

Deutsch

Kann beim 3-Spike Disposable Set das Standardreservoir ersetzen oder mit der Hyperthermia Pump™ verwendet werden.

Für eine ausführliche Anleitung zu Installation und Gebrauch des Belmont® Rapid Infuser bzw. der Hyperthermia Pump™ siehe Bedienerhandbuch.

NUR ZUM EINMALGEBRAUCH. WIEDERVERWENDUNG und WIEDERVERWERTUNG führt zum Verlust der Produktleistung und erhöht das Risiko, Infektionskrankheiten zu übertragen.



- Teile der Einwegartikel nicht modifizieren oder anderweitig verändern. Veränderungen oder Modifikationen können den Patienten gefährden bzw. das System beschädigen.
- Ohne aufgesetzte Verschlusskappen **NICHT-VERWENDEN**.
- Inhalt bei beschädigter Verpackung **NICHT-VERWENDEN**.
- Mit einer zulässigen Methode für potenziell kontaminierte Blutprodukte **ENTSORGEN**

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seine Anordnung hin verkauft werden.

An einem trockenen Ort unter Umgebungstemperaturbedingungen und vor chemischen Dämpfen geschützt lagern. Vorübergehende Temperaturschwankungen von -20°C bis 50°C (-4°F bis 122°F) sind zulässig.

Dansk

Kan bruges som erstatning for en standard beholder på engangssæt med tre spidser eller sammen med Hyperthermia pumpe™

Se brugervejledningen for altomfattende instruktioner mht. montering og brug af Belmont® Rapid Infuser eller Hyperthermia pumpe™.

UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. GENBRUG og GENBEHANDLING resulterer i tab af produktdeevne og øger risikoen for overførsel af smittefarlige sygdomme.



- Ingen del af engangsproduktet må modificeres eller ændres. Ændringer eller modifikationer kan udsætte patienten for fare eller beskadige systemet.
- **MÅ IKKE ANVENDES**, hvis dækslerne ikke er på påsat.
- **MÅ IKKE ANVENDES**, hvis pakningen erbeskadiget
- Skal **BORTSKAFFES** iflg. godkendt metode for evt. kontaminerede blodprodukter

FORSIGTIG: Amerikansk (USA) lov begrænser dette produkt til salg af eller efter ordinerer af en læge.

Skal opbevares tørt ved omgivende temperaturer og væk fra kemiske dampe. Midlertidige temperaturudsving mellem -20°C til 50 °C (-4°F til 122°F) er tilladt.

Français

Ce produit peut être utilisé pour remplacer un réservoir standard sur un ensemble jetable « 3-Spike Disposable Set » et peut être utilisé avec une pompe hyperthermique Belmont® Hyperthermia Pump™.

Veuillez lire le Manuel de l'utilisateur, lequel contient des instructions complètes d'installation et d'utilisation du Belmont® Rapid Infuser ou de la pompe hyperthermique.

RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE. Toute tentative de RÉUTILISATION/RETRAITEMENT réduirait l'efficacité du produit et augmenterait les risques de transmission de maladies infectieuses.



- Ne pas altérer ni modifier aucun composant de l'équipement jetable. Toute altération ou modification peut mettre en danger le patient et causer des dommages au système.
- **NE PAS UTILISER** si les capuchons ne sont pas en place.
- **NE PAS UTILISER** si l'emballage est endommagé
- **JETER** conformément aux méthodes en vigueur s'appliquant aux produits sanguins possiblement contaminés.

ATTENTION : La loi fédérale du gouvernement des États-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

Stocker dans un lieu sec dans des conditions de température ambiante et à l'écart des vapeurs chimiques. Des variations de température temporaires allant de -20°C à 50°C (-4°F à 122°F) sont permises.

Español

Puede usarse para reemplazar un reservorio en el 3-Spike Disposable Set o puede usarse con la Hyperthermia Pump™.

Vea el Manual del Operador para obtener las instrucciones completas para la instalación y uso del Rapid Infuser de Belmont® o la Hyperthermia Pump™.

PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE. La REUTILIZACIÓN y el REPROCESAMIENTO dan como resultado una pérdida del rendimiento del producto e incrementa el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.



- No modificar o cambiar ninguna parte del dispositivo desechable. Cualquier cambio o modificación puede poner en peligro al paciente o dañar el sistema.
- **NO USAR** si los tapones no están colocados en su lugar.
- **NO USAR** si el paquete está dañado.
- **ELIMINAR** mediante cualquier método aceptable para eliminar productos hemoderivados potencialmente contaminados.

PRECAUCIÓN: Las Leyes Federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo, que solo podrá ser vendido por un médico o a pedido de éste.

Guardar en un lugar seco a temperatura ambiente y alejado de gases químicos. Se permiten variaciones provisionales de temperatura de -20°C a 50°C (de -4°F a 122°F).



REF 903-00018P
3.0 Liter Reservoir

May be used to replace a standard reservoir on the 3-Spike Disposable Set or may be used with the Hyperthermia Pump™



See the Operator's Manual for complete instructions on installation and use of The Belmont® Rapid Infuser, or the Hyperthermia Pump™.

FOR SINGLE-USE ONLY. REUSE and REPROCESSING results in loss of product performance, and increases the risk of transmission of infectious diseases.



- Do not alter or change any part of the disposable. Any changes or alterations may endanger the patient or damage the system.
- **DO NOT USE** if caps are not in place.
- **DO NOT USE** if package is damaged.
- **DISPOSE** by acceptable method for potentially contaminated blood products.

CAUTION: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

Store in a dry place under ambient temperature conditions and away from chemical vapors. Temporary excursions of temperatures -20°C to 50°C (-4°F to 122°F) are permitted.

Belmont Medical Technologies
780 Boston Road, Billerica, MA 01821, USA
Technical Support:
USA: 1.855.397.4547, Worldwide: +1.978.663.0212
TechSupport@BelmontMedTech.com
www.BelmontMedTech.com

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 zug
Switzerland

Nederlands

Te gebruiken als reserve-standaardreservoir op de disposablesset met 3 spikes, of in combinatie met de Belmont® hyperthermiepomp

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor volledige instructies over installatie en gebruik van de Belmont® Rapid Infuser of de hyperthermiepomp™.

VOOR EENMALIG GEBRUIK. HERGEBRUIK en HERBEWERKING kan de werking van het product schaden en vergroot het risico van overdracht van infectieuze ziekten.



- Breng op geen van de onderdelen van de disposablesset veranderingen aan. Door veranderingen, ongeacht van welke aard, kan de patiënt gevaar lopen of kan het systeem schade oplopen.
- **NIET GEBRUIKEN** als de kapjes niet op hun plaats zitten.
- **NIET GEBRUIKEN** indien de verpakking beschadigd is.
- **AFVOEREN** volgens een algemeen aanvaarde afvoermethode voor mogelijk besmette bloedproducten.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Opslaan op een droge plaats bij omgevingstemperatuur en verwijderd van chemische dampen. Tijdelijke temperatuurschommelingen tussen -20°C en 50°C (-4°F en 122°F) zijn toegestaan.

Norsk

Kan brukes til å erstatte et standardmagasin på 3-Spike Disposable Set eller kan brukes med Hyperthermia Pump™

Se brukerhåndboken for fullstendige anvisninger om installering og bruk av Belmont® Rapid Infuser eller Hyperthermia Pump™.

KUN TIL ENGANGSBRUK. GJENBRUK OG GJENBEHANDLING resulterer i tap av produkttytelse, og øker risikoen for overføring av smittsomme sykdommer.



- Ikke endre eller skift ut noen del av engangsutstyret. Enhver utskifting eller endring kan sette pasienten i fare eller skade systemet.
- **MÅ IKKE BRUKES** hvis hettene ikke er på plass.
- **MÅ IKKE BRUKES** hvis emballasjen er ødelagt.
- **AVHENDES** med akseptable metoder for potensielt kontaminerte blodprodukter

ADVARSEL: Føderale lover i USA begrenser dette utstyret til salg fra eller etter forordning av en lege.

Oppbevares på et tørt sted i omgivelsestemperaturforhold og unna kjemiske damper. Midlertidige utsving til temperaturer på -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F) er tillatt.

Italiano

Da utilizzare in sostituzione del serbatoio standard del set monouso 3-Spike o con il sistema di ipertermia Belmont® Hyperthermia Pump™.

Per l'installazione e l'utilizzo del set di trasfusione Belmont® Rapid Infuser, e del sistema di ipertermia Belmont® Hyperthermia Pump™, consultare le istruzioni complete contenute nel Manuale Operatore.

PRODOTTO MONOUSO. Il RIUTILIZZO e il RICONDIZIONAMENTO possono compromettere le prestazioni del prodotto e aumentare il rischio di trasmissione di malattie infettive.



- Non alterare né sostituire alcuna parte del dispositivo monouso. Qualsiasi modifica o alterazione può mettere a rischio il paziente o danneggiare il sistema.
- **NON UTILIZZARE** se i cappucci sterili non sono in posizione
- **NON UTILIZZARE** se la confezione è danneggiata.
- **SMALTIRE** secondo le procedure previste per lo smaltimento dei rifiuti sanitari potenzialmente pericolosi

ATTENZIONE: in base a quanto stabilito dalla legislazione federale statunitense, questo dispositivo può essere acquistato solo dal personale medico o su sua richiesta

Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente e lontano da vapori chimici. Sono consentite escursioni temporanee di temperatura da -20°C a 50°C (da -4°F a 122°F).

Svenska

Kan användas för att ersätta en standardbehållare på engångssetet med 3 spetsar eller kan användas med Belmont® hypertermiska pump

Se handboken för fullständiga instruktioner vid installation och användning av Belmont® Rapid Infuser eller den hypertermiska pumpen™.

ENDAST FÖR ENGANGSBRUK. ÅTERANVÄNDNING och ÅTERBEARBETNING ger försämrad prestanda av produkt och ökar risken för överföring av smittsamma sjukdomar.



- Byt ej ut eller ändra någon del av engångssetet. Utbyte eller ändringar kan utsätta patienten för fara eller skada systemet.
- **FÄR EJ ANVÄNDAS** om locken ej sitter på plats
- **FÄR EJ ANVÄNDAS** om förpackningen skadats.
- **KASSERA** med godkänd rutin för potentiellt kontaminerade blodprodukter

OBS! USA:s federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av läkare.

Förvara på en torr plats under rådande temperaturförhållanden och undan kemiska ångor. Tillfälliga temperatursvängningar -20°C till 50°C (-4°F till 122°F) är tillåtna.

Português

Consulte o Manual do Operador para obter as instruções completas sobre instalação e uso de Belmont® Rapid Infuser.

APENAS PARA USO ÚNICO. A REUTILIZAÇÃO e REPROCESSAMENTO resulta na perda de produtividade do produto e aumenta o risco de transmissão de doenças infecciosas.



- Não altere ou modifique nenhuma peça do dispositivo descartável. Quaisquer mudanças ou alterações podem colocar o doente em perigo ou danificar o sistema.
- **NÃO UTILIZAR** se a tampa não estiver colocada.
- **NÃO UTILIZAR** se a embalagem estiver danificada.
- **ELIMINE** de acordo com os métodos mais apropriados para a eliminação de produtos com sangue potencialmente contaminados.

AVISO: A lei federal (E.U.A) restringe a venda deste dispositivo, só podendo ser vendido por um médico ou a pedido deste.

Armazenar num local seco em condições de temperatura ambiente e afastado de vapores químicos. São permitidos desvios temporários de temperatura -20°C a 50°C (-4°F a 122°F).

Română

Se poate utiliza pentru a înlocui un rezervor standard pe setul de unică folosință cu 3 țepușe sau poate fi utilizat cu Hyperthermia Pump.

Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiunile complete de instalare și utilizare a infuzorului rapid Belmont® sau Hyperthermia Pump.

NUMAI PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. REUTILIZAREA și REPROCESAREA duc la pierderea performanței produsului și cresc riscul de transmitere a bolilor infecțioase.



- Nu modificați și nu schimbați nicio parte a dispozitivului de unică folosință. Orice modificare sau alterare poate pune în pericol pacientul sau poate deteriora sistemul.
- **NU UTILIZAȚI** în cazul în care capacele nu sunt la locul lor.
- **ELIMINAȚI** prin metoda acceptabilă pentru produsele sanguine potențial contaminate.
- **NU UTILIZAȚI** dacă ambalajul este deteriorat.

ATENȚIE: Legislația federală (a S.U.A.) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic.

A se depozita într-un loc uscat, în condiții de temperatură ambientă și ferit de vapori chimici. Sunt permise variații temporare ale temperaturilor între -20°C și 50°C (-4°F și 122°F).

ベルモント ラピッド・インフューザーの据え付けと使用については、取扱説明書をご参照ください。

デスポーザブルセットは単回使用。再利用及び再加工は、製品の性能の低下や感染症の発生リスクの増加につながります。



- デスポーザブルセットにはいかなる改造や変更も加えないこと。患者を危険にさらし、システムにダメージを与えます。
- キャップの外れや緩みがある場合には、**使用しないこと**。
- 包装にダメージがある場合には、**使用しないこと**。
- 血液製剤の廃棄に際しては、感染しているものとして、適切な方法にて処理すること。

注意: 連邦法では、この機器の医師による販売、または医師の注文による販売を禁じています。

高温多湿、薬品蒸気を避けて保管してください。

-20℃から50℃の範囲において、保管温度の逸脱は容認されます。

품목허가번호 : 수인17-4804호

일회용멸균의료기기(재사용금지)

제품명: Belmont Disposable Set, 품목명: 수혈세트, 모델명: 903-00018P

1. 사용목적 인체에 수혈하는 기구2. 사용방법 가. 사용 전 준비사항 1)리저버 챔버를 리저버 지지 클램프로 잠근다. 2)의약품 주입장치의 문을 개방한다. 열교환기를 화살표방향히 위로 향하도록 펌프에 설치한다. 3)유액 및 기포검지기(Fluid Out Detector)를 연동잠금장치(Interlock block)에 단단히 고정시킨다. 4)펌프헤드의 주위로 펌프 튜빙을 설치한다. 얇은 순환라인이 우측에 홈이 있는지 확인한다. 튜빙이 꼬이거나 비틀어지지 않도록 한다. 5)펌프 튜빙이 걸리지 않도록 해서 의약품 주입장치의 문을 닫는다. **나. 조작방법 1)**의약품주입장치의 전원을 켜서 프레임 스크린이 나타날 때까지 기다린다. 2)백(수액백) 클램프를 닫고 수액백, 정질액 등을 IV폴에 거치한다. 제품의 말단에 있는 스파이크를 백에 연결한다. 백의 클램프를 개방한다. 3)주요 유액경로를 프라임링 하기 위해 “PRIME”을 누른다. 4) “PT.LINE PRIME”을 눌러 환자라인을 프라임링 하고 라인 내부에 기포가 없으면 “STOP”을 누른다. 5)무균기술을 이용해 튜빙 내부로 기포의 유입 없이 튜빙을 환자와 연결한다. 유액을 주입할 준비가 되면 “INFUSE”를 누른다. 6)초기 주입속도는 10ml/min이고, “INFUSE ▲”, “INFUSE ▼”을 이용해 속도를 조절할 수 있다. **다. 사용 후 보관관리방법** 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 사용 후 기기로부터 제품을 분리 후 폐기한다. (“재사용 금지”) **3. 사용 시 주의사항 1)경고. 본 제품은 발화성 마취환경에서 사용되어서는 안 된다. ①본 제품은 한 환자에만 사용 하여야 하며 재사용을 금한다. ②화학적 물질에 노출되는 곳을 피하여 건조하고 환기가 잘 되는 곳에 보관해야 한다. ③프로시저를 시작하기 전에 로딩과 프라임링이 강력히 권장된다. ④리저버를 누르거나 압력을 가해서는 안 된다. ⑤제품에 어떤 물질을 흘렸을 때에는 즉시 닦아내어야 한다. ⑥환자 라인을 프라임링 할 때에는 환자 라인이 완전히 프라임링 되고 공기가 없는지 확인해야 한다. 프로시저를 안전하게 계속하기 전에 환자 라인 안의 밸브와드의 공기방울이 제거되어야 한다. ⑦혈액과 적합한 혈액 성분이나 솔루션을 주입하기 위하여 단일 정맥주입술을 시행하여야 한다. ⑧항응고 혈액성분만을 사용할 것. ⑨필터가 막히면 리저버 챔버나 일회용 세트를 교환해야 한다. ⑩의도하지 않게 흐르지 않도록 제품 내에 유동체가 남아 있을 때에는 환자라인을 클램핑하여 잠근다. ⑪시스템의 모든 안전장치들은 바이패스되어야 한다. 환자에게 공기가 들어가지 않도록 환자 라인을 모니터링 해야 한다. ⑫제품이나 혈액 세포에 데미지를 주지 않도록 플루이드 백에 과도한 힘을 가해서는 안 된다. ⑬본 제품은 일회용이므로 재사용하거나 재처리하였을 때에는 성능저하나 감염 등과 같은 위험이 증가할 수 있다. ⑭제품의 부품을 변경 또는 대체하지 말 것. 이는 환자 또는 시스템에 데미지를 줄 수 있다. ⑮캡이 제자리에 있지 않았을 때에는 사용하지 말 것. 잠재적으로 감염위험이 있는 혈액 제품의 취급요령에 따라 폐기할 것. 2)일반적 주의. 본 제품의 완전한 사용법을 참조하기 위해서는 제조사의 장비 매뉴얼을 참조한다. 3)적용상의 주의. 본 제품은 2.5ml/min이하 또는 1000ml/min 이상의 유속으로 사용해서는 안 된다. 본 제품은 혈소판, 동결침전물, 과립형백혈구 서스펜션을 가운하기 위하여 사용해서는 안 된다. 약물투여를 목적으로 사용해서는 안 된다. 의학적으로 사용을 금하는 물질의 급속 주입용으로 사용해서는 안 된다. 유산화 링거, 포도당, 염화나트륨액을 혈액성분에 넣어서는 안 된다. **4. 포장단위 제조원 포장단위5. 보관(저장)방법 1)보관온도: 15℃ ~30℃에서 보관 2)보관습도: 15%~70% 3)운송중 보관온도: -20℃~50℃포장방법: LDPE(Tyvek) 파우치에 제품을 담고 열접착 포장.****

작성연월: 2022년 8월

포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

수입자: ㈜엠알솔루션. 경기도 의왕시 이미로 40 D동 1019호, 1020호 (포일동, 인덕원ir밸리)

제조원 : Belmont Medical Technologies, 미국

패키지가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.



一次性使用输血管路及配件说明书

修订日期:2021-10-28

产品名称:一次性使用输血管路及配件(Belmont Fluid Management System (FMS2000) Disposable set and Accessories)

型号规格:903-00018:大容量储液槽

包装规格:1套/包装

预期用途:本型号产品用于替换903-00006(一次性使用输血通用管路) 的标准储液槽。与Belmont®加温输注系统型号: FMS2000及RI-2) 配套使用,用于外科大量失血、创伤以及各种需要快速输注和加温血液或晶胶体液的情况。

灭菌方式:产品采用环氧乙烷灭菌。产品无菌,无热原。

主要组成部分:大容量储液槽由160微米过滤器、瓶塞穿刺器、供液管、3升储液槽以及连接管路组成。

安装使用说明:

1. 利用无菌操作技术断开螺旋接头,从903-00006(一次性使用输血通用管路) 上断开原有标准储液槽。
 - 按进螺旋锁片并拉出接 ,断开较粗的泵用管路。
 - 旋开接 ,断开较细的回流管路。
2. 将大容量储液槽通过大容量储液槽托架置于静脉输液架上。
3. 将大容量储液槽下部的管路与903-00006(一次性使用输血通用管路) 连接。
4. 利用无菌操作技术将三根瓶塞穿刺器供液管固定到储液槽顶部,组装好大容量储液槽。
5. 调节储液槽托架,确认储液槽底部的两根连接管路没有被拉紧或扭结。

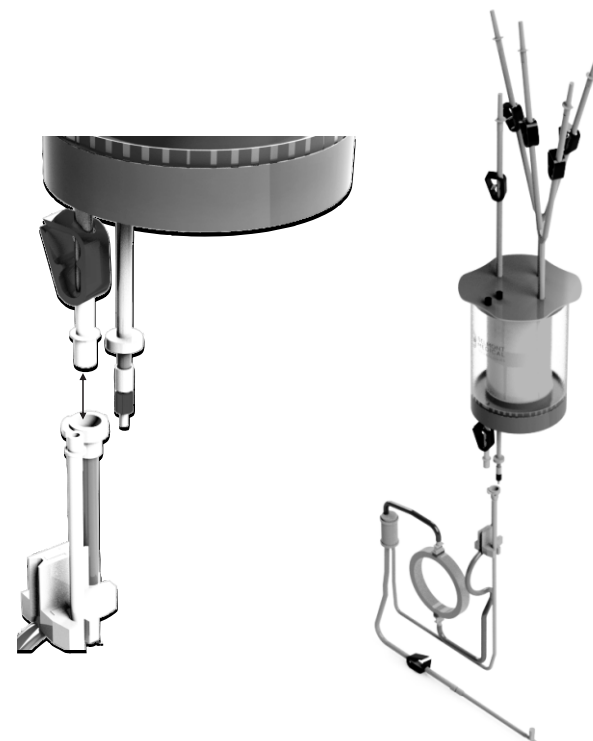
注意事项:1.本产品仅用于903-00006(一次性使用输血通用管路) 产品中标准储液槽部分的替换。

- 2.如果封盖不在正确位置请不要使用。
- 3.本产品为无菌,无热源一次性使用产品。
- 4.使用后的产品请焚化处理。
- 5.产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求,仅限于经培训的医生或护理人员使用。
- 6.在输注前病人段管路必须完全清除气泡(仪器《操作员手册》安装说明第10步)。
- 7.严禁将乳酸林格氏溶液或其他含钙的溶液与枸橼酸盐血溶液混合。
- 8.严禁用设备加热血小板,冻干血浆或粒细胞悬浮液。
- 9.处理血液制品时要遵守标准预防措施。所有血液制品都视为已经感染,并立即清除所有 溅出物。
- 10.不要改变或更换一次性输血管路及配件的任何部分。任何更换都将危及病人或损坏系统。
- 11.安装和使用系统之前应当参考《操作员手册》中的完整说明。
- 12.不要对大容量储液槽施加压力。
- 13.本产品不能用于药品输注。

储存条件: 1. 储存在干燥,远离化学气体,环境温度适宜的场所中。临时运输过程中允许温度为-20℃至50℃(-4°F至122°F) 之间。

2. 湿度:15%—70%

3. 温度:存储在室内温度环境中



图示符号解释说明:



如果包装损坏请勿使用



:无菌产品,环氧乙烷灭菌



:一次性使用产品



:湿度范围: 15%—70%



:注意,请参考产品使用说明书



:CE认证

生产企业/注册人/备案人名称:Belmont Medical Technologies 贝尔蒙医疗科技

生产企业/注册人/备案人地址:780 Boston Road, Billerica, MA 01821, USA

生产企业/注册人/备案人联系方式:01-978-663-0212

生产地址:780 Boston Road, Billerica, MA 01821, USA

代理人/售后服务单位名称:湖南省新程湘绣进出口有限公司

代理人/售后服务单位地址:湖南省长沙市芙蓉区定王台街道建湘路519号7楼

代理人/售后服务单位联系电话:0731-82222477

代理人/售后服务单位免费热线:800-878-6375

批号:参见标签

生产日期:参见标签

使用期限:三年

失效日期:参见标签

医疗器械注册证书号:国械注进20153103332

产品技术要求编号:国械注进20153103332