым зажимом длиной 914 мм и соединениями Люэр Лок на концах. Высокопоточные удлинительные линии предназначены для использования в качестве удлинителя линии пациента магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®.



Высокопоточная удлинительная линия LEVEL 1®

Высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1®

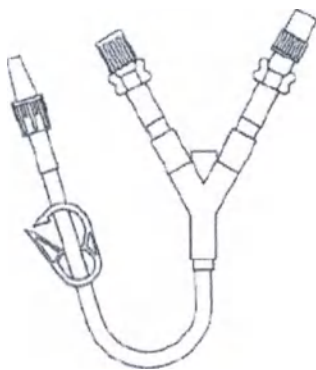
Высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1® это одноразовые удлинительные линии для проведения внутривенных инфузий представляющие собой систему прозрачных трубок (трубка длиной 152 мм с зажимом-фиксатором и трубка длиной 762 мм с роликовым зажимом) с Y-образным разветвителем и соединениями Люэр Лок на концах. Высокопоточные удлинительные Y-образные линии предназначены для разделения потока от магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® на две инфузионные системы внутривенных инфузий.



Высокопоточная удлинительная линия Y-образная LEVEL 1®

Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций LEVEL 1®

Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций LEVEL 1® это одноразовые удлинительные линии для проведения внутривенных инфузий представляющие собой прозрачную трубку с зажимом-фиксатором длиной 152 мм с Y-образным портом для инъекций и соединениями Люэр Лок на концах. Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций предназначены для использования в качестве линии пациента или для добавления второй инфузионной системы выше теплообменника магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®.



Высокопоточная удлинительная линия с портом для инъекций LEVEL 1®

3. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® с принадлежностями (далее по тексту – прибор) предназначен для обеспечения высокой скорости потока нагретых жидкостей, таких как кристаллоидные растворы или препараты крови, включая эритроцитарную массу, для замещения объема циркулирующей крови у пациентов с потерей крови вследствие травмы или оперативного вмешательства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® с принадлежностями обеспечивает высокую скорость потока нагретых жидкостей, таких как кристаллоидные растворы или препараты крови, включая эритроцитарную массу, для замещения объема циркулирующей крови у пациентов с потерей крови вследствие травмы или оперативного вмешательства.

Прибор обеспечивает высокую скорость потока нагретой жидкости для согревания пациентов на протяжении оперативного вмешательства. Данная процедура осуществляется обученным медицинским персоналом.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочных эффектов не выявлено.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может быть использовано в медицинских учреждениях различного профиля, включая, но не ограничиваясь такими помещениями как операционные, приемные покои, послеоперационные палаты интенсивной терапии и родильные залы.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинское изделие должно использоваться обученным медицинским персоналом, включая, но не ограничиваясь хирургами, анестезиологами, медсестрами и другими обученными специалистами.

Прибор предназначен для пациентов, страдающих от кровопотери из-за травмы или оперативного вмешательства.

4. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Этот раздел охватывает информацию для медицинских работников и руководство по безопасному использованию прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует использовать для согревания тромбоцитов, криопреципитатов или суспензий гранулоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение этих предупреждений может привести к смерти или тяжелой травме пациента или пользователя.

- Данная инструкция содержит важную информацию по безопасному использованию изделия. Перед использованием данного изделия полностью прочтите руководство по эксплуатации, включая предупреждения и предостережения. Несоблюдение предупреждений, мер предосторожности и инструкций может привести к летальному исходу или серьезным травмам пациента или пользователя.
- Перед подключением к пациенту удалите весь воздух из пакетов с жидкостями и инфузионных систем. В противном случае это может привести к попаданию воздуха в организм пациента.
- Заменяйте фильтр-дегазатор каждые три часа или по мере засорения фильтра, либо при медленном удалении воздуха из него. В противном случае может наблюдаться снижение скорости потока. Это может привести к неэффективной терапии пациента.
- Сменный фильтр-дегазатор должен быть полностью заполнен перед продолжением инфузии. В противном случае в организм пациента может быть введен воздух.
- Не используйте прибор в условиях высокоэнергетических полей, обусловленных МРТ, портативными и мобильными средствами радиочастотной связи и другими подобными устройствами. Прибор может создать эффект снаряда в присутствии источника сильного магнитного поля, приводить к появлению артефактов изображения или неправильно функционировать в этих условиях.
- Не сгибайте теплообменник. Сгибание может привести к повреждению теплообменника, что создаст условия для обмена между рециркулирующей жидкостью и инфузионной системой, что приведет к инфузии непригодных сред.
- Кровь и препараты крови могут содержать патогенные организмы. Несоблюдение политики учреждения и процедур в отношении работы с опасными с биомедицинской точки зрения материалами может привести к заражению вредоносными патогенами.
- При введении лекарственных препаратов в инфузионную систему не следует вводить их в тройной просвет одноразовой магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин. Это может привести к созданию условий для обмена между рециркулирующей жидкостью и инфузионной системой.
- Оголенный провод в электрическом шнуре питания высокого напряжения может привести к поражению электрическим током. При наличии в электрическом шнуре питания высокого напряжения оголенных проводов следует вывести прибор из эксплуатации.

- Не следует повторно использовать неполные пакеты с жидкостями. Отсоединенные пакеты с жидкостями, содержимое которых было частично введено, при повторном подключении могут содержать в себе воздух, что может привести к попаданию воздуха в организм пациента. Используйте только новые пакеты с жидкостями, из которых был удален воздух.
- Активация сигнала оповещения превышения температуры свидетельствует о том, что согревание остановлено, и оператору необходимо немедленно вмешаться. Если не устранить проблему с превышением температуры или не вывести прибор из эксплуатации, это может привести к серьезному травмированию или гибели пациента.
- Прибор не предназначен для использования с принадлежностями для ирригации, которые могут не соответствовать пазу в детекторе воздуха с зажимом, приводя к уменьшению потока или невозможности прекратить поток.
- Прибор предназначен для использования только с поставляемыми и одобренными компанией Smiths Medical ASD, Inc. компонентами, принадлежностями и одноразовыми магистралями. При использовании других компонентов, принадлежностей или одноразовых магистралей прибор может функционировать неправильно.
- Надежное заземление может быть достигнуто лишь при подключении электрических шнуров питания высокого напряжения к соответствующим образом заземленной розетке. Если прибор не подключен к соответствующим образом заземленной розетке, существует риск электрического шока.
- Использование прикроватного фильтра для снижения содержания лейкоцитов может вызвать внезапное резкое падение артериального давления, вызывая дыхательную недостаточность, покраснение лица, боль в животе, тошноту и потерю сознания. Незамедлительно прекратите инфузию и следуйте протоколу учреждения в отношении терапии трансфузионных реакций.
- Не следует использовать прибор в условиях присутствия смеси легковоспламеняющегося анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. При использовании прибора в потенциально взрывоопасной среде существует риск взрыва.
- Прибор не содержит в себе деталей, обслуживаемых пользователем. Все сервисное обслуживание должно проводиться компанией Smiths Medical ASD, Inc. или компетентным персоналом.
- Одноразовые магистрали поставляются, как инфузионный канал, стерильность которого может быть нарушена, если колпачки находятся не на месте. Не используйте одноразовые магистрали, если люэровские колпачки или колпачки шипов для пакета находятся не на месте, поскольку может быть нарушена стерильность инфузионного канала, что может привести к смерти или серьезным травмам пациента.
- Одноразовые магистрали предназначены исключительно для однократного использования. Для снижения риска перекрестного заражения не следует использовать одноразовые магистрали повторно.
- Если жидкость вытекает из линии пациента одноразовой магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин, замените ее.
- Не используйте аутотрансфузионные пакеты. Аутотрансфузионные пакеты могут содержать воздух, что может привести к попаданию воздуха в организм пациента.
- Подготовка к использованию, заполнение и использование должно осуществляться в асептических условиях. Несоблюдение асептических условий может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не используйте прибор, если имеет место нарушение работы оборудования или одноразовой магистрали.

- Какие-либо модификации данного оборудования не допускаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ в отношении детектора воздуха с зажимом

- Трубка должна быть надлежащим образом размещена в пазу детектора воздуха с зажимом. Несоблюдение правильного расположения трубки в пазу может привести к отказу системы предотвращения инфузии воздуха.
- Активация сигнала тревоги детектора воздуха с зажимом при проведении инфузии свидетельствует о том, что поток жидкости прекратился и оператору необходимо незамедлительно восстановить его. Пациент может умереть или получить серьезную травму, если не восстановить поток (после продувки воздуха или пены).
- Не выключайте прибор при активном сигнале оповещения детектора воздуха. Если отключить прибор при активном сигнале тревоги, детектор воздуха с зажимом откроется и детектор воздуха перестанет работать. Это может привести к попаданию воздуха в организм пациента через систему, что приведет к серьезной травме или смерти.
- Перед каждым использованием должна быть проведена функциональная проверка детектора воздуха с зажимом. При отсутствии срабатывания какого-либо визуального индикатора или звукового сигнала прибор использовать не следует. Прибор необходимо незамедлительно вывести из эксплуатации. Полная функциональность визуальных и звуковых сигналов оповещения является необходимым условием безопасной эксплуатации детектора воздуха с зажимом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При несоблюдении следующих предостережений может возникнуть неисправность, отказ или повреждение прибора.

- Для очистки любой из частей прибора ни в коем случае нельзя использовать органические растворители (например, ацетон), сильные кислоты или основания.
- Не помещайте прибор непосредственно под кран и не используйте для промывания распылитель на кране. Ни в коем случае не распыляйте чистящие или прочие жидкости в области отверстий прибора или внешних соединений.
- При загрузке пакетов для жидкостей в компрессионные камеры выберите подвесной крюк, который позволяет порту пакета свободно свисать в углубление на нижней части проема камеры. При расположении портов пакетов выше этого углубления может наблюдаться уменьшение потока.
- Федеральный закон США разрешает продажу этого прибора только врачами или по указаниям врачей.
- Для того чтобы изделия соответствовали назначению, материал, из которого они изготовлены, должен обладать определенными характеристиками. Данные характеристики проверены только для однократного использования. Любая попытка повторной обработки изделия для его последующего использования может отрицательно сказаться на целостности изделия или ухудшить его эксплуатационные характеристики.

5. РАСПАКОВКА — СБОРКА

Перед введением в эксплуатацию данный прибор должен быть собран и протестирован уполномоченным персоналом компании Smiths Medical ASD, Inc., уполномоченным представителем компании Smiths Medical ASD, Inc. или компетентным персоналом.

Ниже описана пошаговая инструкция сборки и предварительной настройки прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®.

При необходимости установки прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® с детектором воздуха с зажимом обратитесь к шагу 8.

- Шаг 1** Проверьте компоненты прибора
- Шаг 2** Присоедините стойку для устройства с ручками к основному блоку прибора
- Шаг 3** Установите компрессионные камеры
- Шаг 4** Присоедините крюки для инфузионных пакетов
- Шаг 5** Протезинфицируйте резервуар рециркулирующего раствора
- Шаг 6** Предварительная подготовка
- Шаг 7** Присоедините трубки пневматической системы
- Шаг 8** Установите детектор воздуха с зажимом
- Шаг 9** Проведите тесты на электробезопасность

Перед настройкой прибора полностью прочтите инструкцию.

Примечание. После распаковки изделия упаковочный материал отправляют на переработку в соответствии с политикой больницы в отношении материалов, подлежащих переработке.

Шаг 1. Проверьте компоненты прибора

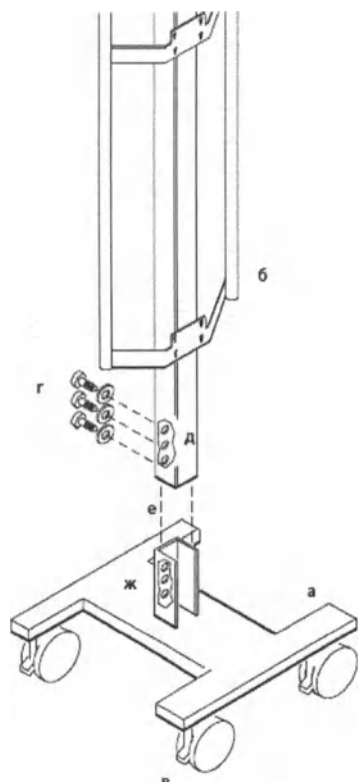
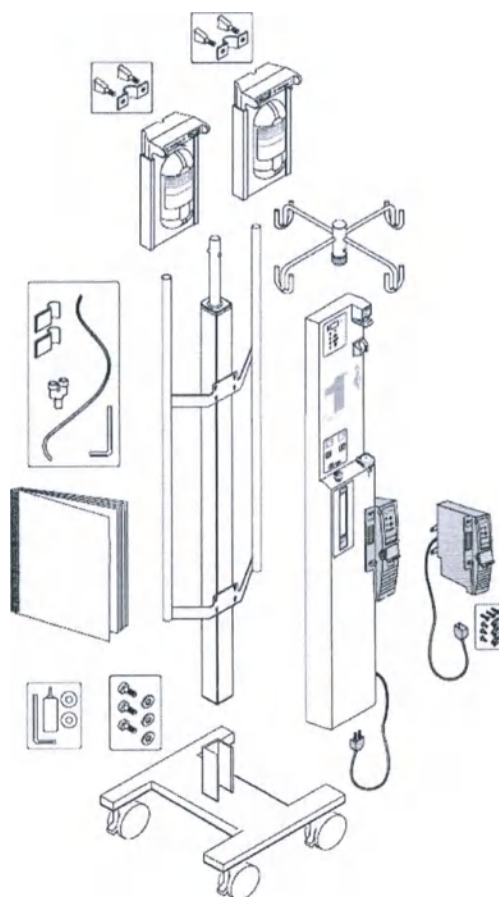
Примечание. Детектор воздуха с зажимом поставляется при необходимости в качестве компонента основного состава изделия и устанавливается на основной блок прибора.

Проверьте содержимое всей упаковки и убедитесь в том, что присутствуют все компоненты. Если какие-либо части отсутствуют или повреждены, использование прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® запрещено. Не следует использовать детали, которые поставляются не компанией Smiths Medical ASD, Inc. Свяжитесь с компанией Smiths Medical ASD, Inc. для получения сменных деталей. Ниже представлен перечень компонентов прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®.

Контрольный перечень компонентов

в порядке отображения на рисунке

Кол-во	Компонент
2	Компрессионные камеры с крепежом
1	Крюки для инфузионных пакетов
1	Основной блок с крепежом
не более 5 шт. (при необходимости)	Детектор воздуха с зажимом с крепежом
1	Руководство по эксплуатации
1	Стойка для устройства с ручками
1	Мобильное основание стойки
1	Электрический шнур



Шаг 2. Присоедините стойку для устройства с ручками к основному блоку прибора

Присоединение стойки для устройства с ручками к основному блоку прибора осуществляется в три этапа. Этапы: 1. Присоединение стойки для устройства с ручками к мобильному основанию стойки. 2. Закрытие дренажного клапана. 3. Присоединение основного блока прибора к стойке для устройства с ручками. Каждый этап кратко описан ниже.

2.1 Присоединение стойки для устройства с ручками к мобильному основанию стойки

1 Возьмите мобильное основание стойки (а).

2 Возьмите стойку для устройства темно-серого цвета (б) с фланговыми ручками.

3 Поставьте мобильное основание стойки на колеса (в) и зафиксируйте их для предотвращения перемещений во время настройки.

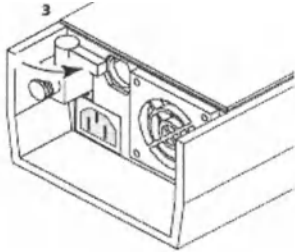
4 Возьмите три болта (г) и три шайбы для мобильного основания

стойки.

5 Совместите три отверстия (д) на стойке для устройства с тремя резьбовыми отверстиями на основании стойки.

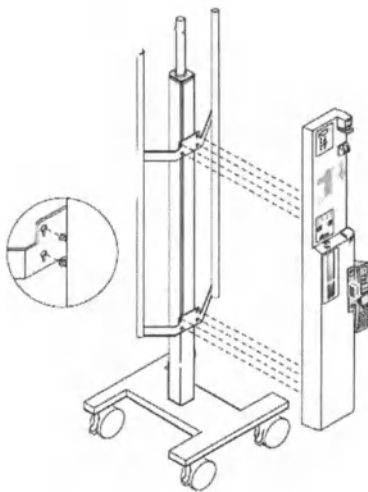
6 Сдвиньте стойку для устройства вниз к основанию стойки (е), сохраняя совпадение отверстий.

7 Вставьте три болта с шайбами через отверстия (ж) на основании стойки и затяните их.



2.2 Закрытие дренажного клапана

Поверните клапан, расположенный в нижней части основного блока прибора, по направлению перпендикулярно основанию стойки (з) прибора, как показано на рисунке.

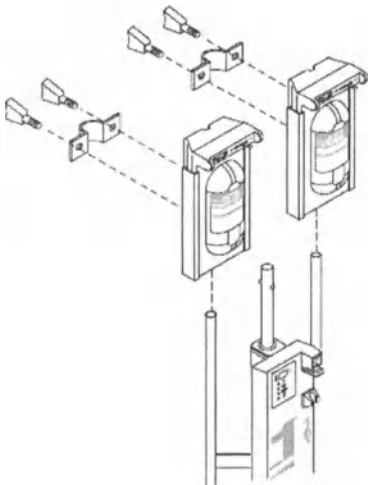


2.3 Присоединение основного блока прибора к стойке для устройства с ручками

1 Совместите восемь шестигранных винтов на задней панели основного блока прибора с восемью шпоночными пазами на стойке для устройства с ручками.

2 Продвиньте головки винтов вниз в шпоночные пазы.

3 Затяните все восемь шестигранных винтов с помощью прилагаемого шестигранного ключа и зафиксируйте их.



Шаг 3. Установите компрессионные камеры

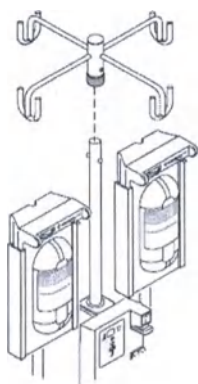
1 Возьмите две компрессионные камеры.

2 Возьмите U-образные скобы и винты-барашки, поставляемые вместе с камерами.

3 Присоедините U-образные скобы винтами к задней части камер, как показано на рисунке. Не затягивайте винты и скобы.

4 Наденьте по одной компрессионной камере с присоединенной U-образной скобой сверху на каждую из ручек стойки для устройства.

5 Разместите U-образную скобу немного ниже верхнего края ручки стойки для устройства. Плотнo затяните винты.



Шаг 4. Присоедините крюки для инфузионных пакетов

- 1 Наденьте крюки для инфузионных пакетов сверху на штатив стойки для устройства.
- 2 Совместите их с выступами.
- 3 Нажмите вниз и защелкните их на месте.



Шаг 5. Прозеинфицируйте резервуар рециркулирующего раствора

- 1 Снимите заглушку с наливного отверстия (а) резервуара.
- 2 Приготовьте 0,3% раствор перекиси водорода на дистиллированной воде для резервуара. Смешайте 140 мл 3% раствора перекиси водорода с 1260 мл дистиллированной воды.
- 3 Заполните резервуар 1,4 л 0,3% раствора перекиси водорода на дистиллированной воде.
- 4 Поставьте заглушку наливного отверстия на место.
- 5 Вставьте одноразовую магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® в прибор.
- 6 Подключите электрический шнур питания к заземленной розетке.
- 7 Включите прибор. Раствор должен циркулировать на протяжении 30-минутного периода дезинфицирования.
- 8 Выключите прибор.
- 9 Опустошите резервуар.
- 10 Извлеките одноразовую магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® и утилизируйте ее в соответствии с установленными больничными процедурами.

Шаг 6. Предварительная подготовка

- 1 Снимите заглушку с наливного отверстия (а) на передней части основного блока прибора и заполните резервуар до максимального уровня 1,4 литрами одного из следующих растворов:
 - 0,3% раствором перекиси водорода/дистиллированной воды (для этого смешайте 140 мл 3% раствора перекиси водорода и 1260 мл дистиллированной воды);



Примечание. При выборе этого раствора, согласно требованию сервисного обслуживания, замена рециркулирующего раствора должна проводиться раз в 12 месяцев. При повторном заполнении резервуара всегда используйте 0,3% раствор перекиси водорода на дистиллированной воде.

- дистиллированной водой.

Примечание. При выборе этого раствора, согласно требованию сервисного обслуживания, замена рециркулирующего раствора должна проводиться раз в 30 дней.

2 Поставьте заглушку наливного отверстия на место.

3 Смажьте уплотнительные кольца в блоке № 1 (б) и блоке № 2 (в). Нанесите небольшое количество силиконовой смазки на ватную палочку и нанесите смазку на всю внутреннюю поверхность кольца.

Шаг 7. Присоедините трубки пневматической системы

1 Возьмите поставляемые крепежи: черную пневматическую трубку (а), два J-образных зажима (б) и один Y-образный коннектор (в).

2 Найдите оранжевую защитную заглушку в красном кольце коннектора (г), расположенную на задней стороне основного блока прибора. Извлеките заглушку, нажав на красное пластиковое кольцо и вытянув заглушку из разъема.

3 Возьмите пневматическую трубку и плотно до упора вставьте один конец трубки в кольцо коннектора (г).

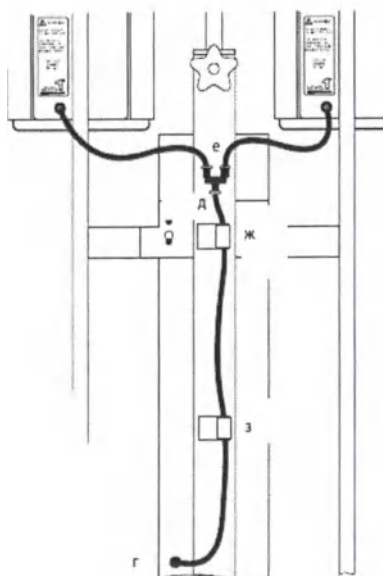
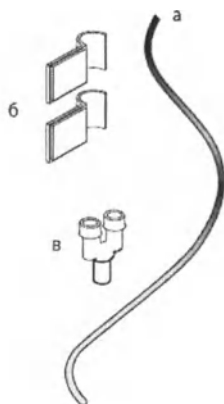
4 Возьмите Y-образный коннектор и вставьте второй конец пневматической трубки до упора в нижний разъем Y-образного коннектора, как показано на рисунке (д).

5 Вставьте пневматическую трубку, идущую от компрессионной камеры, в верхний разъем Y-образного коннектора (е) до упора. Повторите эту процедуру с пневматической трубкой от другой компрессионной камеры.

6 Снимите защитную подложку с одной стороны J-образного зажима, оголяя клейкую сторону.

7 Аккуратно расположите J-образный зажим и прижмите клейкую сторону к темно-серой стойке для устройства на приблизительном уровне, показанном на рисунке (ж)(з). Для закрепления на месте плотно прижмите вниз. Повторите эту процедуру с другим J-образным зажимом.

8 Закрепите пневматические трубки в J-образных зажимах.



Шаг 8. Установите детектор воздуха с зажимом

Для установки детектора воздуха с зажимом:

1 Открутите 6 винтов (а) с задней нижней левой части основного блока прибора, как показано на рисунке.

2 Вставьте шнур питания (б) детектора воздуха с зажимом в дополнительный разъем питания, расположенный в нижней части основного блока прибора.

Примечание. Если при выключении прибора детектор воздуха с зажимом не выключается, свяжитесь с компанией Smiths Medical ASD, Inc. или местным представителем компании Smiths Medical ASD, Inc.

3 Ослабьте (не извлекайте) три винта, удерживающих крепежный кронштейн на задней поверхности детектора воздуха с зажимом.

4 Совместите паз на детекторе воздуха с зажимом с блоком № 3 основного блока прибора (в). Закрепите детектор воздуха с зажимом на месте поверх блока.

Примечание. Удерживая детектор воздуха с зажимом перед основным блоком прибора, не следует сгибать крепежный кронштейн.

5 Аккуратно совместите крепежный кронштейн на задней части детектора воздуха с зажимом с тремя отверстиями для винтов, как показано на рисунке (г). Убедитесь в том, что уплотняющая прокладка на детекторе воздуха с зажимом находится на одном уровне с основным блоком прибора. Вставьте три винта с плоской головкой и затяните их, обеспечивая фиксацию детектора воздуха с зажимом к основному блоку прибора. Затяните три винта на крепежном кронштейне детектора воздуха с зажимом.

6 Возьмите три зажима для шнура питания (д), поставляемые вместе с детектором воздуха с зажимом в качестве крепежа, и вставьте шнур питания в эти зажимы. Совместите зажимы с тремя отверстиями для винтов, как показано на рисунке, вставьте винты и затяните их.

7 Установите и заполните одноразовую магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® и проведите тест звуковых и визуальных сигналов оповещения и детектора воздуха с зажимом, как описано в разделе «Инструкция по эксплуатации».

Шаг 9. Проведите тесты на электробезопасность

Выполните все соответствующие тесты на электробезопасность в соответствии с требованиями процедуры, принятой в учреждении. Эти тесты включают в себя (но не ограничиваются ими):

- тест на ток утечки;
- испытание высоким напряжением;

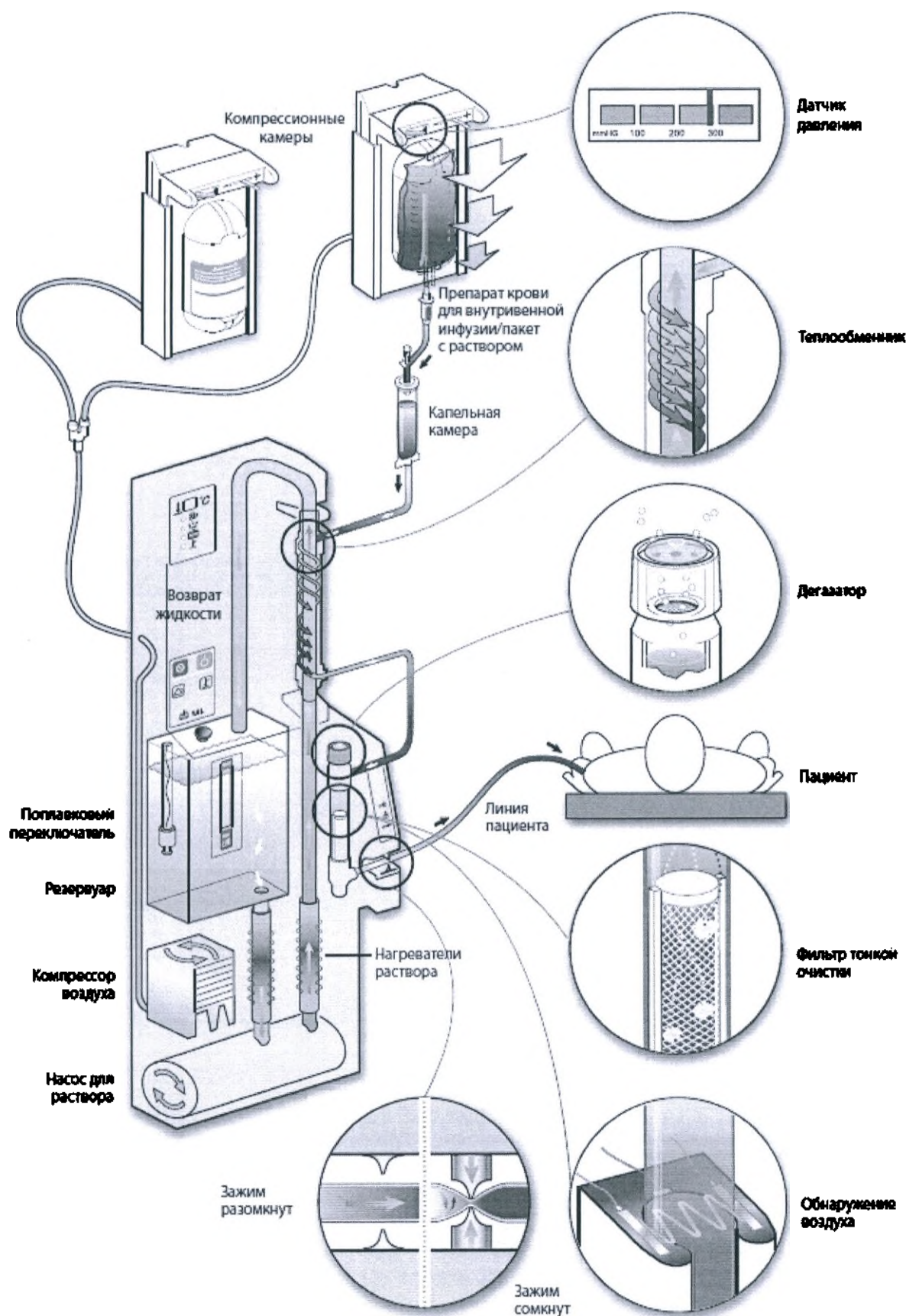
- тест на заземление.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Надежное заземление может быть достигнуто лишь при подключении электрических шнуров питания высокого напряжения к соответствующим образом заземленной розетке. Если прибор не подключен к соответствующим образом заземленной розетке, существует риск электрического шока, который приведет к смерти или серьезной травме пациента или пользователя.

Проверка на предмет электробезопасности должна проводиться компетентным персоналом, допущенным учреждением к проведению подобной проверки. Проверка безопасности должна проводиться и отражаться в документах по меньшей мере один раз в год или в соответствии с политикой учреждения.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ



Схематический принцип работы

Схематическая иллюстрация отображает принцип работы прибора. Основные операции описаны ниже.

СОГРЕВАНИЕ ИНФУЗИОННЫХ СРЕД

В приборе используется резервуар с раствором, расположенный в основном блоке. Рециркулирующий раствор нагревается и прокачивается через теплообменник (часть одноразовой магистрали). Раствор возвращается в резервуар для постоянной рециркуляции и остается изолированным от пациента и магистрали для внутривенных инфузий. Имеющийся рециркулирующий раствор нагревается до предварительно заданной производителем температуры. Система постоянно осуществляет мониторинг и контроль температуры рециркулирующего раствора. Прибор запрограммирован на выключение и подачу звукового и визуального сигналов тревоги в случае превышения температуры.

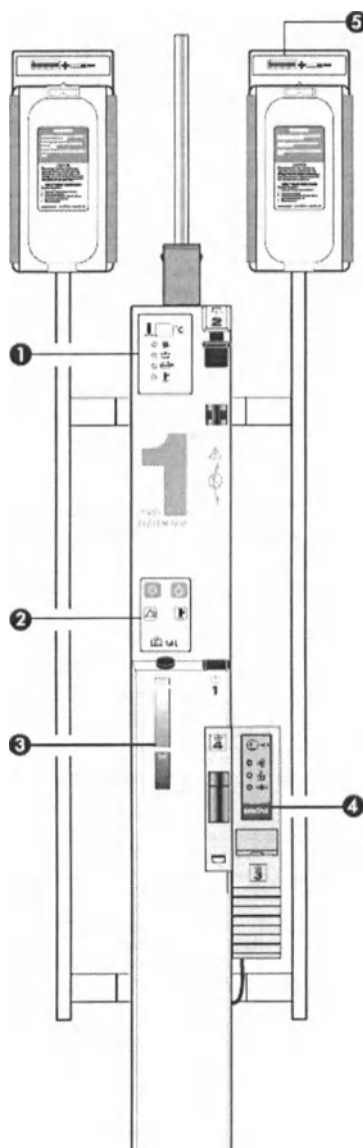
ПОДАЧА ЖИДКОСТИ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Прибор обеспечивает доставку жидкости под давлением за счет использования имеющегося компрессора и двух компрессионных камер. Компрессионные камеры сжимают пакеты с жидкостью, обеспечивая высокую скорость потока.

ФУНКЦИЯ ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА С ЗАЖИМОМ

Детектор воздуха с зажимом обнаруживает наличие воздуха в фильтре-дегазаторе и пережимает линию пациента. Ультразвуковой сигнал постоянно проходит через заполненный жидкостью фильтр-дегазатор. Как только пузырек воздуха вытесняет жидкость в устройстве фильтра-дегазатора, ультразвуковой сигнал нарушается и зажим закрывается, предотвращая попадание воздуха в линию пациента. Активируются звуковые и визуальные сигналы тревоги, оповещая пользователя об обнаружении воздуха и прекращении потока инфузионной среды. Удаление воздуха и восстановление потока инфузионной среды осуществляется быстро без необходимости отсоединения от пациента.

7. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ДИСПЛЕИ



На приборе имеется пять областей, которые контролируют работу устройства, и в которых расположены индикаторы функций. Они обозначены на рисунке и указаны в перечне ниже.

- 1) Дисплейная панель прибора.
- 2) Панель управления питанием и тестирования сигналов оповещения.
- 3) Панель уровня рециркулирующего раствора в резервуаре.
- 4) Панель управления детектора воздуха с зажимом.
- 5) Панель управления компрессионной камеры.

Прибор имеет пять защитных соединений, в которых определяется правильность установки магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, которые также описываются в этом разделе.

Панель управления питанием и тестирования сигналов оповещения

Панель управления питанием и тестирования сигналов оповещения расположена спереди прибора, непосредственно над крышкой наливного отверстия резервуара. На этой панели расположено четыре нажимных кнопки, которые активируются при нажатии. На представленном ниже рисунке панели управления питанием и тестирования сигналов оповещения номера обозначений соответствуют описанию кнопок и их функциональному значению.

Кнопка/функция

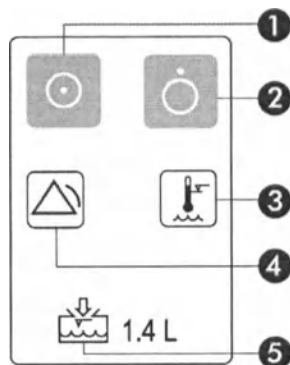
1) Кнопка включения питания (ВКЛ)

Зеленая кнопка в верхней левой части панели управления питанием и тестирования сигналов оповещения включает питание прибора. Питание подается на имеющийся компрессор для компрессионных камер и детектора воздуха с зажимом. При нажатой кнопке включения питания и установленной магистрали на дисплейной панели прибора загорается зеленый светодиодный индикатор автоматической работы.

2) Кнопка выключения питания (ВЫКЛ)

Кнопка выключения питания представлена оранжевой кнопкой справа от кнопки включения питания на панели управления питанием и тестирования сигналов оповещения. Эта кнопка выключает питание прибора. При нажатии этой кнопки зеленый светодиодный индикатор автоматической работы гаснет.

3) Кнопка теста превышения температуры



Тест превышения температуры используется для подтверждения правильности работы схемы превышения температуры.

Тестирование схемы требует, чтобы температура в приборе достигла эксплуатационного значения (41°C). После выполнения этого условия нажмите и удерживайте кнопку. После этого отпустите кнопку. Сигнал тревоги превышения температуры будет продолжать работать. Сброс режима тревоги осуществляется путем выключения и последующего включения прибора. Инструкции по проведению теста превышения температуры представлены в руководстве по эксплуатации.

4) Кнопка тестирования сигналов оповещения прибора

Тест сигналов оповещения прибора используется для подтверждения правильности работы индикаторов визуальных и звуковых сигналов тревоги.

Для проведения теста схемы нажмите и удерживайте эту кнопку. После этого отпустите кнопку. Сигнал тревоги превышения температуры будет продолжать работать. Сброс режима тревоги осуществляется путем выключения и последующего включения прибора.

5) Вместимость резервуара

Вместимость резервуара рециркулирующего раствора составляет 1,4 литра. Используйте рециркулирующий раствор. Не следует превышать максимальное значение вместимости.

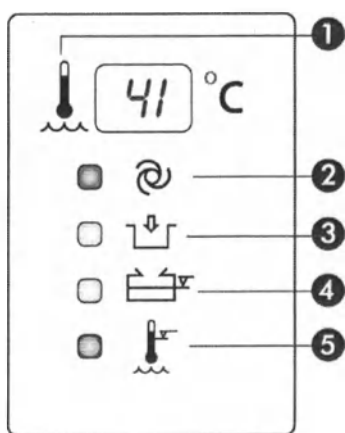
Дисплейная панель прибора

Дисплейная панель прибора предоставляет текущую информацию о работе устройства. На жидкокристаллическом дисплее указывается температура рециркулирующего раствора. Непосредственно под жидкокристаллическим дисплеем четыре светодиодных индикатора указывают на режимы эксплуатации прибора. В целях идентификации диоды показаны в активном состоянии.

1) Температура рециркулирующего раствора

На жидкокристаллическом дисплее отображается температура рециркулирующего раствора. Температура отображается в градусах Цельсия.

Примечание. Это значение НЕ ЯВЛЯЕТСЯ температурой жидкости, доставляемой к пациенту. На дисплее отображается температура рециркулирующего раствора.



2) Светодиод автоматической работы

Зеленый светодиодный индикатор загорается при включении питания и при условии правильной установки магистрали. Если горит этот индикатор, прибор работает.

3) Светодиод «Проверьте установку магистрали»

При неправильной установке магистрали загорается желтый светодиодный индикатор и раздается звуковой сигнал предупреждения. Указания по сбросу сигнала «Проверьте установку магистрали» представлены в описании защитных соединений в этом разделе.

4) Светодиод «Добавьте рециркулирующий раствор»

При низком уровне раствора в резервуаре загорается желтый светодиодный индикатор и раздается звуковой сигнал предупреждения. В резервуар необходимо добавить дополнительное количество рециркулирующего раствора. Максимальная вместимость резервуара рециркулирующего раствора составляет 1,4 литра.



5) Светодиод «Превышение температуры»

При превышении температуры рециркулирующего раствора приемлемого безопасного уровня загорается красный светодиод и раздается звуковой сигнал предупреждения.

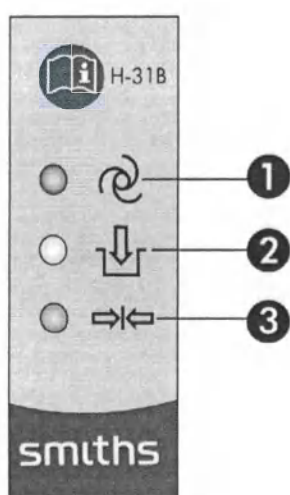
Панель уровня заполнения резервуара

На панели уровня резервуара имеется прозрачное окошко для наблюдения за количеством рециркулирующего раствора в резервуаре. Проверьте резервуар на предмет того, что уровень раствора расположен около отметки максимального уровня (а). Если уровень рециркулирующего раствора слишком низкий, на панели загорается светодиод «Добавьте рециркулирующий раствор» и раздается звуковой сигнал предупреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не выключайте прибор при активном сигнале тревоги детектора воздуха. Если прибор отключен при активном сигнале тревоги, детектор воздуха с зажимом откроется и детектор воздуха перестанет работать. Это может привести к попаданию воздуха в организм пациента через линию, что приведет к серьезной травме или смерти.

На панели управления детектора воздуха с зажимом расположено три светодиодных индикатора, которые отображают функциональное состояние детектора воздуха с зажимом. См. рисунок.



1) Светодиод автоматической работы

Зеленый светодиод автоматической работы загорается при соблюдении следующих условий: питание прибора включено, магистраль правильно установлена в прибор и заполнена, линия пациента, идущая от фильтра-дегазатора, правильно размещена в Т-образном пазе № 3, крышка паза закрыта.

2) Светодиод «Проверьте линию пациента»

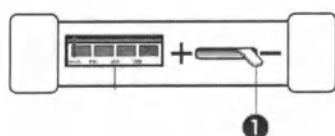
Желтый светодиод «Проверьте линию пациента» горит и раздается звуковой сигнал предупреждения, если линия пациента, идущая от фильтра-дегазатора, неправильно размещена в Т-образном пазе № 3 и когда крышка паза не закрыта соответствующим образом.

3) Светодиод пережатия

При обнаружении воздуха в устройстве фильтра-дегазатора загорается красный светодиод зажатия и раздается звуковой сигнал предупреждения. Линия пациента автоматически пережимается.

Панель управления компрессионной камеры

На панели управления компрессионной камеры расположен рычаг для переключения режимов работы с давлением и без давления. Датчик отображает уровень давления в компрессионной камере.



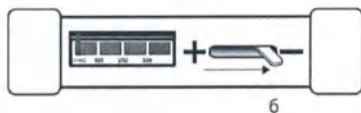
1) Рычаг переключения режимов «с давлением/без давления»

Этот рычаг используется для контроля режима давления в камере давления.

а) Для нагнетания давления в компрессионной камере

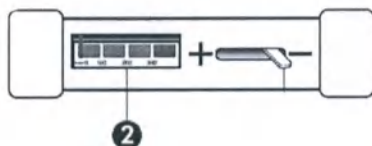
При закрытой и запертой крышке камеры переместите рычаг влево по направлению к положению нарастания (+) давления. При включенном приборе это приведет к созданию давления в камере, равного 300 мм рт. ст.

б Для сброса давления в компрессионной камере



Для сброса давления в компрессионной камере переместите рычаг вправо по направлению к положению сброса (–) давления. Давление сбрасывается, компрессионная камера перестает сжимать пакет с жидкостью, находящийся в компрессионной камере.

2) Датчик давления

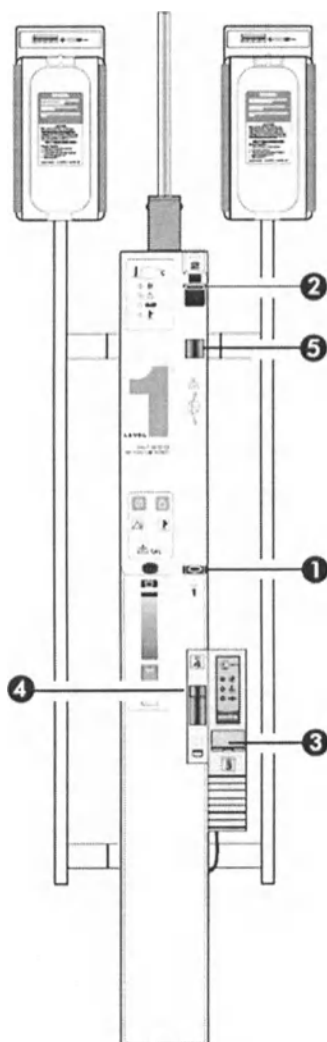


Этот датчик показывает уровень давления в компрессионной камере. При расположении рычага в положении увеличения давления (+) и включенном приборе этот датчик отображает рабочее давление в компрессионной камере. Рабочее давление должно составлять 300 мм рт. ст.

Защитные соединения

Прибор имеет пять защитных соединений, в которых определяется правильность установки компонентов магистрали. Расположение защитных соединений представлено на рисунке.

Примечание. Блок № 1 не является местом защитного соединения. Он не может определить, правильно ли установлена магистраль. Он указан здесь, поскольку является необходимым этапом для правильной установки компонентов магистрали.



Три защитных соединения расположены на приборе и отвечают за проверку правильной установки:

№ 2 – теплообменника (верхнего конца);

№ 4 – фильтра-дегазатора;

№ 5 – теплообменника (направителя).

Два защитных соединения расположены на детекторе воздуха с зажимом (№ 3) и отвечают за проверку правильной установки: линии пациента в пазе и крышки зажимного паза.

Блокирующие защитные соединения № 2, 4 и 5 предотвращают накачивание жидкости прибором из резервуара циркулирующего раствора в случае неправильной установки магистрали и ее фильтра-дегазатора.

При активации сигнала «Проверьте установку магистрали» на приборе

а Проверьте правильность установки теплообменника в блоке № 1 и соединениях № 2 и 5.

б Плотно вставьте теплообменник в блок № 1 для фиксации в уплотнительном кольце.

в Плотно прижмите выступ соединения № 2 вниз для переключения соединения.

г Плотно прижмите теплообменник к соединению № 5.

д Проверьте установку фильтра-дегазатора в соединении № 4.

При активации сигнала «Проверьте линию пациента» на детекторе воздуха с зажимом

а Откройте крышку и проверьте правильность установки линии пациента в пазе защитного соединения № 3.

б Закройте крышку и, перед тем как прижать ее для фиксации, убедитесь в том, что выступ на верхнем крае крышки полностью вставлен в детектор воздуха с зажимом в соединении № 3.

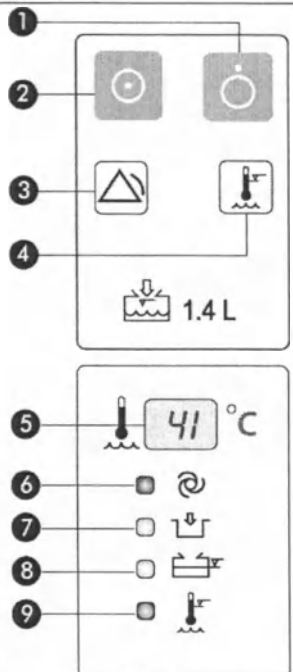
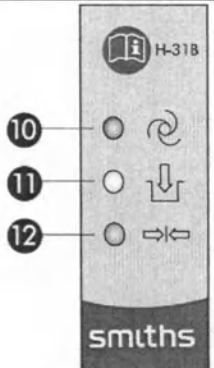
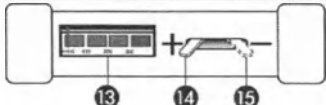
8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Прибор осуществляет три основные функции: согревание инфузионных сред, детекция воздуха/пережатие линии пациента и подача инфузионных сред под давлением. Мониторинг и контроль функций осуществляется четырьмя интерфейсами/панелями управления, расположенными на приборе.

Четыре интерфейса представлены:

- панелью управления питанием и тестирования сигналов оповещения;
- дисплейной панелью прибора;
- панелью управления детектора воздуха с зажимом;
- панелью управления компрессионной камеры.

В таблице на следующей странице представлена эксплуатация прибора в позиции четырех интерфейсов, контролирующих конкретные функции прибора. Цифры обозначают активированные или указанные в интерфейсе режимы работы.

	Функция	Интерфейс	№	Описание	Визуальный/звуковой сигнал тревоги/оповещения		
					Визуальный	Звуковой	
	Согревание жидкости	Панель управления питанием и тестирования сигналов оповещения	1	ВЫКЛ	Нет	Нет	
			2	ВКЛ	Светодиодный индикатор на дисплее	Нет	
			3	Тест сигналов оповещения	Светодиодный индикатор на дисплее	1/секунда	
			4	Тест сигнала тревоги «Превышение температуры»	Светодиодный индикатор на дисплее	1/секунда	
		Дисплейная панель прибора	5	Дисплей температуры	Показание на жидкокристаллическом дисплее	Нет	
			6	Автоматический режим работы	Зеленый светодиод	Нет	
			7	«Проверьте установку магистрали»	Желтый светодиод: Сигнал оповещения средней приоритетности	1/5 секунд	62 дБ
			8	«Добавьте рециркулирующий раствор»	Желтый светодиод: Сигнал оповещения средней приоритетности	1/5 секунд	63 дБ
			9	Превышение температуры	Красный светодиод: Сигнал тревоги высокой приоритетности	1/секунда	65 дБ
	Обнаружение воздуха/пережатие	Панель управления детектора воздуха с зажимом	10	Автоматический режим работы детектора воздуха	Зеленый светодиод	Нет	
			11	«Проверьте линию пациента»	Желтый светодиод: Сигнал оповещения средней приоритетности	1/5 секунд	70 дБ
			12	«Обнаружен воздух/линия пережата»	Красный светодиод: Сигнал тревоги высокой приоритетности	1/секунда	75 дБ
	Подача жидкости под давлением	Панель управления компрессионной камеры	13	Датчик давления	Пронумерованная шкала	Нет	
			14	Режим подачи под давлением	Символ «+»	Нет	
			15	Режим подачи без давления	Символ «-»	Нет	

Функции

- согревание инфузионных сред;
- обнаружение воздуха/пережатие;
- подача инфузионных сред под давлением.

Режимы работы

- выключенное состояние;
- включенное состояние/автоматическая работа прибора;
- режим тестирования сигналов оповещения;
- режим тестирования превышения температуры;
- режим оповещения «Проверьте установку магистрали»;
- режим оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор»;
- режим оповещения «Превышение температуры»;
- тест детектора воздуха с зажимом при включении питания;
- автоматический режим работы детектора воздуха с зажимом;
- режим оповещения «Проверьте линию пациента»;
- режим оповещения «Обнаружен воздух/линия пережата»;
- режим подачи с давлением;
- режим подачи без давления.

Режимы работы по отдельности описаны в следующем разделе. Он включает в себя описание каждого режима, активацию и (или) мониторинг режима, описание характеристик режима, а также сброс режима.

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При отсутствии срабатывания какого-либо визуального индикатора или звукового сигнала прибор использовать не следует. Прибор необходимо незамедлительно вывести из эксплуатации. Несоблюдение этого предупреждения может привести к смерти или тяжелой травме пациента или пользователя.

Выключенное состояние

а



Питание отключено только для части оборудования. Электрический шнур все еще остается подключенным. Для выключения прибора нажмите кнопку выключения питания (ВЫКЛ) (а) на панели управления.

б



Включенное состояние/автоматический режим работы прибора

При включении прибора и правильной установке одноразовой магистрали прибор переходит в режим автоматической работы. Это осуществляется нажатием кнопки включения питания (ВКЛ) (б).

Характеристики режима

- на дисплейной панели загорается зеленый светодиодный индикатор автоматического режима работы (в);
- начинается согревание инфузионных сред;
- инфузия под давлением обеспечивается активацией компрессионных камер;
- детектор воздуха с зажимом проходит тест при включении питания, а затем переходит в автоматический режим работы по умолчанию.

в



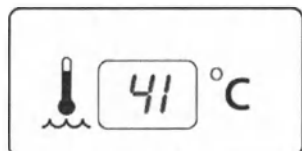
Режим тестирования сигналов оповещения

Режим тестирования сигналов оповещения используется для проверки визуальных и звуковых индикаторов прибора. Этот режим запускается путем нажатия и удерживания кнопки тестирования сигналов оповещения (г) на панели управления прибора.

Характеристики режима

- на панели управления прибора горят все визуальные индикаторы (д);
- работает звуковой сигнал оповещения прибора.

г



Режим тестирования превышения температуры

Тест превышения температуры используется для проверки работы схемы превышения температуры прибора. Этот режим запускается путем нажатия и удерживания кнопки тестирования превышения температуры (е) на панели управления прибора при значении эксплуатационной температуры (41 °C).

Характеристики режима

- на панели управления горит красный светодиод превышения температуры (ж);
- работает звуковой сигнал оповещения.

Для сброса этого режима

- выключите прибор;
- вновь включите прибор.



ж



Дисплей температуры

Дисплей температуры функционирует при включенном приборе. Температура отображается в градусах Цельсия.

Режим оповещения «Проверьте установку магистрали»

Режим оповещения «Проверьте установку магистрали» прибора указывает на отсутствие или неправильную установку одноразовой магистрали.



Характеристики режима

- на панели управления прибора горит желтый светодиодный индикатор «Проверьте установку магистрали» (а);
- работает звуковой сигнал оповещения;
- циркуляция раствора из резервуара останавливается; нагревание жидкости прекращается;
- компрессионные камеры продолжают функционировать.

Для сброса этого режима

Установите одноразовую магистраль или проверьте ее установку в соответствии с представленными ниже инструкциями:

- проверьте расположение одноразовой магистрали в блоке № 1;
- убедитесь в том, что теплообменник установлен в направляющую теплообменника;
- плотно прижмите книзу в блок № 2;
- проверьте расположение устройства фильтра-дегазатора в соединении № 4.

Режим оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор»

Режим оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор» прибора указывает на то, что уровень рециркулирующего раствора в резервуаре приближается к минимальному значению.

Характеристики режима



- на панели управления прибора горит желтый светодиодный индикатор «Добавьте рециркулирующий раствор» (б);
- работает звуковой сигнал оповещения.
- циркуляция раствора останавливается; нагревание жидкости прекращается;
- компрессионные камеры продолжают функционировать;
- поток жидкости к пациенту продолжается.

Для сброса этого режима

Добавьте рециркулирующий раствор в резервуар прибора.

Режим тревоги «Превышение температуры»

Режим тревоги «Превышение температуры» появляется, когда температура в резервуаре рециркулирующего раствора составляет 43,9 °C и выше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Активация сигнала тревоги превышения температуры свидетельствует о том, что согревание остановлено, и оператору необходимо немедленно вмешаться. Если ситуация с превышением температуры не устранена или если прибор не выведен из эксплуатации, это может привести к серьезным травмам или гибели пациента.

Характеристики режима

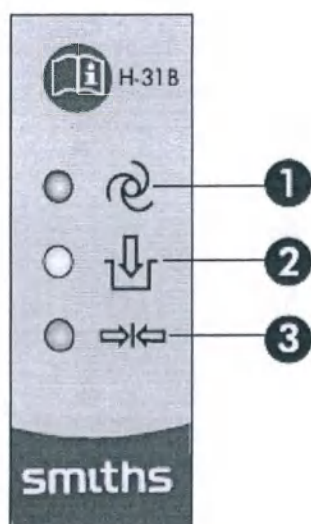


- горит светодиодный индикатор превышения температуры (В);
- работает звуковой сигнал тревоги;
- циркуляция раствора останавливается, нагревание жидкости прекращается;
- компрессионные камеры продолжают функционировать;
- поток жидкости к пациенту продолжается.

Для сброса режима оповещения «Превышение температуры»

Выполните следующие действия:

- если прибор подключен к пациенту, закройте все зажимы;
- для сброса тревоги выключите прибор;
- вновь включите питание прибора;
- если прибор по-прежнему оповещает о превышении температуры, выведите его из эксплуатации. Свяжитесь с компанией Smiths Medical ASD, Inc. или местным представителем компании Smiths Medical ASD, Inc.



Тест детектора воздуха с зажимом при включении питания

Тест детектора воздуха с зажимом при включении питания активируется при включении прибора. Этот тест активирует визуальные и звуковые индикаторы детектора воздуха с зажимом.

Характеристики режима

- работает звуковой сигнал оповещения;
 - горят все светодиодные индикаторы на панели управления детектора воздуха с зажимом:
- 1 — светодиодный индикатор автоматической работы — зеленый;
 - 2 — светодиодный индикатор «Проверьте систему» — желтый;
 - 3 — светодиодный индикатор пережатия — красный.

После завершения теста при включении питания детектор воздуха

с зажимом переходит в автоматический режим работы. Это режим работы детектора воздуха с зажимом по умолчанию.

Автоматический режим работы детектора воздуха с зажимом

В автоматическом режиме работы детектор воздуха с зажимом отслеживает наличие воздуха в фильтре-дегазаторе одноразового использования. При обнаружении воздуха система пациента пережимается и срабатывает звуковой сигнал оповещения. Детектор воздуха с зажимом переходит в автоматический режим работы при включении прибора и правильной установке и заполнении одноразовой магистрали без наличия воздуха в фильтре-дегазаторе.

Характеристики режима

- загорается зеленый светодиодный индикатор автоматического режима работы (1);
- активируется функция отслеживания воздуха в фильтре-дегазаторе;
- в автоматическом режиме работы жидкость готова к доставке к пациенту.

Режим оповещения «Проверьте линию пациента»

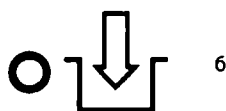
Режим оповещения «Проверьте линию пациента» детектора воздуха с зажимом включается, если система пациента, идущая от фильтра-дегазатора, неправильно размещена в пазу детектора воздуха с зажимом и когда крышка паза не закрыта соответствующим образом.

Характеристики режима

- на панели управления детектора воздуха с зажимом горит желтый светодиодный индикатор «Проверьте линию пациента» (6);
- работает звуковой сигнал оповещения низкого приоритета.

Для сброса этого режима

- поместите линию пациента от фильтра-дегазатора в паз № 3 детектора воздуха с зажимом и закройте крышку паза.



6

Режим тревоги «Обнаружен воздух/линия пережата»

Детектор воздуха с зажимом переходит в этот режим, когда ультразвуковой датчик обнаруживает наличие воздуха в фильтре-дегазаторе. Активируются звуковые и визуальные сигналы тревоги и зажим закрывается, предотвращая ток жидкости по линии пациента.

Характеристики режима



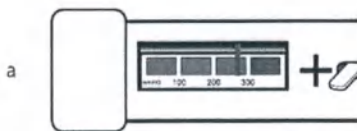
в

- линия пациента остается пережатой до сброса режима тревоги;
- горит красный светодиодный индикатор оповещения о пережатии (в);
- работает звуковой сигнал тревоги детектора воздуха с зажимом.

Для сброса этого режима

Следуйте шагам, представленным в разделе «Инструкция по эксплуатации», под заголовком: «Сброс режима тревоги «Обнаружен воздух»».

Дисплей давления



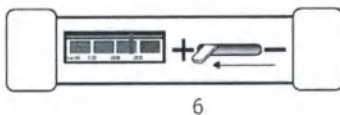
Дисплей давления (а) функционирует при включении питания прибора. Градуированный индикатор отражает уровень давления, воздействующего на пакеты с инфузионной средой. Давление должно быть в диапазоне 280 – 300 мм рт. ст.

Режим подачи под давлением

Компрессионные камеры доставляют жидкость с повышенной скоростью потока за счет давления на пакеты с жидкостью, равного 300 мм рт. ст. Скорость потока варьирует в зависимости от типа и вязкости жидкости, температуры, используемой одноразовой магистрали и степени пережатия линии роликовыми зажимами.

Инфузия под давлением возможна при соблюдении следующих условий:

- пакет с жидкостью установлен в компрессионной камере;
- прибор включен;
- переключатель компрессионной камеры установлен в положении увеличения давления (+) (б).

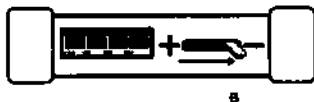


Характеристики режима

- для работы компрессионной камеры должен быть включен прибор;
- рабочее давление должно составлять 280 – 300 мм рт. ст.;
- регулировка давления в камерах невозможна;
- давление воздействует на пакет с жидкостью в компрессионной камере;
- уровень давления отображается на датчике давления.

Для выхода из этого режима

- поместите переключатель камеры в положение сброса давления (–) (в).



Режим подачи без давления

Отключение режима подачи под давлением осуществляется перемещением переключателя компрессионной камеры в положение сброса давления (–) (в).

Характеристики режима

- в компрессионной камере происходит сброс давления;
- пакет с жидкостью может быть извлечен или загружен в камеру.

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкция по эксплуатации разбита на пять сегментов. ПЕРЕД проведением процедуры прочтите каждый из разделов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прибор предназначен для использования только с поставляемыми и одобренными компанией Smiths Medical ASD, Inc. компонентами, принадлежностями и одноразовыми магистралями. При использовании других компонентов, принадлежностей или одноразовых магистралей прибор может функционировать неправильно, приводя к смерти или тяжелой травме пациента или пользователя.
 - При введении лекарственных препаратов в инфузионную систему не следует вводить их в тройной просвет одноразовой магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин. Это может привести к созданию условий для обмена между рециркулирующей жидкостью и инфузионной системой, что может привести к смерти или серьезной травме пациента.
 - Заменяйте фильтр-дегазатор каждые три часа или по мере засорения фильтра, либо при медленном удалении воздуха из него. В противном случае может наблюдаться снижение скорости потока. Это может привести к неэффективной терапии пациента и смерти или серьезной травме пациента.
 - Сменный фильтр-дегазатор должен быть полностью заполнен перед продолжением инфузии. В противном случае в организм пациента может быть введен воздух, приводя к смерти или серьезной травме пациента.
 - Надежное заземление может быть достигнуто лишь при подключении электрических шнуров питания высокого напряжения к соответствующим образом заземленной розетке. Если прибор не подключен к соответствующим образом заземленной розетке, существует риск электрического шока, который приведет к смерти или серьезной травме пациента или пользователя.
 - Не сгибайте теплообменник. Сгибание может привести к повреждению теплообменника, что создаст условия для обмена между рециркулирующей жидкостью и инфузионной системой, что приведет к инфузии непригодных сред, что, в свою очередь, может привести к смерти или тяжелой травме пациента.
 - Трубка должна быть надлежащим образом размещена в пазу детектора воздуха с зажимом. Несоблюдение правильного расположения трубки в пазу может привести к отказу системы предотвращения инфузии воздуха, что может привести к смерти или серьезной травме пациента.
-

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прочтите и следуйте всем инструкциям. Несоблюдение инструкций, включая все предупреждения и предостережения, может привести к смерти или тяжелой травме пациента или пользователя.
 - Стерильность магистралей может быть нарушена, если колпачки находятся не на месте. Не используйте одноразовые магистрали, если люэровские колпачки или инъекционные колпачки находятся не на месте, поскольку может быть нарушена стерильность магистрали, что может
-

привести к смерти или серьезным травмам пациента.

- Одноразовые магистрали предназначены исключительно для однократного использования. Для снижения риска перекрестного заражения не следует использовать одноразовые магистрали повторно. В противном случае, это может привести к смерти или серьезной травме пациента.

А. Установите одноразовую магистраль

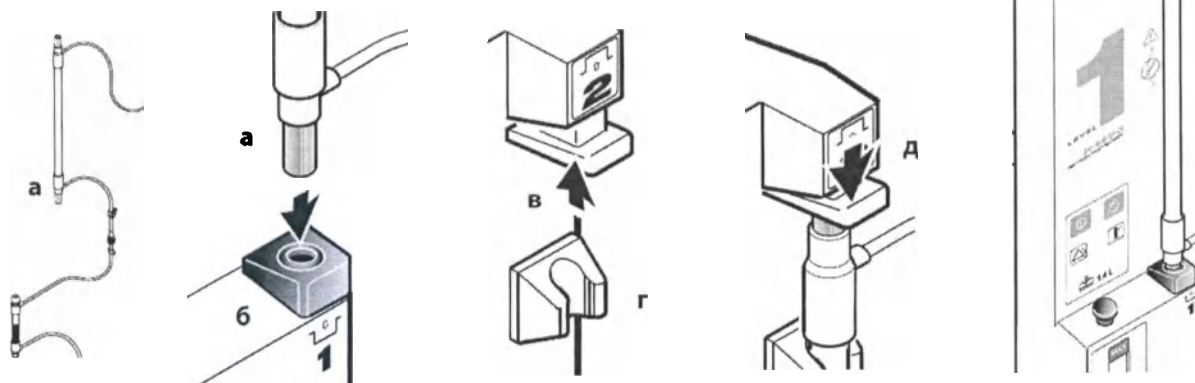
Последовательность установки одноразовой магистрали соответствует пронумерованным блокам на приборе, обозначенных цифрами 1-2-3-4 на приборе, оборудованном детектором воздуха с зажимом, и цифрами 1-2 на приборе, не оборудованном детектором воздуха с зажимом. Извлеките одноразовую магистраль из упаковки. На этом этапе не следует снимать инъекционные или люэровские колпачки.

Примечание. Перед использованием проверьте одноразовую магистраль и убедитесь в плотности люэровских соединений.

1 Протолкните нижний конец теплообменника (а) (конец около устройства фильтра-дегазатора) в блок № 1 (б). Плотно прижмите теплообменник книзу для его усадки в блок.

Примечание. При использовании одноразовых магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин, теплообменник должен быть размещен так, чтобы линия пациента была обращена влево.

2 Сдвиньте блок № 2 кверху (в). Защелкните теплообменник в направляющей (г). Плотно прижмите его для обеспечения надежного закрепления. Сдвиньте блок № 2 книзу (д) и прижмите книзу для фиксации.



3 Передвиньте распорно-клиновой зажим-фиксатор на линии пациента фильтра-дегазатора после люэровского соединения. Закройте распорно-клиновой зажим-фиксатор.

4 Установите фильтр-дегазатор.

а выровняйте фильтр-дегазатор по отношению к блоку № 3 и прижмите ее на место;

б для включения прибора нажмите на зеленую кнопку включения питания, расположенную на панели питания и сигналов оповещения.

5 Установите фильтр-дегазатор. См. рисунки.

а откройте крышку паза зажима № 3 путем нажатия на выступ книзу (**а**) и поднятия передней части крышки (**б**);

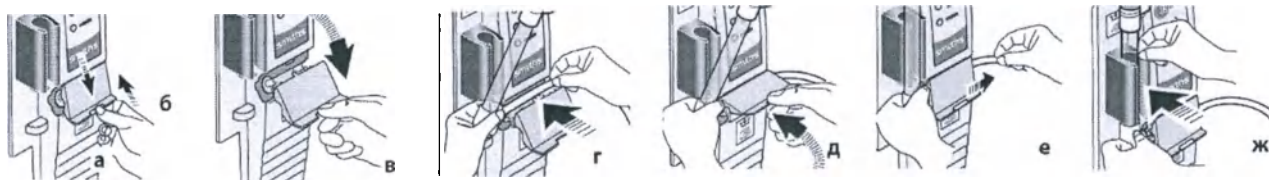
б потяните крышку книзу (**в**) и в сторону от паза зажима;

в вставьте линию пациента в паз зажима (**г**) и протолкните ее в паз;

г удерживайте линию пациента в пазу зажима и поднимите крышку кверху (**д**) для зацепления верхней петли; После этого опустите крышку для ее закрытия.

д протяните линию пациента вправо (**е**) для ее выравнивания в пазу зажима без перегибов;

е выровняйте фильтр-дегазатор по отношению к блоку № 4 (**ж**) и прижмите ее на место.



Б. Заполните одноразовую магистраль

1 Закройте зажимы одноразовой магистрали, расположенные выше теплообменника.

• Для

Магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин,

Магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин,

Магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин:

– закройте распорно-клиновые зажимы-фиксаторы, расположенные ниже шипов для пакетов;

– закройте роликовый зажим, расположенный ниже капельной камеры (**а**).

• Для

Магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин,

Магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин:

– закройте распорно-клиновые зажимы-фиксаторы, расположенные ниже капельных камер.



2 Удалите весь воздух из пакета с жидкостью:

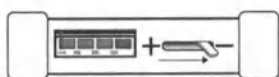
а переверните пакет с раствором;

б соблюдайте меры асептики. Проткните мембрану порта пакета шипом одноразовой магистрали. После этого извлеките шип.

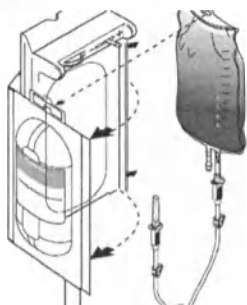
в сожмите пакет для вытеснения ВСЕГО воздуха;

г поместите шип в порт пакета. Не позволяйте воздуху проникнуть обратно в пакет.

д повторите этот этап для каждой используемой инфузионной системы.



3 Переместите переключатель компрессионной камеры в положение сброса давления (-).



4 Подвесьте проколотый(е) пакет(ы) с жидкостью в компрессионной камере:

- а** отстегните навесную защелку, откройте крышку и подвесьте пакет с жидкостью внутри на соответствующую размеру пакета вкладку;
- б** закройте крышку и зафиксируйте защелку;
- в** инъекционные порты на пакете с жидкостью должны выступать из отверстия в нижней части камер давления, при этом не будучи сдавленными.

Примечание. При установке одноразовых магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин, подвесьте третий пакет с жидкостью со стойки для устройства с ручками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При загрузке пакетов для жидкостей в компрессионные камеры выберите подвесной крюк, который позволяет порту пакета свободно свисать в углубление на нижней части проема камеры. При расположении портов пакетов выше этого углубления может наблюдаться уменьшение потока, что может привести к физическому повреждению пациента, пользователя и (или) к развитию нежелательных последствий для прибора или его производительности.

5 При использовании

Магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин,

Магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин,

Магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин:

– для заполнения капельной камеры каждого пакета с жидкостью откройте зажим, расположенный выше капельной камеры.

6 Путем сжатия капельной камеры заполните ее жидкостью на половину/до трех четвертей объема.

Примечание.

• В

Магистральных для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин,

Магистральных для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин,

Магистральных для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин:

– используется одна капельная камера;

• В

Магистральных для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин,

Магистральных для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30

мл/мин до 1100 мл/мин:

– используются отдельные капельные камеры для каждого пакета. Зажим расположен ниже капельной камеры.

7 Откройте остальные зажимы, расположенные выше теплообменника. Жидкость будет поступать в фильтр-дегазатор.

8 Энергично встряхните фильтр-дегазатор, чтобы удалить пузырьки воздуха с сетки фильтра.

9 Для включения прибора нажмите на зеленую кнопку включения питания, расположенную на панели питания и сигналов оповещения.

- Детектор воздуха с зажимом начнет тест при включении питания.
- Зажгутся все светодиодные индикаторы детектора воздуха с зажимом.
- Сработает звуковой сигнал оповещения.
 - Если этого не произошло, выведите прибор из эксплуатации.
- После завершения теста при включении питания детектор воздуха с зажимом перейдет в режим работы со срабатыванием светодиодного индикатора автоматического режима.
- Если одноразовая магистраль установлена неправильно, на приборе загорится индикатор «Проверьте установку магистрали» и раздастся звуковой сигнал. Проверьте установку одноразовой магистрали по указаниям, предоставленным в разделе «Элементы управления и дисплеи», под заголовком «Соединения».

В. Заполните линию пациента

1 Снимите конусный люэровский колпачок с дистального конца линии пациента.

Примечание. При использовании одноразовых магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин, убедитесь в том, что рециркулирующий раствор не поступает из дистального конца линии пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если жидкость вытекает из линии пациента одноразовой магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин, замените ее.

2 Откройте распорно-клиновой зажим-фиксатор, расположенный снизу от фильтра-дегазатора.

3 Дайте жидкости протечь по линии пациента до тех пор, пока там не останется воздуха. После этого линия считается заполненной. После этого закройте роликовый зажим на линии пациента.

Примечание. При использовании одноразовых магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин, закройте роликовый зажим, расположенный ниже капельной камеры.



Г. Проведите тест звуковых и визуальных сигналов оповещения

Протестируйте визуальные и звуковые сигналы оповещения, следуя указанным ниже этапам.

1 Нажмите и удерживайте кнопку теста сигналов оповещения на панели управления питанием и тестирования сигналов оповещения прибора.

- Загорятся все визуальные светодиодные индикаторы прибора и сработает звуковой сигнал оповещения.

2 Отпустите кнопку теста сигналов оповещения. При этом сигнал тревоги превышения температуры будет продолжать работать.

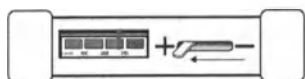
3 Сбросьте режим оповещения о превышении температуры.

- Выключите прибор, а затем повторно включите.
- Детектор воздуха с зажимом начнет тест при включении питания.
- Детектор воздуха с зажимом перейдет в режим автоматической работы.

Д. Проведите тест детектора воздуха с зажимом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед каждым использованием должна быть проведена функциональная проверка детектора воздуха с зажимом. При отсутствии срабатывания какого-либо визуального индикатора или звукового сигнала прибор использовать не следует. Прибор необходимо незамедлительно вывести из эксплуатации. Полная функциональность визуальных и звуковых сигналов оповещения является необходимым условием безопасной эксплуатации детектора воздуха с зажимом.



1 Для подачи жидкости под давлением переместите рычаг на компрессионных камерах в положение увеличения давления (+).

2 Переместите верхнюю часть устройства фильтра-дегазатора по направлению в сторону от датчика детектора воздуха, как показано на рисунке.

3 Произойдет следующее:

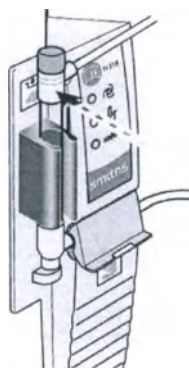
- зажим детектора воздуха закроется;
- загорится красный светодиодный индикатор пережатия;
- сработает звуковой сигнал оповещения;
- активируется сигнал оповещения «Проверьте установку магистрали» прибора.

Если чего-то из этого не произошло, выведите прибор из эксплуатации.

4 Откройте роликовый зажим на линии пациента для подтверждения отсутствия потока жидкости. После подтверждения отсутствия потока жидкости полностью закройте роликовый зажим. Если наблюдается поток жидкости, выведите прибор из эксплуатации.

5 Возврат к обычному функционированию осуществляется путем прижатия верхней части фильтра-дегазатора назад к блоку № 4.

6 Детектор воздуха с зажимом вновь перейдет в режим автоматической работы.



- на панели управления детектором воздуха с зажимом загорится зеленый светодиодный индикатор автоматического режима работы.

7 Теперь прибор готов к подключению к пациенту. Для начала инфузии откройте зажимы на линии пациента.

Примечание. При использовании одноразовых магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин, необходимо открыть роликовый зажим, расположенный ниже капельной камеры.

Заключение

Это заключение к разделу «Подготовка к использованию». Пользователи могут перейти к следующему разделу «Использование прибора».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед подключением к пациенту удалите весь воздух из пакетов с жидкостями и инфузионных систем. В противном случае это может привести к попаданию воздуха в организм пациента, приводя к смерти или серьезной травме пациента.
- Не следует повторно использовать неполные пакеты с жидкостями. Отсоединенные пакеты с жидкостями, содержимое которых было частично введено, при повторном подключении могут содержать в себе воздух, что может привести к попаданию воздуха в организм пациента, приводя к смерти или серьезной травме пациента. Используйте только новые пакеты с жидкостями, из которых был удален воздух.
- Заменяйте фильтр-дегазатор каждые три часа или по мере засорения фильтра, либо при медленном удалении воздуха из него. В противном случае может наблюдаться снижение скорости потока. Это может привести к неэффективной терапии пациента и смерти или серьезной травме пациента.
- Сменный фильтр-дегазатор должен быть полностью заполнен перед продолжением инфузии. В противном случае в организм пациента может быть введен воздух, что может привести к смерти или серьезной травме пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При загрузке пакетов для жидкостей в компрессионные камеры выберите подвесной крюк, который позволяет порту пакета свободно свисать в углубление на нижней части проема камеры. При расположении портов пакетов выше этого углубления может наблюдаться уменьшение потока, что может привести к физическому повреждению пациента, пользователя и (или) к развитию нежелательных последствий для прибора или его производительности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

Перед использованием прибора необходимо выполнить все указания, представленные в разделе выше «Подготовка к использованию».

Общий обзор

Использование прибора включает в себя следующие этапы:

- 1 загрузка компрессионных камер;

- 2 нагнетание давления в компрессионных камерах;
- 3 осуществление подключения к пациенту и начало инфузии;
- 4 замена фильтра-дегазатора;

Этап 1. Загрузка компрессионных камер

- а Поверните навесную защелку на правой стороне камеры наружу. Откройте крышку.
- б Подвесьте пакет с раствором на соответствующий подвесной крюк на внутренней стороне крышки. Компрессионная камера подходит для пакетов различных размеров.
 - На внутренней части крышки камеры давления имеются крюки для пакетов, объем которых меньше 1000 мл.
 - В верхней части камеры давления имеются крюки, которые подходят для пакетов объемом 1000 мл.
 - Пакеты различных производителей несколько различаются по размерам.
 - Выберите подвесной крюк, который позволяет порту пакета свободно свисать в углубление на нижней части проема компрессионной камеры.
- в Закройте крышку и зафиксируйте защелку.

Этап 2. Нагнетание давления в компрессионных камерах

- а Включите камеру путем перемещения рычага, расположенного в верхней части компрессионных камер, в положение увеличения давления (+).
- б Проверьте датчик на предмет достижения давления 280 – 300 мм рт. ст.
 - Регулировка давления в камерах невозможна.

Примечание. Для работы компрессионных камер прибор должен быть включен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Кровь и препараты крови могут содержать патогенные организмы. Несоблюдение политики учреждения и процедур в отношении работы с опасными с биомедицинской точки зрения материалами может привести к заражению вредоносными патогенами, что может привести к смерти или серьезной травме пользователя.

Этап 3. Осуществление подключения к пациенту

Подключите систему к пациенту и начинайте инфузию.

Этап 4. Замена фильтра-дегазатора

Заменяйте фильтр-дегазатор каждые три часа или по мере засорения фильтра, либо при медленном удалении воздуха из него. См. раздел «Замена фильтра-дегазатора».

Этап 5. Замена пакета с инфузионной средой

- а Переместите переключатель компрессионной камеры в положение сброса давления (–). Это приведет к сбросу давления в камере и сдуванию пузыря.
Закройте храповый зажим под пустым пакетом.
- б Откройте крышку и извлеките пакет с инфузионной средой из компрессионной камеры.
- в Извлеките шип из использованного пакета с инфузионной средой.
- г Удалите весь воздух из нового пакета и проколите его.
- д Подвесьте новый пакет с инфузионной средой в компрессионную камеру. Закройте крышку и зафиксируйте ее с помощью защелки.
- е Для нагнетания давления в камере переместите рычаг на камерах в положение увеличения давления (+).

ж Откройте храповый зажим.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА-ДЕГАЗАТОРА

Используйте одно из указанных ниже устройств фильтра-дегазатора:

- Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® (REF F-30) для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин;
- Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® (REF F-10) для всех прочих одноразовых магистралей для нормотермической инфузионной терапии с высокой скоростью потока.

1 Закройте все зажимы выше и ниже фильтра-дегазатора на одноразовой магистрали и на новой сборке фильтра.

2 Выключите прибор.

3 Извлеките использованный фильтр-дегазатор, все еще подключенный к одноразовой магистрали:

- а** извлеките фильтр-дегазатор из блока № 3;
- б** извлеките фильтр-дегазатор из блока № 4;
- в** откройте крышку паза зажима № 3 и извлеките линию пациента из паза зажима.

4 Установите новый фильтр-дегазатор.

- а** Прижмите фильтр-дегазатор в блок № 3.
- б** Вставьте линию пациента в паз зажима.
- в** Закройте крышку паза зажима.
- г** Распрямите линию пациента в пазах зажима без перегибов.
- д** Прижмите фильтр-дегазатор в блок № 4.

5 С использованием асептического метода:

- а** отсоедините верхний фитинг Люэра на использованном фильтре-дегазаторе;
- б** удалите верхний люэровский колпачок на новом фильтре-дегазаторе;
- в** присоедините одноразовую магистраль ко входу нового фильтра-дегазатора.

6 При закрытом нижнем зажиме нового устройства фильтра-дегазатора откройте все зажимы сверху от фильтра. Фильтр-дегазатор наполнится сам.

7 Включите питание прибора.

8 Снимите колпачок на нижней части магистрали пациента нового фильтра-дегазатора. Медленно отпустите нижний зажим и дайте нижней части магистрали пациента полностью заполниться.

9 После заполнения линии закройте зажим.

10 Удерживая использованный фильтр-дегазатор в горизонтальном положении, отсоедините люэровское соединение на нижней части магистрали пациента. Присоедините фитинги Люэра к использованному фильтру-дегазатору и утилизируйте их.

11 Соедините люэровское соединение на нижней части магистрали пациента фильтра-дегазатора с системой пациента.

12 Откройте зажимы снизу от фильтра и возобновите проведение инфузии.

АКТИВИРОВАННЫЕ ТРЕВОГИ/СИГНАЛЫ ОПОВЕЩЕНИЯ

Информация в отношении идентификации сигналов оповещения, условиях их активирования и методов их сброса представлена в разделе «Эксплуатация».

А. Режим тревоги «Обнаружен воздух»

Обнаружение воздуха в устройстве фильтра-дегазатора приводит к следующему:

- линия пациента пережимается;
- загорается красный светодиодный индикатор пережатия;
- срабатывает звуковой сигнал тревоги.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Активация сигнала тревоги детектора воздуха с зажимом при проведении инфузии свидетельствует о том, что поток жидкости прекратился и оператору необходимо незамедлительно восстановить его. Пациент может умереть или получить серьезную травму, если не восстановить поток (после продувки воздуха или пены).
- Не выключайте прибор при активном сигнале оповещения детектора воздуха. Если отключить прибор при активном сигнале тревоги, детектор воздуха с зажимом откроется и детектор воздуха перестанет работать. Это может привести к попаданию воздуха в организм пациента через систему, что приведет к серьезной травме или смерти.

Б. Сброс режима тревоги «Обнаружен воздух»

1 Немедленно закройте все зажимы на одноразовой магистрали.

2 Сбросьте давление в компрессионной камере путем перемещения рычага в положение сброса давления (—).

3 Осмотрите всю одноразовую магистраль на предмет наличия воздуха, определите источник попадания воздуха и удалите его.

Примечание. Воздух или пена могут быть удалены через фильтр-дегазатор.

4 Удалите весь оставшийся воздух из одноразовой магистрали:

- а проверьте подключение пакетов с инфузионным раствором, не содержащих воздуха;
- б поместите пакеты с инфузионным раствором в компрессионные камеры, закройте их и зафиксируйте крышку;
- в переместите рычаг в положение нагнетания давления (+) в камерах;
- г заполните капельную(-ые) камеру(-ы) и откройте зажимы на одноразовой магистрали, расположенные выше сборки фильтра-дегазатора;
- д жидкость должна свободно течь по системе. Воздух в инфузионной системе может быть удален через фильтр-дегазатор. Как только в фильтре-дегазаторе не остается воздуха, зажим открывается и восстанавливается режим автоматической работы.

Примечание. Если воздух не выходит свободно, замените фильтр-дегазатор. См. раздел «Замена фильтра-дегазатора».

5 При отсутствии активных сигналов оповещения прибор с функцией обнаружения воздуха и компрессионными камерами готов к использованию.

6 Откройте оставшиеся зажимы на одноразовой магистрали, медленно откройте роликовый зажим

и продолжите введение жидкости пациенту.

Подробная информация по указанным ниже сигналам оповещения представлена в разделе «Эксплуатация»:

- режим тревоги «Превышение температуры»;
- режим оповещения «Проверьте установку магистрали»;
- режим оповещения «Проверьте линию пациента»;
- режим оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор».

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 Прекратите проведение инфузии.

2 Выключите прибор.

3 Перед открыванием крышки компрессионной камеры сбросьте давление:

- а переместите переключатель в положение сброса давления (–). Это приведет к сбросу давления в камере и сдуванию пузыря;
- б откройте крышку и извлеките пакет с жидкостью.

4 Удалите одноразовую магистраль из прибора.

5 Утилизируйте одноразовую магистраль безопасным способом согласно местным правилам утилизации зараженных медицинских отходов.

6 Визуально проверьте состояние прибора. При наличии физических повреждений какой-либо части выведите прибор из эксплуатации.

7 Очистите прибор теплым мыльным раствором.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОСТАЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРИБОРА

Инструкции по применению высокопоточных фильтров предварительной очистки LEVEL 1®
Подготовка к использованию и заполнение:

1 С использованием асептического метода **СНИМИТЕ** предохранительный колпачок с шипа для пакета. Проткните пакет с кровью шипом фильтра предварительной очистки.

2 Сожмите камеру фильтра предварительной очистки так, чтобы она была полностью заполнена и подготовлена. Повесьте пакет с кровью. **СНИМИТЕ** предохранительный колпачок с наконечника. Подключите через внутреннюю мембрану порта с магистралью для внутривенного введения.

3 Полностью **ЗАПОЛНИТЕ** одноразовую магистраль, следуя соответствующим инструкциям на магистраль. Магистраль и фильтр предварительной очистки должны быть полностью заполнены перед подключением к пациенту.

4 **ОТКЛЮЧАЙТЕ** фильтр предварительной очистки с пустым мешком с кровью. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.**

Инструкции по применению трехходового крана высокой скорости потока LEVEL 1®

Подготовка к использованию и заполнение:

1 С использованием асептического метода СНИМИТЕ предохранительные колпачки. Подключите наконечник Люэр Лок типа "Female" трехходового крана к наконечнику Люэр Лок типа "Male" одноразовой магистрали.

2 Полностью ЗАПОЛНИТЕ одноразовую магистраль и трехходовый кран инфузионной средой, следуя соответствующим инструкциям на магистраль.

3 ПРИСОЕДИНИТЕ вращающуюся гайку с наконечником Люэр Лок типа "Male" трехходового крана к канюле пациента. Осуществите подключение к пациенту без попадания воздуха. Перед подключением к пациенту одноразовая магистраль и трехходовый кран должны быть полностью наполнены инфузионным раствором.

Инструкции по применению высокопоточной удлинительной линии LEVEL 1®

Подготовка к использованию и заполнение:

1 С использованием асептического метода СНИМИТЕ предохранительные колпачки. Подключите наконечник Люэр Лок типа "Female" высокопоточной удлинительной линии к наконечнику Люэр Лок типа "Male" одноразовой магистрали.

2 Полностью ЗАПОЛНИТЕ одноразовую магистраль и высокопоточную удлинительную линию инфузионной средой, следуя соответствующим инструкциям на магистраль.

3 ПРИСОЕДИНИТЕ наконечник Люэр Лок типа "Male" высокопоточной удлинительной линии к канюле пациента. Осуществите подключение к пациенту без попадания воздуха. Перед подключением к пациенту одноразовая магистраль и высокопоточная удлинительная линия должны быть полностью наполнены инфузионным раствором.

Инструкции по применению высокопоточной удлинительной линии Y-образной LEVEL 1®

Подготовка к использованию и заполнение:

1 С использованием асептического метода СНИМИТЕ предохранительные колпачки. Подключите наконечник Люэр Лок типа "Female" высокопоточной удлинительной линии Y-образной к наконечнику Люэр Лок типа "Male" одноразовой магистрали.

2 Полностью ЗАПОЛНИТЕ одноразовую магистраль и высокопоточную удлинительную линию Y-образную инфузионной средой, следуя соответствующим инструкциям на магистраль. Убедитесь в том, что обе части Y-образной трубки полностью заполнены.

3 ПРИСОЕДИНИТЕ оба наконечника Люэр Лок типа "Male" высокопоточной удлинительной линии Y-образной к канюлям пациента. Осуществите подключение к пациенту без попадания воздуха. Перед подключением к пациенту одноразовая магистраль и высокопоточная удлинительная линия Y-образная должны быть полностью наполнены инфузионным раствором.

Инструкции по применению высокопоточной удлинительной линии с портом для инъекций LEVEL 1®

Подготовка к использованию и заполнение:

1 С использованием асептического метода СНИМИТЕ предохранительные колпачки. Подключите наконечник Люэр Лок типа "Female" высокопоточной удлинительной линии с портом для инъекций к наконечнику Люэр Лок типа "Male" одноразовой магистрали.

2 Полностью ЗАПОЛНИТЕ одноразовую магистраль и высокопоточную удлинительную линию с портом для инъекций инфузионной средой, следуя соответствующим инструкциям на магистраль.

3 После первоначального заполнения позвольте воздуху, скопившемуся в области порта для инъекции, выйти путем ослабления инъекционного люэровского порта, зажав при этом удлинительную трубку. ПОВТОРНО ЗАКРУТИТЕ инъекционный порт. Перед подключением к пациенту одноразовая магистраль и высокопоточная удлинительная линия с портом для инъекций должны быть полностью наполнены инфузионным раствором.

4 ПРИСОЕДИНИТЕ наконечник Люэр Лок типа "Male" высокопоточной удлинительной линии с портом для инъекций к канюле пациента. Осуществите подключение к пациенту без попадания воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте все применимые предупреждения, предостережения и противопоказания, указанные в отношении одноразовых магистралей.
 - Данные принадлежности прибора предназначены исключительно для одноразового использования. Для снижения риска перекрестного заражения не следует использовать их повторно.
 - Данные принадлежности прибора поставляются для использования с одноразовой магистралью, стерильность которой может быть нарушена, если колпачки находятся не на месте. Не используйте данные принадлежности, если люэровские колпачки или люэровские соединения находятся не на месте, поскольку может быть нарушена стерильность канала для жидкости, что может привести к смерти или серьезным травмам пациента.
 - Перед инфузией данные принадлежности прибора должны быть полностью заполнены инфузионной средой. Перед присоединением к пациенту из инфузионной системы должен быть удален весь воздух. В противном случае это может привести к попаданию воздуха в кровеносный сосуд пациента.
 - Тщательно проверьте линию пациента на наличие пузырьков воздуха перед открытием роликового зажима. Если пузырьки воздуха присутствуют, отсоедините линию от пациента и заполните заново перед продолжением инфузии.
-

10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

К какому-либо текущему техническому обслуживанию и ремонту прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® допускается лишь компетентный персонал.

В двух представленных ниже таблицах дана общая информация по поиску и устранению возможных неисправностей, включая неисправности, относящиеся к замедлению скорости потока.

Общее руководство по поиску и устранению неисправностей

Проблема	Проверьте следующее
Отсутствие питания	Проверьте, подключен ли прибор к сети и включено ли питание. Убедитесь в том, что прибор подключен к работающей розетке.
Работает сигнал оповещения «Проверьте установку магистрали»	Проверьте правильность установки теплообменника и фильтра-дегазатора.
Сигнал оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор»	Заполните резервуар рециркулирующим раствором до максимальной отметки.
Сигнал тревоги «Превышение температуры»	Если прибор подключен к пациенту, закройте все зажимы. Для сброса тревоги выключите прибор. После этого включите прибор. Если прибор по-прежнему оповещает о превышении температуры, выведите его из эксплуатации. Свяжитесь с компанией Smiths Medical ASD, Inc. или местным представителем компании Smiths Medical ASD, Inc.
Нагревание корпуса	Проверьте воздухозаборное отверстие в нижней части прибора. Удалите любую закупорку или загрязнение для обеспечения адекватного потока воздуха.
Затруднение при установке теплообменника	Смажьте уплотнительные кольца в блоках № 1 и № 2 разъемов теплообменника силиконовой смазкой.
Шум при работе компрессора	Проверьте плотность соединений пневматической магистрали.
Во время настройки не загораются светодиодные индикаторы (на приборе или на детекторе воздуха с зажимом)	1. Убедитесь в подключении прибора к электрической сети. 2. Если светодиодные индикаторы не заработали, прекратите использование медицинского изделия и выведите его из эксплуатации.

Магистраль не подходит к детектору воздуха с зажимом	Убедитесь в том, что используете магистраль LEVEL 1® серий D/DI.
--	--

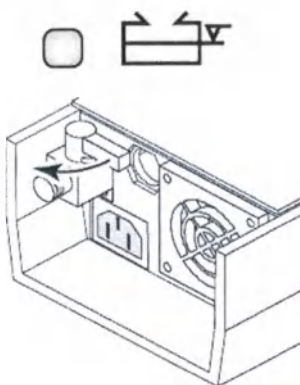
Неисправности, относящиеся к замедлению скорости потока

Проблема	Проверьте следующее
Компрессионные камеры не активируются	Убедитесь в том, что прибор включен. Убедитесь в том, что переключатель компрессионной камеры установлен в крайнем положении увеличения давления (+). Проверьте плотность соединения пневматической магистрали на компрессионных камерах и приборе.
В крови формируются сгустки	При хранении в крови формируются сгустки. Если кровь хранилась больше 5–7 дней, рассмотрите возможность использования высокопоточных фильтров предварительной очистки LEVEL 1®.
Засорен фильтр	При засорении фильтра замените фильтр-дегазатор.
Пакет с жидкостью проколот не до конца или порт пакета перекручен	Убедитесь в том, что мембрана пакета с жидкостью проколота полностью и шейка порта не перекручена.
Используются фильтры порта не для LEVEL 1®	Фильтры 40–80 микрон, расположенные между портом пакета и шипами магистрали, могут ограничить поток. Рассмотрите возможность использования высокопоточных фильтров предварительной очистки LEVEL 1® (340 микрон).
Зажимы частично закрыты	Убедитесь в том, что все зажимы полностью открыты.
Зажимы оставлены в закрытом положении на длительный период времени	Оставление зажимов в закрытом положении на длительный период времени приведет к деформации трубки магистрали. Не оставляйте зажимы в закрытом положении на длительный период времени.
Перегиб трубки	Убедитесь в отсутствии перегибов трубки.
Попадание воздуха на сетку фильтра в сборке фильтра с газоотводом	Извлеките фильтр-дегазатор и постучите им по корпусу прибора для выхода пузырьков воздуха через газоотвод. Если это не привело к

	решению проблемы, замените фильтр-дегазатор на новый.
Использование удлинительных линий, не рассчитанных на высокие значения потока	Используйте только удлинительные линии с внутренним диаметром 0,13" (3,3 мм) или больше, такие как высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1® или высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1®.
Запорный кран	Используйте только трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1® (с размером внутреннего диаметра 9 по французской системе (3,0 мм)).
Малый калибр иглы или катетера	Для максимального увеличения скорости потока используйте иглы или катетеры с большим калибром.

11. ТЕСТИРОВАНИЕ

Перед введением прибора в эксплуатацию он должен быть протестирован больничным биомедицинским персоналом. Все процедуры тестирования и обслуживания должны осуществляться компетентным персоналом. При отсутствии компетентного персонала свяжитесь с компанией Smiths Medical ASD, Inc. Если прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® и установленное дополнительное оборудование не проходят тестов, прекратите использование медицинского изделия и выведите его из эксплуатации. Свяжитесь с компанией Smiths Medical ASD, Inc. или местным представителем компании Smiths Medical ASD, Inc. При проведении тестирования на прибор должна быть установлена одноразовая магистраль.



Сигнал оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор»

Прибор оборудован поплавковым переключателем, который измеряет уровень рециркулирующего раствора в резервуаре. Если уровень рециркулирующего раствора слишком низкий, на панели загорается светодиод и раздается звуковой сигнал оповещения. В режиме оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор» насос для циркулирующего раствора не работает. При установленной одноразовой магистрали и включенном приборе проведите тест сигнала оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор» путем сливания раствора до уровня ниже минимальной отметки резервуара. Должен активироваться сигнал оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор». Для того чтобы слить рециркулирующий раствор из прибора, поверните сливной клапан на нижней части прибора на 90 градусов по часовой стрелке и слейте часть рециркулирующего раствора в контейнер.

Сигнал оповещения «Проверьте установку магистрали»

В приборе имеется пять защитных соединений, в которых проверяется правильность установки одноразовой магистрали. Если одноразовая магистраль установлена неправильно и питание прибора включено, загорится индикатор и сработает звуковой сигнал оповещения. При включенном приборе защитные соединения должны быть протестированы путем выполнения представленных ниже указаний.



1 Верхняя часть разъема теплообменника — медленно переместите блок № 2 вверх. Загорится индикатор «Проверьте установку магистрали» и сработает звуковой сигнал оповещения.

2 Соединение теплообменника — аккуратно потяните за среднюю часть теплообменника. Загорится индикатор «Проверьте установку магистрали» и сработает звуковой сигнал оповещения.

3 Соединение фильтра-дегазатора — отодвиньте верхнюю часть фильтра-дегазатора от блока. Загорится индикатор «Проверьте установку магистрали» и сработает звуковой сигнал оповещения.

4 Соединение линии пациента № 3 на детекторе воздуха с зажимом — извлеките систему из паза зажима и закройте крышку. На детекторе воздуха с зажимом активируется сигнал «Проверьте линию пациента»

и сработает звуковой сигнал оповещения.

5 Соединение закрытой крышки № 3 на детекторе воздуха с зажимом — откройте крышку при установленной системе в пазе зажима. На детекторе воздуха с зажимом активируется сигнал «Проверьте линию пациента» и сработает звуковой сигнал оповещения.

Тест превышения температуры

Выполните указанные ниже действия.

1 Убедитесь в том, что температура в приборе достигла эксплуатационного значения (41 °C).

2 Нажмите и удерживайте кнопку теста превышения температуры (а).

3 Загорится светодиодный индикатор превышения температуры и сработает звуковой сигнал оповещения.

4 Отпустите кнопку теста превышения температуры.

5 Светодиодный индикатор и звуковой сигнал превышения температуры будут продолжать работать.

Сброс режима тревоги

1 Выключите прибор.

2 Вновь включите прибор.

Тест сигналов тревоги прибора

Кнопка теста сигналов тревоги прибора используется для подтверждения правильности работы визуальных и звуковых сигналов оповещения.

Выполните указанные ниже действия.

1 Нажмите и удерживайте кнопку теста сигналов оповещения (б).

2 Загорится светодиодный индикатор и сработает звуковой сигнал оповещения.

3 Отпустите кнопку теста сигналов оповещения.

4 При этом сигнал оповещения превышения температуры и звуковой сигнал оповещения будут продолжать работать.

Сброс режима оповещения

1 Выключите прибор.

2 Вновь включите прибор.

Тестирование производительности

Тест холодного пуска

Храните прибор в помещении, в котором комнатная температура составляет приблизительно 21 °C.

1 Установите одноразовую магистраль.

2 Запишите время начала работы.

3 Включите питание прибора.

а



б



- Загорится зеленый индикатор функционирования системы.
- Детектор воздуха с зажимом начнет тест при включении питания.
- На дисплее температуры рециркулирующего раствора появятся быстро увеличивающиеся значения.
- Через 60 секунд ($\pm$) показатель температуры на дисплее должен составлять по меньшей мере 30 °C.
- Спустя 3–10 минут на дисплее должно быть значение 41 °C.

Заданное значение температуры 41,7 °C ($\pm$ 0,3 °C).

Примечание. Если прибор не проходит тест холодного пуска, его необходимо вывести из эксплуатации и вернуть в компанию Smiths Medical ASD, Inc. или ее местному представителю.

Проверка калибровки

Одобренным способом подтвердить правильность калибровки температуры рециркулирующего раствора является использование устройства TEMPCHECK Level 1[®] DSTA-40 (артикул 80-01-040).

Проверка калибровки с использованием DSTA-40

DSTA-40 TEMPCHECK (DSTA-40) представляет собой электронный термометр, который используется для подтверждения рабочей температуры рециркулирующего раствора в приборе. В DSTA-40 используется технология термисторов, которые воспринимают температуру рециркулирующего раствора в приборе. Температура рециркулирующего раствора указывается на жидкокристаллическом дисплее. Питание DSTA-40 осуществляется от дополнительного разъема на приборе. Необходимости в использовании батарей нет.

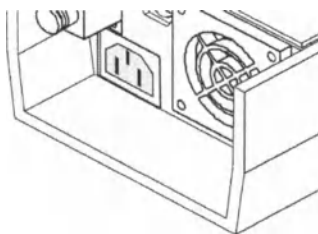
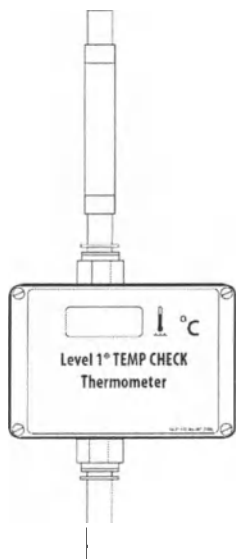
Примечание. Устройство TEMPCHECK Level 1[®] DSTA-40 можно приобрести в компании Smiths Medical ASD, Inc.

Правильная калибровка температуры рециркулирующего раствора

Подтверждение правильной калибровки температуры рециркулирующего раствора осуществляется путем выполнения указанных ниже этапов.

- 1 Вставьте шнур питания DSTA-40 в дополнительный разъем на нижней части прибора.
- 2 Установите DSTA-40 на место теплообменника (блок № 1 и блок № 2).
- 3 Установите тест-фильтр в блок № 4.
- 4 Включите прибор. Дайте прибору нагреться до стабилизации показаний температуры на дисплее DSTA-40.
- 5 Сравните значения на дисплее температуры DSTA-40 и дисплее температуры на панели прибора.

Примечание. При правильности калибровки значения на дисплее температуры прибора и дисплее устройства TEMPCHECK Level 1[®] DSTA-40 должны различаться не более чем на 0,3 °C.



Если значение на дисплее DSTA-40 составляет 41,7 °C, а на дисплее температуры прибора от 41,4 °C до 42,0 °C, то калибровка правильная.

Периодические электрические испытания

Утечка тока на землю

Прибор должен быть протестирован в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005. Тест на утечку тока на землю должен проводиться при полностью включенном погружном нагревателе; по этой причине тест на утечку тока должен проводиться на приборах с рециркулирующим раствором комнатной температуры в резервуаре. Приборы, которые не соответствуют этому стандарту, должны быть возвращены компании Smiths Medical ASD, Inc. или ее местному представителю.

Целостность заземления

Прибор должен быть протестирован в соответствии со стандартом IEC 60601-1:2005.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Надежное заземление может быть достигнуто лишь при подключении электрических шнуров питания высокого напряжения к соответствующим образом заземленной розетке. Если прибор не подключен к соответствующим образом заземленной розетке, существует риск электрического шока, который приведет к смерти или серьезной травме пациента или пользователя.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

К какому-либо текущему техническому обслуживанию и ремонту прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] допускается лишь компетентный персонал. Техническое обслуживание проводится перед каждым использованием, каждые 30 дней, а также ежегодно. Задачи обслуживания подробно описаны ниже.

Примечание. Если в качестве рециркулирующего раствора используется дистиллированная вода, замена раствора осуществляется каждые 30 дней. Если в качестве рециркулирующего раствора используется 0,3% раствор перекиси водорода на дистиллированной воде, замена раствора осуществляется каждые 12 месяцев. Также на протяжении 12 месяцев всегда следует повторно заполнять резервуар 0,3% раствором перекиси водорода на дистиллированной воде.

Техническое обслуживание, осуществляемое перед каждым использованием

После каждого использования проведите очистку и осмотрите прибор с детектором воздуха с зажимом и компрессионными камерами.

Очистка внешней поверхности

После каждого использования проведите очистку всего прибора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для очистки любой из частей прибора ни в коем случае нельзя использовать органические растворители (например, ацетон), сильные кислоты или основания.
 - Не помещайте прибор непосредственно под кран и не используйте для промывания распылитель на кране. Ни в коем случае не распыляйте чистящие или прочие жидкости в области отверстий прибора или внешних соединений.
-

1 Перед обслуживанием обесточьте прибор.

2 Осмотрите прибор на предмет отсутствия видимых повреждений или повреждений корпуса, таких как трещины или повреждение маркировок и электрического шнура питания. При наличии дефектов очистку проводить не следует. Свяжитесь с компанией Smiths Medical ASD, Inc. или местным представителем компании Smiths Medical ASD, Inc.

3 Погрузите мягкую ткань или губку, используемых в качестве аппликатора, в моющий раствор, представляющий собой смесь из слабого раствора жидкого мыла и теплой водопроводной воды. Выжмите излишек раствора таким образом, чтобы он не капал с аппликатора. Протрите всю поверхность корпуса и панелей управления. При необходимости для очистки электрического шнура питания используйте мягкую щетку.

4 Промойте отдельную мягкую ткань или губку в проточной питьевой воде комнатной температуры. Выжмите излишек воды таким образом, чтобы она не капала с аппликатора. Протрите все вышеупомянутые поверхности. При очистке несколько раз повторно промойте ткань или губку под свежей проточной водой для удаления всего видимого остатка загрязнения.

5 Просушите прибор полотенцем для рук или мягкой тканью.

6 Осмотрите прибор и его компоненты на предмет их тщательной очистки. При необходимости повторите процедуру очистки.

7 При необходимости после тщательной очистки прибора проведите его дезинфекцию.

8 Если проведение дезинфекции в рамках повторной обработки предусмотрено политикой больницы, при дезинфекции поверхностей некритичных медицинских устройств следуйте рекомендациям вашего учреждения. Представленный ниже перечень включает дезинфицирующие средства низкого уровня, которые обычно используются в медицинских условиях, а также дезинфицирующие средства высокого уровня, которые заявлены производителем. Эффективность этих перечисленных дезинфицирующих средств должна быть подтверждена в рамках больничных процедур.

Следующие дезинфицирующие средства могут использоваться без риска повреждения корпуса прибора:

Дезинфицирующие средства низкого уровня:

- универсальное моющее средство Fantastik®;

Дезинфицирующие средства высокого уровня:

- 1,59% фенол (например, Sporicidin®);
- 3,4% глутаральдегид (например, CIDEX® Plus);
- 10% раствор гипохлорита натрия;
- 1% водный раствор аммиака;
- дезинфицирующие средства, совместимые с пластмассовыми или металлическими материалами.

9 Промывка остатков дезинфицирующего раствора должна осуществляться с использованием мягкой ткани или губки в качестве аппликатора.

Общие правила контрольного осмотра

- Визуально проверьте состояние прибора. При наличии физических повреждений какой-либо части выведите прибор из эксплуатации.
- При возникновении затруднений при установке одноразовой магистрали смажьте уплотнительные кольца (см. ниже).

Техническое обслуживание, осуществляемое каждые 30 дней

Смазка уплотнительных колец

Для смазки уплотнительных колец разбирать блоки необязательно.

1 Нанесите небольшое количество силиконовой смазки на ватную палочку.

2 Нанесите силиконовую смазку на поверхность в разъемах нижней части блока № 1 и верхней части блока № 2 теплообменника.

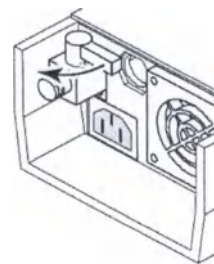
Замена рециркулирующего раствора дистиллированной водой

1 Поставьте контейнер под сливным клапаном прибора.

2 Сливание рециркулирующего раствора осуществляется путем поворота сливного клапана на 90 градусов по часовой стрелке.

3 После удаления всего раствора из резервуара закройте сливной клапан.

4 Повторно заполните резервуар дистиллированной водой. Вместимость резервуара составляет 1,4 литра.



Техническое обслуживание, осуществляемое каждые 12 месяцев

Дезинфицирование резервуара рециркулирующего раствора

1 Поставьте контейнер под сливным клапаном прибора.

2 Сливание рециркулирующего раствора осуществляется путем поворота сливного клапана на 90 градусов по часовой стрелке.

3 После удаления всего раствора из резервуара закройте сливной клапан.

4 Снимите заглушку с наливного отверстия резервуара.

5 Приготовьте 0,3% раствор перекиси водорода на дистиллированной воде. Смешайте 140 мл 3% раствора перекиси водорода с 1260 мл дистиллированной воды.

6 Заполните резервуар 1,4 литрами 0,3% раствора перекиси водорода на дистиллированной воде.

7 Поставьте заглушку наливного отверстия на место.

8 Вставьте одноразовую магистраль в прибор.

9 Включите прибор. Раствор должен циркулировать на протяжении 30-минутного периода дезинфицирования.

10 Выключите прибор.

11 Опустошите резервуар.

12 Извлеките одноразовую магистраль и утилизируйте ее в соответствии с установленными больничными процедурами.

Замена рециркулирующего раствора на 0,3% раствор перекиси водорода на дистиллированной воде

1 Поставьте контейнер под сливным клапаном прибора.

2 Сливание рециркулирующего раствора осуществляется путем поворота сливного клапана на 90 градусов по часовой стрелке.

3 После удаления всего раствора из резервуара закройте сливной клапан.

4 Приготовьте 0,3% раствор перекиси водорода на дистиллированной воде. Смешайте 140 мл 3% раствора перекиси водорода с 1260 мл дистиллированной воды.

5 Заполните резервуар 0,3% раствором перекиси водорода на дистиллированной воде. Вместимость резервуара составляет 1,4 литра.

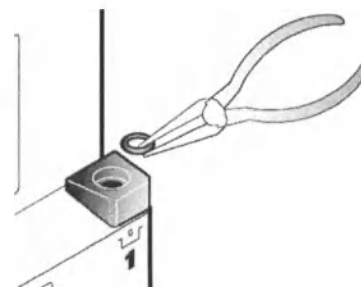
Замена уплотнительных колец

Замените уплотнительные кольца в блоке № 1 и блоке № 2.

1 Извлеките каждое уплотнительное кольцо из разъема, потянув его острогубцами или поддев с помощью небольшой отвертки.

2 Смажьте новые кольца силиконовой смазкой.

3 Вставьте каждое уплотнительное кольцо в разъем.



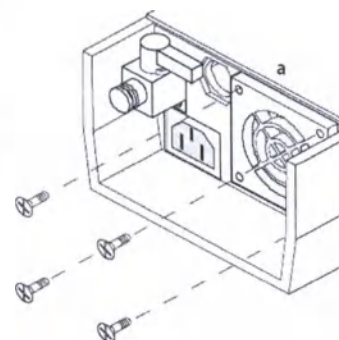
Очистка фильтра вентилятора

Фильтр вентилятора (а) расположен на нижней части прибора. Имеется защелкивающаяся защитная решетка вентилятора.

1 Удалите четыре винта и отстегните защитную решетку вентилятора от нижней части прибора.

2 Очистите фильтр теплым мыльным раствором.

3 Поставьте на место фильтр и защитную решетку вентилятора.



Проверка детектора воздуха с зажимом

1 Проверьте правильность закрывания крышки зажима.

2 Проверьте крышку зажима, паз зажима и головку детектора на предмет структурной целостности.

Проверка сборки резервуара и поплавкового переключателя

Визуально проверьте сборку резервуара и поплавкового переключателя на предмет каких-либо признаков трещин или утечек.

Проверка функционирования прибора

Проведите все тесты, описанные в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.

- Сигнал оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор»
- Сигнал оповещения «Проверьте установку магистрали»
- Сигнал оповещения «Превышение температуры»
- Тестирование производительности

Журнал технического обслуживания и калибровки

Все процедуры технического обслуживания и тестирования должны проводиться компетентным персоналом. Регулярное техническое обслуживание гарантирует надлежащее функционирование оборудования. Требуемые задачи и частота проведения технического обслуживания отражены ниже в таблице.

Проверочный список запланированного технического обслуживания и калибровки

Задача	После каждого использования	Каждые 30 дней	Каждые 12 месяцев
Очистка внешней поверхности	X		
Общий осмотр	X		
Замена дистиллированной воды		X	
Смазка уплотнительных колец		X	
Дезинфицирование резервуара рециркулирующего раствора			X
Замена 0,3% раствора перекиси водорода на дистиллированной воде			X
Замена уплотнительных колец			X
Очистка фильтра вентилятора			X
Тест сигнала тревоги «Превышение температуры»			X
Тест сигнала оповещения «Добавьте рециркулирующий раствор»			X
Тест сигнала оповещения «Проверьте установку магистрали»			X
Тест сигналов оповещения прибора			X
Проверка калибровки температуры			X
Тесты на электробезопасность			X
Проверка сборки резервуара и поплавкового переключателя			X

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Smiths Medical ASD, Inc. («Производитель») гарантирует первоначальному покупателю, что прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®], не включая магистрали и принадлежности, не должен иметь дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании в соответствии с руководством по эксплуатации в течение одного года с фактической даты продажи первоначальному покупателю. КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ.

Данная гарантия не распространяется на обычный износ, амортизацию и обслуживание изделия, и не распространяется на любые дополнительные изделия или оборудование, используемые с прибором для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®].

В соответствии с условиями и при условии выполнения этой ограниченной гарантии производитель обязуется осуществлять бесплатный ремонт или замену по своему усмотрению (за исключением минимальной оплаты за доставку и обработку) любого дефектного прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] (не включая магистрали и принадлежности), если претензия поступила на протяжении одного года после приобретения.

По данной гарантии на обязательства производителя распространяются указанные ниже условия, процедуры и ограничения.

А. Стороны, предусмотренные данной гарантией. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®]. Данная гарантия не распространяется на последующих покупателей.

В качестве первоначального покупателя может выступать медицинский персонал, больница или учреждение, которое закупает прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] для лечения пациентов. Первоначальный покупатель должен хранить счет-фактуру или товарный чек в качестве доказательства фактической даты приобретения.

Б. Порядок осуществления гарантии. Уведомление производителя о заявленном дефекте должно быть сделано в письменной форме или по телефону. Уведомление производителя должно включать в себя дату покупки, модель и серийный номер, а также описание заявленного дефекта, достаточно подробное, чтобы позволить производителю определить и облегчить любой ремонт, который может потребоваться. **ПЕРЕД ВОЗВРАЩЕНИЕМ ПРИБОРА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ С ПОДОГРЕВОМ LEVEL 1[®] ДОЛЖНО БЫТЬ ПОЛУЧЕНО РАЗРЕШЕНИЕ.** В случае получения разрешения прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] должен быть надлежащим образом и тщательно упакован и возвращен производителю почтовым отправлением с предоплатой. Любой ущерб или повреждение во время пересылки является риском отправителя.

В. Условия гарантии. Гарантия аннулируется, если прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®]:

- 1) ремонтировался кем-то другим, кроме производителя или его уполномоченного представителя;
- 2) было изменено с влиянием на стабильность или надежность;
- 3) использовалось неправильно;
- 4) повреждено по неосторожности или в результате несчастного случая.

Неправильное использование включает в себя использование не в соответствии с руководством по эксплуатации или использование неутвержденных магистралей и принадлежностей, но не ограничивается этим. Удаление или повреждение серийных номеров прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] аннулирует эту гарантию.

Г. Ограничения и исключения. Ремонт или замена прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] или любого его компонента является

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ правом производителя. Применяются следующие исключения и ограничения:

1. Никто из агентов, представителей или сотрудников производителя не имеет права связывать производителя в отношении любых заверений или гарантий, явно выраженных или подразумеваемых;

2. КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ НА КОММЕРЧЕСКУЮ ЦЕННОСТЬ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ С ПОДОГРЕВОМ LEVEL 1® ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ;

3. Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® может использоваться только под наблюдением медицинского персонала, чьи навыки и суждения позволяют определить пригодность прибора для любого конкретного лечения;

4. Все рекомендации, информация и описательная литература, предоставляемая производителем или его агентами, как представляется, являются точными и надежными, но не представляют собой гарантий.

Производитель не несет ответственности за пригодность прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® для любого конкретного лечения или за любые медицинские осложнения, вызванные использованием прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®.

Производитель не несет ответственности за любые случайные повреждения или косвенные убытки имуществу, потере прибыли или утрату возможности эксплуатации, которые вызваны любым дефектом или неисправностью прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®.

14. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прибор не содержит в себе деталей, обслуживаемых пользователем. Все сервисное обслуживание должно проводиться компанией Smiths Medical ASD, Inc. или компетентным персоналом.

Все сервисное обслуживание должно проводиться компанией Smiths Medical ASD, Inc. или компетентным персоналом. Сервисное обслуживание любым другим лицом или организацией ведет к потере гарантии и переносит ответственность за неисправности прибора на обслуживающую организацию.

Негарантийные работы

Полученные приборы со значительными признаками износа или повреждениями от удара, а также приборы, на которых больше не распространяется гарантия, будут оперативно проверены, и будет предоставлена устная оценка стоимости ремонта. В соответствии с устной оценкой от первоначального покупателя потребуется предоставить заказ на покупку. По запросу будет предоставлена письменная оценка.

Перед возвращением прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] или детектора воздуха с зажимом, свяжитесь с компанией Smiths Medical ASD, Inc. для получения разрешения на возвращение товаров. Перед упаковкой прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] для транспортировки убедитесь в том, что ВЕСЬ рециркулирующий раствор был слит.

Примечание. *Перед транспортировкой в ремонт прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] должен быть очищен и продезинфицирован, иначе он будет немедленно возвращен сразу после получения.*

Контакты сервисной службы

Свяжитесь с отделом технического сервисного обслуживания компании Smiths Medical ASD, Inc. или дистрибьютором компании Smiths Medical ASD, Inc.:

США/Канада

Smiths Medical ASD, Inc.
160 Weymouth Street
Rockland, MA 02370 USA (США)
Тел.: 1 800 258 5361 (США/КАНАДА)
Тел.: +1 614 210 7300

Европейское представительство

Smiths Medical International Ltd.
1500 Eureka Park, Lower Pemberton
Ashford, Kent, TN25 4BF, UK (Великобритания),
тел.: +44 (0) 1233 722100

www.smiths-medical.com

Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./Факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

E-mail: info@polyomed.com

15. СПЕЦИФИКАЦИИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

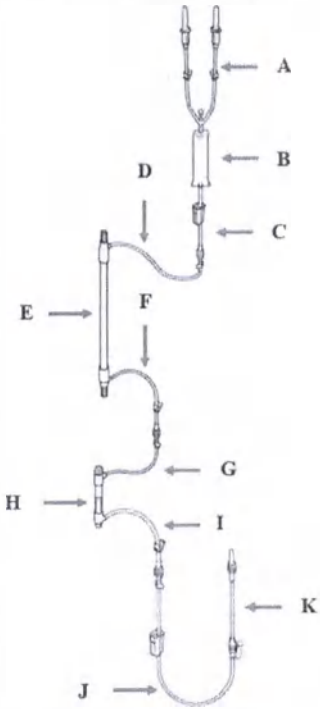
Технические характеристики прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® и его основных компонентов

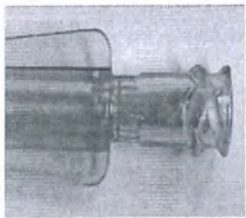
Характеристика	Значение
Электрические параметры прибора	230 В~, 50/60 Гц, 6,3 А
Электрические параметры дополнительного разъема питания	230 В~, 0,75 А
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип рабочей части	Рабочая часть типа BF (магистральной)
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 10 мин
Тип тока	Переменный
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX1
Усилие необходимое для перемещения прибора	не более 200 Н
Давление источника воздуха	300 мм рт. ст.
Температурные показатели: Заданное значение температуры Заданное значение превышения температуры	41,7°C ±0,3°C 43,9°C ±0,1°C
Объем резервуара для рециркулирующего раствора	1,4 л
Габаритные размеры прибора в сборе (Д) x (Ш) x (В)	510 x 510 x 1700 мм
Масса прибора в сборе	28,5 кг
Основной блок	
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	80 x 135 x 1350 мм
Масса	6,7 кг
Стойка для устройства с ручками	
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	95 x 381 x 1700 мм
Масса	5 кг
Мобильное основание стойки	
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	508 x 495 x 295 мм
Масса	12 кг

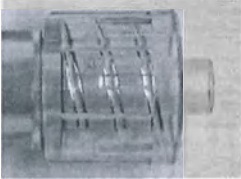
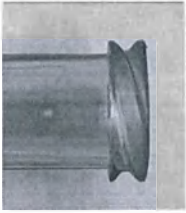
Характеристика	Значение
Крюки для инфузионных пакетов	
Габаритные размеры (Д) x (Ш)	338 x 338 мм
Детектор воздуха с зажимом	
Электрические параметры	115 В~, 50/60 Гц, 0,07 А 230 В~, 50/60 Гц, 0,06 А
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип рабочей части	Рабочая часть типа BF (магистрала)
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX1
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	203 x 114 x 307 мм
Масса	2,3 кг
Компрессионные камеры	
Давление при сжатии компрессионной камеры	300 мм рт. ст.
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	185 x 110 x 380 мм
Масса	2,05 кг
Электрический шнур	
Длина шнура	3,81 м ±0,038 м
Примечание: Неуказанные предельные отклонения от номинальных значений параметров составляют ±10%.	

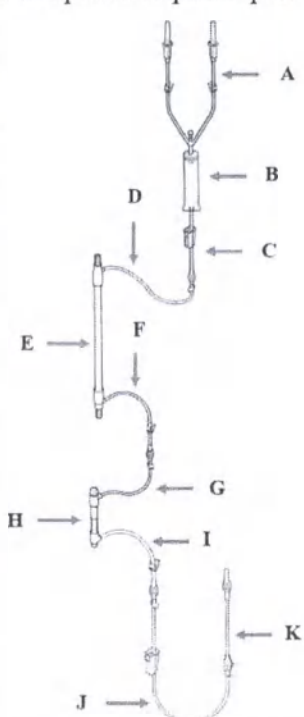
Технические характеристики магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®

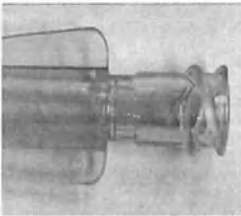
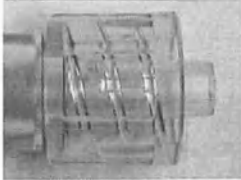
Характеристика	Значение
Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин	
Диапазон подачи жидкости температуры 35-41°C при: 10°C на входе 20°C на входе	от 40 мл/мин до 300 мл/мин от 40 мл/мин до 400 мл/мин
Максимальная скорость потока (кристаллоидный раствор, 300 мм рт. ст., катетер 14 G)	500 мл/мин
Объем заполнения	56 мл
Размер пор фильтра-дегазатора	170 микрон
Частота падения капель в капельной камере	11 капель/мл
Масса	180 г

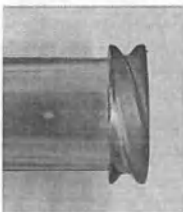
Характеристика	Значение
Угол острия шипа	$30^{\circ} \pm 5^{\circ}$
Прочность соединений трубок	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев. Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей магистрали должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Работоспособность роликового зажима	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Габаритные размеры:	См. ниже
	
Длина трубки (А)	300 мм
Наружный диаметр трубки (А)	5,3 мм
Внутренний диаметр трубки (А)	4,0 мм

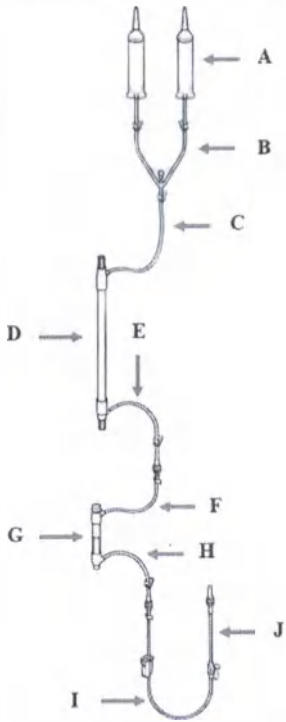
Характеристика	Значение
Длина капельной камеры (B)	150 мм
Длина трубки (C)	135 мм
Наружный диаметр трубки (C)	4,7 мм
Внутренний диаметр трубки (C)	3,3 мм
Длина трубки (D)	250 мм
Наружный диаметр трубки (D)	4,7 мм
Внутренний диаметр трубки (D)	3,3 мм
Длина теплообменника (E)	455 мм
Длина трубки (F)	145 мм
Наружный диаметр трубки (F)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (F)	3,3 мм
Длина трубки (G)	152 мм
Наружный диаметр трубки (G)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (G)	3,3 мм
Длина фильтра-дегазатора (H)	177 мм
Длина трубки (I)	152 мм
Наружный диаметр трубки (I)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (I)	5,0 мм
Длина трубки (J)	745 мм
Наружный диаметр трубки (J)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (J)	3,3 мм
Длина трубки (K)	440 мм
Наружный диаметр трубки (K)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (K)	3,3 мм
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male"	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм

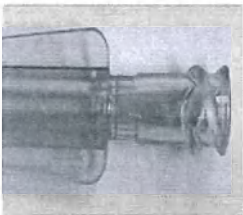
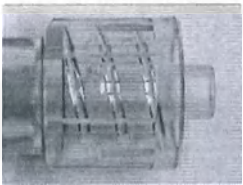
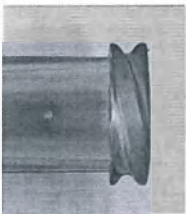
Характеристика	Значение
	Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин	
Диапазон подачи жидкости температуры 35-41°C при: 10°C на входе 20°C на входе	от 50 мл/мин до 500 мл/мин от 30 мл/мин до 675 мл/мин
Максимальная скорость потока (кристаллоидный раствор, 300 мм рт. ст., катетер 8,5 F)	750 мл/мин
Объем заполнения	70 мл
Размер пор фильтра-дегазатора	170 микрон
Частота падения капель в капельной камере	8 капель/мл
Масса	184 г
Угол острия шипа	30° ±5°
Прочность соединений трубок	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев.

Характеристика	Значение
	Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей магистрали должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Работоспособность роликового зажима	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Габаритные размеры:	См. ниже
	
Длина трубки (А)	300 мм
Наружный диаметр трубки (А)	5,3 мм
Внутренний диаметр трубки (А)	4,0 мм
Длина капельной камеры (В)	150 мм
Длина трубки (С)	135 мм
Наружный диаметр трубки (С)	4,7 мм
Внутренний диаметр трубки (С)	3,3 мм
Длина трубки (D)	250 мм
Наружный диаметр трубки (D)	4,7 мм
Внутренний диаметр трубки (D)	3,3 мм

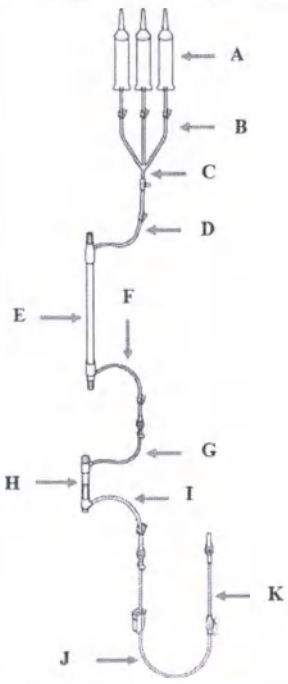
Характеристика	Значение
Длина теплообменника (Е)	455 мм
Длина трубки (F)	145 мм
Наружный диаметр трубки (F)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (F)	3,3 мм
Длина трубки (G)	152 мм
Наружный диаметр трубки (G)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (G)	3,3 мм
Длина фильтра-дегазатора (H)	177 мм
Длина трубки (I)	152 мм
Наружный диаметр трубки (I)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (I)	5,0 мм
Длина трубки (J)	745 мм
Наружный диаметр трубки (J)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (J)	3,3 мм
Длина трубки (K)	440 мм
Наружный диаметр трубки (K)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (K)	3,3 мм
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%

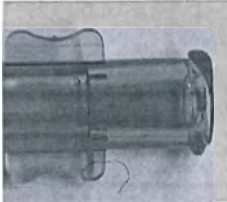
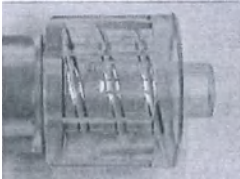
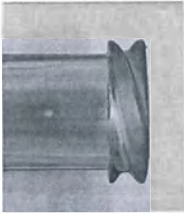
Характеристика	Значение
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин	
Диапазон подачи жидкости температуры 35-41°C при: 10°C на входе 20°C на входе	от 30 мл/мин до 650 мл/мин от 30 мл/мин до 950 мл/мин
Максимальная скорость потока (кристаллоидный раствор, 300 мм рт. ст., катетер 8,5 F)	950 мл/мин
Объем заполнения	65 мл
Размер пор фильтра-дегазатора	170 микрон
Частота падения капель в капельной камере	8 капель/мл
Масса	224,5 г
Угол острия шипа	30° ±5°
Прочность соединений трубок	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев. Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей магистрали должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

Характеристика	Значение
Работоспособность зажима-фиксатора (большого)	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Работоспособность роликового зажима	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Габаритные размеры: 	См. ниже
Длина капельной камеры с шипом (А)	200 мм
Длина трубки (В)	290 мм
Наружный диаметр трубки (В)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (В)	5,0 мм
Длина трубки (С)	245 мм
Наружный диаметр трубки (С)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (С)	5,0 мм
Длина теплообменника (D)	455 мм
Длина трубки (Е)	145 мм
Наружный диаметр трубки (Е)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (Е)	3,3 мм
Длина трубки (F)	152 мм
Наружный диаметр трубки (F)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (F)	3,3 мм
Длина фильтра-дегазатора (G)	177 мм

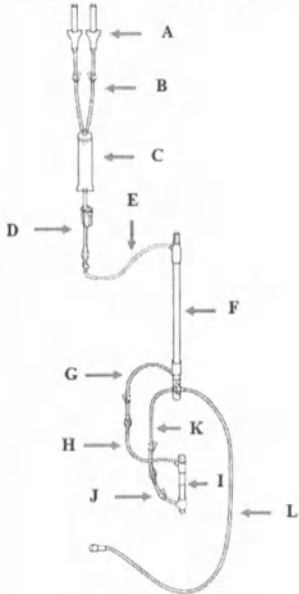
Характеристика	Значение
Длина трубки (H)	152 мм
Наружный диаметр трубки (H)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (H)	5,0 мм
Длина трубки (I)	1380 мм
Наружный диаметр трубки (I)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (I)	3,3 мм
Длина трубки (J)	440 мм
Наружный диаметр трубки (J)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (J)	3,3 мм
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%

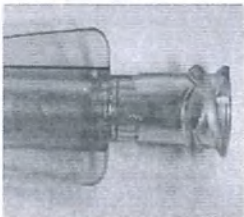
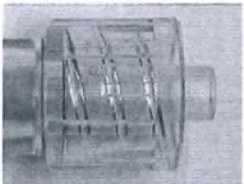
Характеристика	Значение
Магистралы для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин	
Диапазон подачи жидкости температуры 35-41°C при: 10°C на входе 20°C на входе	от 30 мл/мин до 650 мл/мин от 30 мл/мин до 1100 мл/мин
Максимальная скорость потока (кристаллоидный раствор, 300 мм рт. ст., катетер 8,5 F)	1400 мл/мин
Объем заполнения	90 мл
Размер пор фильтра-дегазатора	170 микрон
Частота падения капель в капельной камере	8 капель/мл
Масса	293 г
Угол острия шипа	30° ±5°
Прочность соединений трубок	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев. Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей магистрали должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Работоспособность зажима-фиксатора (большого)	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Работоспособность роликового зажима (большого)	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Габаритные размеры:	См. ниже

Характеристика	Значение
	
Длина капельной камеры с шипом (А)	200 мм
Длина трубки (В)	290 мм
Наружный диаметр трубки (В)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (В)	5,0 мм
Длина трубки (С)	115 мм
Наружный диаметр трубки (С)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (С)	5,0 мм
Длина трубки (D)	115 мм
Наружный диаметр трубки (D)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (D)	5,0 мм
Длина теплообменника (Е)	455 мм
Длина трубки (F)	145 мм
Наружный диаметр трубки (F)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (F)	5,0 мм
Длина трубки (G)	152 мм
Наружный диаметр трубки (G)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (G)	5,0 мм
Длина фильтра-дегазатора (H)	177 мм
Длина трубки (I)	152 мм
Наружный диаметр трубки (I)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (I)	5,0 мм

Характеристика	Значение
Длина трубки (J)	1860 мм
Наружный диаметр трубки (J)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (J)	5,0 мм
Длина трубки (K)	320 мм
Наружный диаметр трубки (K)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (K)	5,0 мм
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин	
Диапазон подачи жидкости температуры 35-41°C при: 10°C на входе	

Характеристика	Значение
20°C на входе	от 75 мл/час до 530 мл/мин от 75 мл/час до 530 мл/мин
Максимальная скорость потока (кристаллоидный раствор, 300 мм рт. ст., катетер 8,5 F)	530 мл/мин
Объем заполнения	74 мл
Размер пор фильтра-дегазатора	170 микрон
Частота падения капель в капельной камере	11 капель/мл
Масса	283 г
Угол острия шипа	30° ±5°
Прочность соединений трубок	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев. Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей магистрали должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Работоспособность роликового зажима	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Габаритные размеры:	См. ниже

Характеристика	Значение
	
Длина шипа (А)	70 мм
Длина трубки (В)	300 мм
Наружный диаметр трубки (В)	5,3 мм
Внутренний диаметр трубки (В)	4,0 мм
Длина капельной камеры (С)	150 мм
Длина трубки (D)	135 мм
Наружный диаметр трубки (D)	4,7 мм
Внутренний диаметр трубки (D)	3,3 мм
Длина трубки (Е)	250 мм
Наружный диаметр трубки (Е)	4,7 мм
Внутренний диаметр трубки (Е)	3,3 мм
Длина теплообменника (F)	455 мм
Длина трубки (G)	145 мм
Наружный диаметр трубки (G)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (G)	3,3 мм
Длина трубки (H)	152 мм
Наружный диаметр трубки (H)	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки (H)	3,3 мм
Длина фильтра-дегазатора (I)	177 мм
Длина трубки (J)	152 мм
Наружный диаметр трубки (J)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (J)	5,0 мм
Длина трубки (K)	250 мм

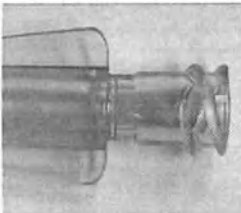
Характеристика	Значение
Наружный диаметр трубки (К)	4,7 мм
Внутренний диаметр трубки (К)	3,3 мм
Длина трубки (L)	2410 мм
Наружный диаметр внутренней трубки (L)	4,0 мм
Внутренний диаметр внутренней трубки (L)	3,0 мм
Наружный диаметр наружной трубки (L)	10,0 мм
Внутренний диаметр наружной трубки (L)	8,0 мм
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%

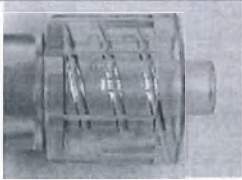
Примечание:

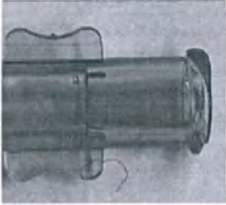
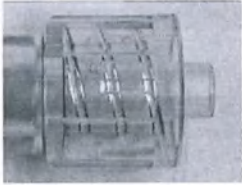
Неуказанные предельные отклонения от номинальных значений параметров составляют $\pm 10\%$.

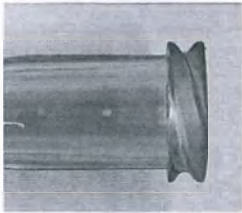
Технические характеристики принадлежностей

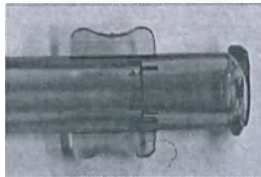
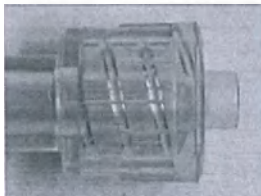
Характеристика	Значение
Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1®	
Длина фильтра-дегазатора	177 мм
Длина трубки (верхней, со стороны теплообменника)	152 мм
Наружный диаметр трубки (верхней, со стороны теплообменника)	5,0 мм

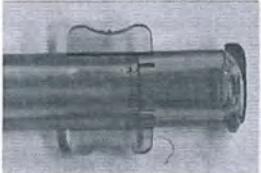
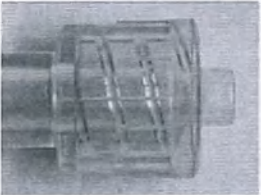
Характеристика	Значение
Внутренний диаметр трубки (верхней, со стороны теплообменника)	3,3 мм
Длина трубки (нижней, со стороны линии пациента)	152 мм
Наружный диаметр трубки (нижней, со стороны линии пациента)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (нижней, со стороны линии пациента)	5,0 мм
Прочность соединений трубок	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев. Трубки не должны иметь перегибов и сплюснутых участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей изделия должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Размер пор	170 микрон
Время использования	До 3 часов
Масса	43,5 г
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male"	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм

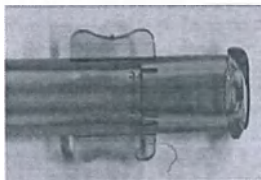
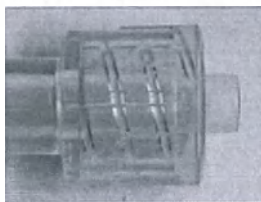
Характеристика	Значение
	Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин	
Длина фильтра-дегазатора	177 мм
Длина трубки (верхней, со стороны теплообменника)	152 мм
Наружный диаметр трубки (верхней, со стороны теплообменника)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (верхней, со стороны теплообменника)	5,0 мм
Длина трубки (нижней, со стороны линии пациента)	152 мм
Наружный диаметр трубки (нижней, со стороны линии пациента)	7,0 мм
Внутренний диаметр трубки (нижней, со стороны линии пациента)	5,0 мм
Прочность соединений трубок	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев. Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей изделия должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Размер пор	170 микрон
Время использования	До 3 часов
Масса	44 г

Характеристика	Значение
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Высокопоточные фильтры предварительной очистки LEVEL 1®	
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	115 x 22 x 22 мм
Угол острия шипа	30° ±5°
Размер пор	Не более 340 микрон
Масса	9 г
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1®	
Внутренний диаметр	4,0 мм
Габаритные размеры (Д) x (Ш) x (В)	60 x 30 x 23 мм
Масса	4,5 г

Характеристика	Значение
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1®	
Длина трубки	914 мм
Наружный диаметр трубки	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки	3,3 мм
Прочность соединений трубки	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев. Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей изделия должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность роликового зажима	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

Характеристика	Значение
Объем заполнения	8 мл
Масса	16,5 г
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1®	
Длина трубки с зажимом-фиксатором	152 мм
Наружный диаметр трубки с зажимом-фиксатором	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки с зажимом-фиксатором	3,3 мм
Длина трубки с роликовым зажимом	762 мм
Наружный диаметр трубки с роликовым зажимом	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки с роликовым зажимом	3,3 мм
Прочность соединений трубок	Не менее 30 Н
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев.

Характеристика	Значение
	Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей изделия должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Работоспособность роликового зажима	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Объем заполнения	9,5 мл
Масса	22 г
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций LEVEL 1®	
Длина трубки	152 мм
Наружный диаметр трубки	5,0 мм
Внутренний диаметр трубки	3,3 мм
Прочность соединений трубки	Не менее 30 Н

Характеристика	Значение
Внешний вид	Трубки должны быть изготовлены из прозрачного материала, позволяющего невооруженным глазом видеть ход жидкости. Наружная поверхность изделия не должна иметь посторонних включений, грубых поверхностей, острых кромок и зазубренных краев. Трубки не должны иметь перегибов и слипшихся участков, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
Герметичность	Соединения деталей изделия должны обеспечивать герметичность при внутреннем избыточном давлении 300 мм рт. ст.
Работоспособность зажима-фиксатора	Зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
Объем заполнения	2,2 мл
Масса	11 г
Наконечник Люэр Лок, тип "Female" 	Диаметр малого основания внутреннего конуса – (3,793 - 3,893) мм Диаметр большого основания внутреннего конуса – (4,198 - 4,298) мм Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм Наружный диаметр на вершине резьбы – (7,730 - 7,830) мм Наружный диаметр у основания резьбы – (5,515 - 6,730) мм Конусность – 6%
Наконечник Люэр Лок, тип "Male" 	Диаметр малого основания наружного конуса – (3,970 - 4,072) мм Диаметр большого основания наружного конуса – (4,376 - 4,476) мм Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм Внешний диаметр замка – (8,8 - 11,5) мм Внутренний диаметр на вершине резьбы – (6,800 - 7,200) мм Внутренний диаметр у основания резьбы – (7,900 - 8,100) мм Конусность – 6%
Примечание: Неуказанные предельные отклонения от номинальных значений параметров составляют $\pm 10\%$.	

Массогабаритные технические характеристики упаковки

Характеристика	Значение
Основной блок с крепежом и электрический шнур	
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	1320 x 285 x 250 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	9,5 кг
Стойка для устройства с ручками	
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	1580 x 375 x 105 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	7 кг
Мобильное основание стойки и крюки для инфузионных пакетов	
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	557 x 515 x 373 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	14,5 кг
Детектор воздуха с зажимом с крепежом	
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	460 x 270 x 230 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	3,3 кг
Компрессионные камеры с крепежом	
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	455 x 220 x 285 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	2,6 кг
Магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	540 x 160 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	193 г
Габаритные размеры потребительской упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	475 x 120 x 32 мм
Масса потребительской упаковки (картонной коробки) с изделием	300,5 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	485 x 250 x 340 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	6,21 кг

Характеристика	Значение
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	540 x 160 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	200 г
Габаритные размеры потребительской упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	475 x 120 x 32 мм
Масса потребительской упаковки (картонной коробки) с изделием	307,5 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	485 x 250 x 340 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	6,35 кг
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	540 x 160 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	238 г
Габаритные размеры потребительской упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	475 x 120 x 32 мм
Масса потребительской упаковки (картонной коробки) с изделием	344,5 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	485 x 250 x 180 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	3,65 кг
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	545 x 215 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	310 г
Габаритные размеры потребительской упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	460 x 185 x 42 мм
Масса потребительской упаковки (картонной коробки) с изделием	458 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	470 x 385 x 225 мм

Характеристика	Значение
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	4,78 кг
Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®], скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	545 x 215 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	299,5 г
Габаритные размеры потребительской упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	460 x 185 x 42 мм
Масса потребительской упаковки (картонной коробки) с изделием	447,5 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	470 x 385 x 225 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	4,67 кг
Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1[®]	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	280 x 140 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	61 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	280 x 145 x 260 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	1427 г
Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1[®] для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	280 x 140 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	61,5 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	280 x 145 x 260 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	1444 г
Высокопоточные фильтры предварительной очистки LEVEL 1[®]	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	280 x 140 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	30 г

Характеристика	Значение
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	280 x 145 x 260 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	1119 г
Трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1®	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	177 x 127 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	13 г
Габаритные размеры потребительской упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	204 x 164 x 120 мм
Масса потребительской упаковки (картонной коробки) с изделием	342 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	255 x 175 x 235 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	906 г
Высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1®	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	280 x 140 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	28 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки)	280 x 145 x 260 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	1353 г
Высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1®	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	280 x 140 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	33,5 г
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	280 x 145 x 260 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	899 г
Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций LEVEL 1®	
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (пакета) (Д) x (Ш)	280 x 140 мм
Масса индивидуальной упаковки (пакета) с изделием	22,5 г

Характеристика	Значение
Габаритные размеры транспортной упаковки (картонной коробки) (Д) x (Ш) x (В)	280 x 145 x 260 мм
Масса транспортной упаковки (картонной коробки) с изделием	1127 г
Примечание: Неуказанные предельные отклонения от номинальных значений параметров составляют $\pm 10\%$.	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] сертифицирован на соответствие требованиям Директивы Совета Европейского Сообщества по электромагнитной совместимости (ЭМС): (89/336/ЕЕС). Соответствие подтверждают методы испытаний и критерии приемки, указанные в стандарте EN 60601-1-2.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помехи в электронном оборудовании, расположенном вблизи.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс А	Примечание: Характеристики ЭМИССИИ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В) это оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных коммуникационных служб. Оператору может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	
Примечание: Соответствие требованиям при использовании 100 - 240 В 50/60 Гц с электрическим шнуром питания переменного тока длиной 3,81 м (12,5 футов).		

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] не должен использоваться рядом с другим оборудованием или штабелироваться с ним. Если использование рядом или в штабеле необходимо, следует убедиться в нормальной работе прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Обычные портативные и мобильные бытовые электронные устройства могут создавать помехи для работы прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®]. Для проверки нормальной работы прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] наблюдайте за ним.

• Проводка в помещении должна соответствовать всем действующим электрическим нормам. Не обходите стороной соединения электрического шнура питания. Не вынимайте штырь из электрического шнура питания.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или плиточное покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество основного электропитания должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ междуфазовый $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	Качество основного электропитания должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	100% падение, 0,5 цикла, 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 100% падение, 250/300 циклов 30% падение, 25/30 циклов	100% падение, 0,5 цикла, 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 100% падение, 250/300 циклов 30% падение, 25/30 циклов	Качество основного электропитания должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется подключать прибор к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой сети питания (60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в обычной коммерческой или больничной среде.

Руководство и декларация производителя - радиочастотная электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи не должны использоваться ближе к любой части прибора, включая кабели, чем на расстоянии меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние: $d = [1,2]\sqrt{P}$
	6 В ПНМ диапазон среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	6 В среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	$d = [0,58]\sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = [0,35]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [0,7]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые РВ Близко расположенные поля	В соответствии с 60601-1-2:2014 раздел 8.10 Таблица 9	В соответствии с 60601-1-2:2014 раздел 8.10 Таблица 9	$d = [6/E]\sqrt{P}$ * Е – уровень при испытаниях на устойчивость в В/м. Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно характеристикам, заявленным производителем, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Интенсивность поля от установленных передатчиков радиосигналов, определенная при исследовании электромагнитного излучения на месте ^a , должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого из диапазонов частот ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц используется диапазон повышенных частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения может влиять поглощение и отражение электромагнитного излучения от зданий, объектов и людей.

а) Интенсивность поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции под радиотелефоны (мобильные/беспроводные) и средства наземной мобильной радиосвязи, любительское радио, станции АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть теоретически точно спрогнозирована.

Для оценки электромагнитной среды от установленных передатчиков радиосигналов необходимо провести исследование электромагнитного излучения на месте установки оборудования.

Если измеренная интенсивность поля в месте, в котором используется прибор, превышает вышеуказанный допустимый уровень радиочастот, за прибором следует наблюдать для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение прибора.

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендации по электромагнитной среде

Рекомендованное разделительное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и прибором для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. В соответствии с представленными ниже рекомендациями, клиент или пользователь прибора может способствовать предотвращению электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и прибором для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V1]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/E1]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Если для передатчиков максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя формулу, применимую к частоте такого передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно характеристикам, заявленным производителем.

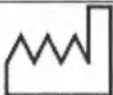
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо расстояние для более высокого диапазона частоты.

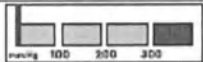
Примечание 2: Диапазоны ПНМ (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

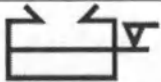
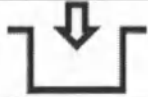
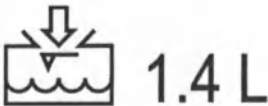
Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендованного разделительного расстояния для передатчиков в диапазоне частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может создавать помехи, если оно случайно будет перенесено в зоны пациентов.

Примечание 4: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения может влиять поглощение и отражение электромагнитного излучения от зданий, объектов и людей.

16. СИМВОЛЫ

Условные обозначения	Определения
	Рабочая часть типа BF (магистрالی)
IPX1	Защищено от капающей воды
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
PN	Номер изделия
LOT	Номер партии
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата производства
	Количество
	Защитное заземление [Земля]
	Эквипотенциальное заземление
	Переменный ток
	Не использовать повторно
	Предостережение
	Принудительное действие
	Опасность поражения электрическим током
 / 	Не содержит натурального каучукового латекса
 / 	Стерильный канал жидкости, стерилизован этиленоксидом

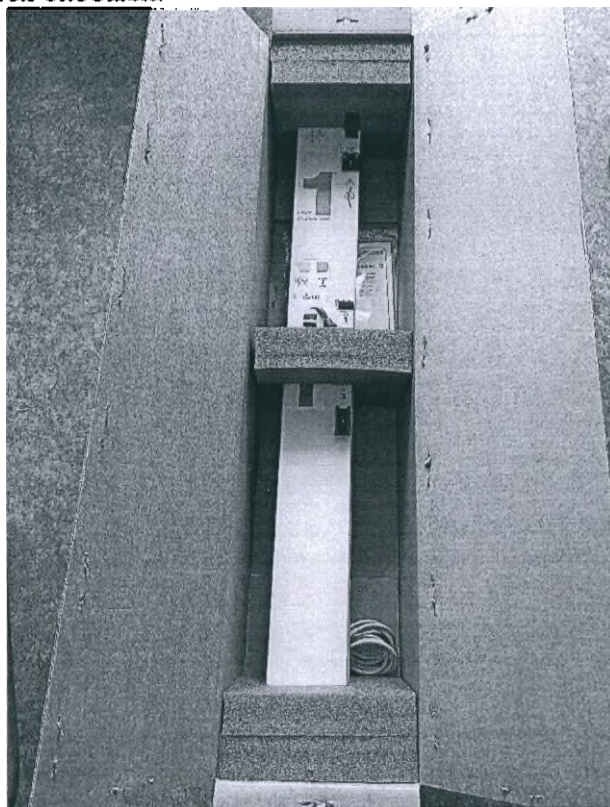
Условные обозначения	Определения
Rx ONLY CLASS 1	Предупреждение. Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора врачами или по рецептам врачей.
	Клемма эквипотенциального заземления
 / 	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Изделие подлежит вторичной переработке
	Датчик давления
	Под давлением
	Без давления
	Не сгибать теплообменник
	Тест сигналов тревоги
	ВКЛ — Только для части оборудования. Электрический шнур подключен.
	ВЫКЛ — Только для части оборудования. Электрический шнур все еще остается подключенным.
	Автоматический режим работы
	Температура рециркулирующего раствора
	Градус Цельсия

Условные обозначения	Определения
	Тест превышения температуры (превышение температуры рециркулирующего раствора)
	Добавление циркулирующего раствора
	Проверьте установку магистрали, проверьте систему
	Вместимость резервуара рециркулирующего раствора составляет 1,4 литра. Не следует превышать максимальное значение вместимости.
	Пережатие
	Максимальный уровень резервуара
	Минимальный уровень резервуара
	Изделие было проверено TÜV SÜD America, национально признанной технической лабораторией, на соответствие всем требованиям к безопасности.
	Знак CE
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования.
	Содержание или присутствие фталатов: ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

17. УПАКОВКА

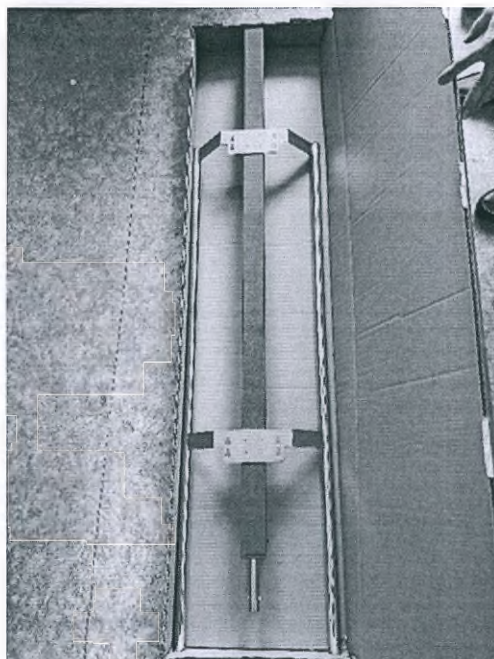
Составные части прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® упаковываются следующим образом:

Основной блок с электрическим шнуром проложен вставками из пенопласта и укладывается совместно с крепежом и руководством по эксплуатации в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона фиксируется скобами.



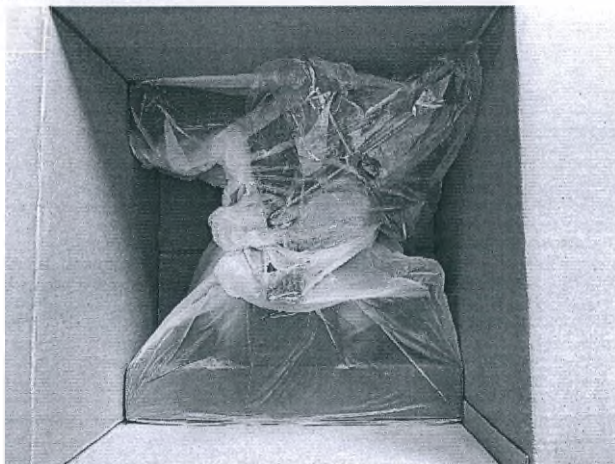
Упаковка основного блока с крепежом, электрическим шнуром и руководством по эксплуатации

Стойка для устройства с ручками укладывается в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.



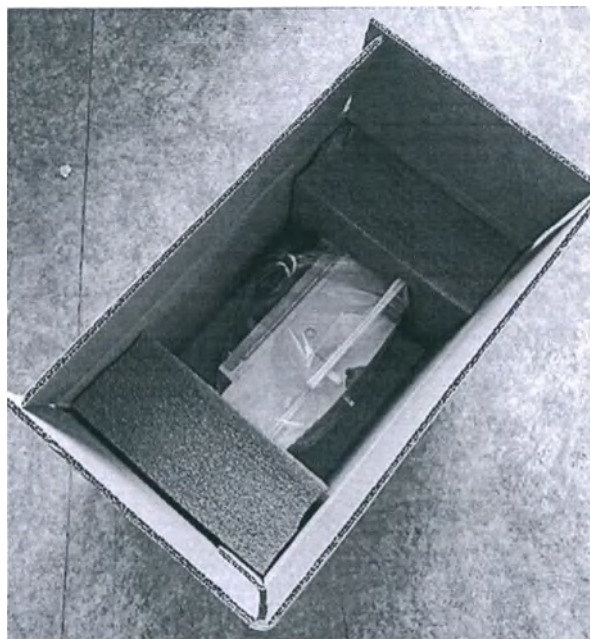
Упаковка стойки для устройства с ручками

Мобильное основание стойки и крюки для инфузионных пакетов уложены в полиэтиленовую пленку и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.



Упаковка мобильного основания стойки и крюков для инфузионных пакетов

Детектор воздуха с зажимом с крепежом уложен в полипропиленовый пакет, проложен вставками из пенопласта и укладывается в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.



Упаковка детектора воздуха с зажимом с крепежом

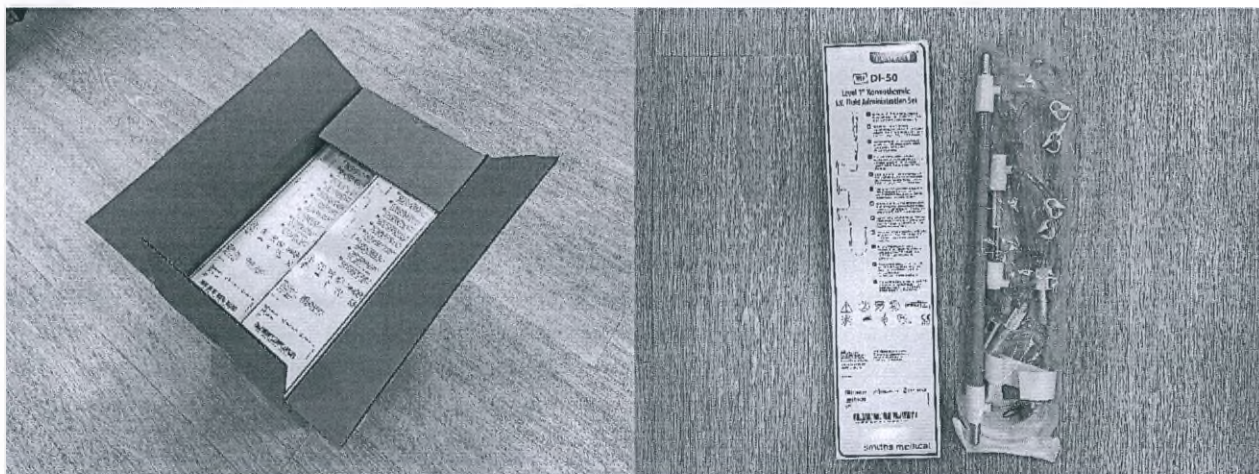
Компрессионная камера с крепежом уложена в полипропиленовый пакет, обернута в пупырчатую пленку и укладывается в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.



Упаковка компрессионной камеры с крепежом

Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® для использования с прибором для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® упаковываются следующим образом:

Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® упаковывают в индивидуальную упаковку (пакет) из Пленки/Тайвек и герметично запаивается термическим способом. После пакет помещается в потребительскую упаковку (картонную коробку), на внешнюю сторону которой приклеивается этикетка. Отдельные изделия в картонных коробках помещают в транспортную упаковку (коробка из гофрированного картона) в количестве 10 шт. или 20 шт. в зависимости от варианта исполнения, предназначенную для защиты упакованных изделий от повреждений во время хранения и транспортировки. На внешнюю сторону коробки из гофрокартона также приклеивается этикетка. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.



Упаковка магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®

Принадлежности для использования с прибором для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1®:

- Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1®;
- Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин;
- Высокопоточные фильтры предварительной очистки LEVEL 1®;
- Высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1®;
- Высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1®;
- Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций LEVEL 1®;

упаковываются следующим образом:

Изделие упаковывают в индивидуальную упаковку (пакет) из Пленки/Тайвек и герметично запаивается термическим способом, на внешнюю сторону приклеивается этикетка. После отдельные изделия в пакетах помещают в транспортную упаковку (коробка из гофрированного картона) в количестве 20 шт., 40 шт. или 60 шт. в зависимости от принадлежности, предназначенную для защиты упакованных изделий от повреждений во время хранения и транспортировки. На внешнюю сторону коробки из гофрокартона также приклеивается этикетка. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.



Упаковка принадлежностей (список см. выше)

Трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1® для использования с прибором для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® упаковываются следующим образом:

Изделие упаковывают в индивидуальную упаковку (пакет) из Пленки/Тайвек и герметично запаивается термическим способом, на внешнюю сторону приклеивается этикетка. После отдельные изделия в пакетах в количестве 20 шт. помещаются в потребительскую упаковку (картонную коробку), на внешнюю сторону которой приклеивается этикетка. Далее картонные коробки с изделиями в количестве 2 шт. помещают в транспортную упаковку (коробка из гофрированного картона), предназначенную для защиты упакованных изделий от повреждений во время хранения и транспортировки. На внешнюю сторону коробки из гофрокартона также приклеивается этикетка. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.



Упаковка трехходовых кранов высокой скорости потока LEVEL 1®

18. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Количество
Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® с принадлежностями		
I.	Основной состав	
1.	Основной блок с крепежом	1 шт.
2.	Стойка для устройства с ручками	1 шт.
3.	Мобильное основание стойки	1 шт.
4.	Крюки для инфузионных пакетов	1 шт.
5.	Детектор воздуха с зажимом с крепежом	не более 5 шт. (при необходимости)
6.	Компрессионные камеры с крепежом	2 шт.
7.	Электрический шнур	1 шт.
8.	Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 40 мл/мин до 400 мл/мин	не более 5 уп., по 20 шт./ уп. (при необходимости)
9.	Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 675 мл/мин	не более 5 уп., по 20 шт./ уп. (при необходимости)
10.	Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 950 мл/мин	не более 5 уп., по 10 шт./ уп. (при необходимости)
11.	Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин	не более 5 уп., по 10 шт./ уп. (при необходимости)
12.	Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1®, скорость потока от 75 мл/час до 530 мл/мин	не более 5 уп., по 10 шт./ уп. (при необходимости)
13.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
II.	Принадлежности	
1	Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1®	20 шт./ уп.
2	Сменные блоки фильтра-дегазатора LEVEL 1® для магистралей для нормотермической инфузионной терапии со скоростью потока от 30 мл/мин до 1100 мл/мин	20 шт./ уп.
3	Высокопоточные фильтры предварительной очистки LEVEL 1®	60 шт./ уп.
4	Трехходовые краны высокой скорости потока LEVEL 1®	40 шт./ уп.
5	Высокопоточные удлинительные линии LEVEL 1®	40 шт./ уп.
6	Высокопоточные удлинительные линии Y-образные LEVEL 1®	20 шт./ уп.
7	Высокопоточные удлинительные линии с портом для инъекций LEVEL 1®	40 шт./ уп.

19. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® и принадлежности прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® поставляются стерильными, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данные изделия предназначены только для однократного применения, стерильны, если упаковка закрыта и цела. Не используйте данные изделия, если есть сомнения касательно их стерильности.

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +10°C до +40°C
Влажность	от 10% до 95%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от +5°C до +40°C
Влажность	от 5% до 95%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -18°C до +60°C
Влажность	от 5% до 95%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

22. СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

Срок службы прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® составляет 5 лет при условии ухода согласно рекомендациям в руководстве по эксплуатации и своевременном проведении сервисного обслуживания.

Срок годности магистралей для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1® и принадлежностей прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1® составляет 4 года со дня изготовления. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

23. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», прибор относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Предупреждение!

Запрещается утилизировать прибор вместе с обычными бытовыми отходами.



Прибор имеет специальное обозначение в соответствии с директивой Европейского Совета 2002/96/ЕС. Согласно данной директиве требуется отдельный сбор и утилизация электрического и электронного оборудования. Сортировка подобных отходов и изъятие их из отходов другого типа снижает риск попадания потенциально токсичных веществ в муниципальные системы утилизации и в более крупную экосистему.

Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации отходов местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации об экологических характеристиках и утилизации наших продуктов.

Внимание: Перед утилизацией прибор необходимо очистить и продезинфицировать.

Магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®] и принадлежности прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] после использования представляют потенциальную биологическую опасность. Обращение и их утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», магистраль для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®] и принадлежности прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®] после использования относятся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованные магистрали для нормотермической инфузионной терапии LEVEL 1[®] и принадлежности прибора для проведения высокоскоростной инфузионной терапии с подогревом LEVEL 1[®], в том числе с истекшим сроком годности, относятся

к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте национальные и местные нормативные акты или требования по утилизации загрязненных материалов, а также для утилизации твердых отходов, которые могут повлиять на окружающую среду.

24. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ / ПРОИЗВОДИТЕЛЕ / УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ / МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Смитс Медикал АСД, Инк. / Smiths Medical ASD, Inc.

Адрес: 6000 Натан Лейн Норт, Миннеаполис, МН 55442, США / 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, USA

Тел.: +1 763 383 3000, **Факс:** +1 763 383 3679

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Смитс Медикал АСД, Инк. / Smiths Medical ASD, Inc.

Адрес: 6000 Натан Лейн Норт, Миннеаполис, МН 55442, США / 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, MN 55442, USA

Тел.: +1 763 383 3000, **Факс:** +1 763 383 3679

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

Адрес: 109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./Факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

E-mail: info@polyomed.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Smiths Medical ASD, Inc., 3350 Granada Avenue North, Oakdale, MN 55128, USA

II. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico

25. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Айно-М» (ООО «Айно-М»)

Адрес: 109028, город Москва, Яузская улица, дом 5, э.1 о.108 п.VI к.16

Тел./Факс: +7 (495) 797 9118, 797 2593

E-mail: info@polyomed.com

Перевод с английского языка на русский язык

От имени и по поручению
Смитс Медикал АСД, Инк. / Smiths Medical ASD, Inc.

/подпись/

Имя: Эрик Питерсон

Должность: Старший управляющий отдела менеджмента качества

Дата: 20 декабря 2021 года

Подписано в моем присутствии сегодня, 20 декабря 2021 года

/подпись/

Нотариус

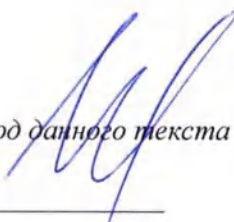
Штамп:

Ингрид М. Дирцу

НОТАРИУС

МИННЕСОТА

срок действия лицензии до: 31 января 2026 года


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-47-2682
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



