




## Nederlands

Te gebruiken met Buddy bloed/vloeistofwarmers

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor volledige instructies over installatie en gebruik van de Buddy™ bloed/vloeistofwarmer.

**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

Til bruk med Buddy Blood/Fluid Warmer Products

Se brukerhåndboken for fullstendige anvisninger om installering og bruk av Buddy™ Blood/Fluid Warmer.

**KUN TIL ENGANGSBRUK. GJENBRUK OG GJENBEHANDLING resulterer i tap av produktytelse, 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 con i prodotti per il riscaldamento di sangue e liquidi Buddy

Per l'installazione e l'utilizzo del dispositivo per il riscaldamento di sangue e liquidi Buddy™, 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

Att användas med Buddy blod-/vätskevärmningsprodukter

Se handboken för fullständiga instruktioner vid installation och användning av Buddy™ blod-/vätskevärmningsenhet.

**ENDAST FÖR ENGANGSBRUK. ÅTERANVÄNDNING och ÅTERBEARBETNING ger försämrade 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.
- **FÅR EJ ANVÄNDAS** om locken ej sitter på plats
- **FÅR 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

Para ser usado com Produtos Buddy Aquecedor de Sangue/Fluidos

Consulte o Manual do Operador para instruções completas sobre instalação e uso do Aquecedor de Sangue/Fluidos Buddy™.

**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).

This space is intentionally left blank.

This space is intentionally left blank.

产品名称: 一次性使用加温管路 (buddy Disposable Set)

型号规格: 905-00010

包装规格: 1套/包装

修订日期: 2021-10-28

**产品组件:** 该产品由加温管路框架、自动排气装置、连接管路、内圆锥接头、外圆锥接头、内圆锥接头封盖、外圆锥接头封盖、压力调节阀、单向阀、床单夹、关闭夹组成。

**适用范围:** 与本公司配套的输血输液加温仪一起使用, 用于输血输液过程中的液体加温。由医护专业人士在临床环境中使用, 防止低体温发生。

**灭菌方式:** 环氧乙烷

#### 使用方法:

- 1、打开加温器;
- 2、将一次性使用加温管路的标志线与加温器上的凹槽对齐 (红色对红色);
- 3、关闭并锁紧加温器;
- 4、将一次性使用加温管路 with 常规输液器或输血器连接, 使用生理盐水进行管路初始化灌注;
- 5、确认管路灌注完毕后与病人输注点连接, 进行液体加温输注; 阅读buddy系列输血输液加温仪产品说明书获取更多安装和使用方法。

#### 注意事项:

- 1、产品仅用于与Belmont buddy系列输血输液加温仪配合使用;
- 2、产品为无菌, 无热原, 一次性使用产品;
- 3、如果封盖不在正确位置请不要使用;
- 4、如果包装损坏请不要使用;
- 5、使用后的产品请焚化处理;
- 6、在连接病人前必须完全清除管路内气泡;
- 7、产品适用于重力方式输注, 不应与加压装置联用, 请勿对管路液体施加超过350mmHg的压力;
- 8、通过管路输注流速请勿超过100ml/min (配合buddy 2输血输液加温仪) 或80ml/min (配合buddy lite及buddy lite AC输血输液加温仪), 否则液体可能无法加温至目标温度;
- 9、使用过程中请勿打开加温器;
- 10、禁止在有易燃麻醉药品的环境中使用;
- 11、产品使用时间请勿超过24小时;
- 12、产品不含DEHP增塑剂, 仅包含DEHA增塑剂。儿童与新生儿慎用。

#### 使用禁忌:

- 1、本产品禁止输注药品、冷沉淀或悬浮粒细胞;
- 2、不要将乳酸林格氏液或其它含钙的液体与含枸橼酸的血液制品混合使用

#### 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。
- 2、温度: 存储在室内温度环境中

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

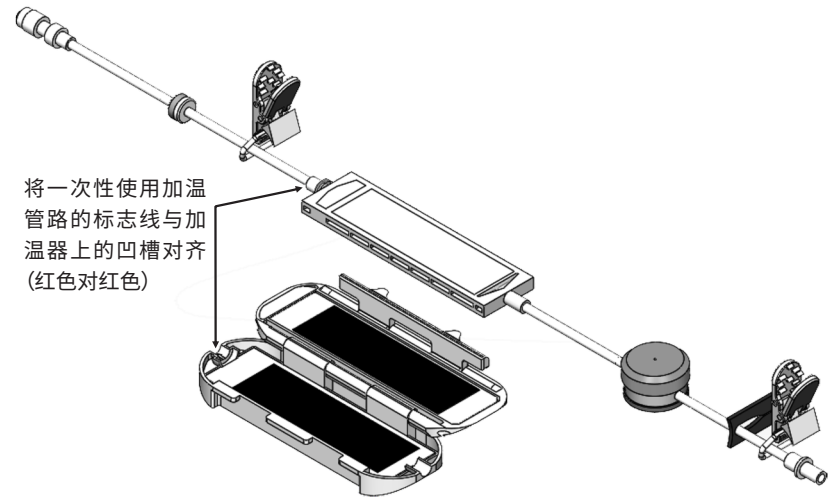
批号: 参见标签

生产日期: 参见标签

失效日期: 参见标签

医疗器械注册证书号: 国械注进20193140490

产品技术要求编号: 国械注进20193140490



将一次性使用加温管路的标志线与加温器上的凹槽对齐 (红色对红色)

#### 制造商:

LOT

批号



失效日期



生产企业/



如果包装损坏请勿使用



:湿度范围: 15%—70%

STERILE EO

: 无菌产品, 环氧乙烷灭菌



: 注意, 请参考产品使用说明书



: 一次性使用产品



Ce认证