

buddy lite™

Blut- und Flüssigkeitswärmer Betriebsanleitung

CE 1434



780 BOSTON ROAD
BILLERICA, MA 01821, USA
USA: 866.663.0212
WORLDWIDE: +1 978.663.0212
FAX: 978.663.0214
WWW.BELMONTMEDTECH.COM



Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 (0) 70 345 8570

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL 1: ÜBERBLICK ÜBER DAS GERÄT

Einführung.....	1
Therapeutische Indikationen und Kontraindikationen.....	1
Überblick über das Gerät.....	2
Überwachung des Geräts und der Temperatur.....	3
Fehler und Fehlermeldungen.....	3
Batterie.....	4

KAPITEL 2: BETRIEB DES GERÄTS

Einführung.....	5
Zusammenfassung des Betriebs Schritt für Schritt.....	7
Einbau des Einwegsets.....	7
Verbindung mit dem Flüssigkeitsbeutel und dem Applikations-Set.....	8
Füllen des Einwegsets.....	8
Einleiten der Infusion.....	9
Ende der Prozedur.....	10
Flusseigenschaften.....	11
Betriebsfehlermeldungen und Störungsbehebung.....	12

KAPITEL 3: WARTUNG UND PFLEGE

Einführung.....	13
Reinigung, Desinfektion und Wartung.....	14
Aufladen der Batterie	16
Rekalibrierung der Tankanzeige.....	17
Testen des Geräts auf Funktionsfähigkeit	18
Elektromagnetische Kompatibilität,.....	19

KAPITEL 4: TECHNISCHE DATEN

Technische Daten.....	20
Bestellinformationen.....	25

Überblick über das Gerät

EINFÜHRUNG:

Bei dem buddy lite™ Inline-Blut- und Flüssigkeitswärmer handelt es sich um einen tragbaren Miniatur-Bluterwärmer und Sensor zur Erwärmung intravenöser Flüssigkeiten (inklusive Blutprodukten) auf physiologische Temperatur bei Flussraten von bis zu 80 ml/min (4,8 l/h) für kristalloide Flüssigkeiten bei 20°C sowie bis zu 50 ml/min (3,0 l/h) für Pakete roter Blutzellen bei 10°C. Bei höheren Flussraten ist jedoch eine Erwärmung unter der Normothermie möglich.

Das Miniaturgerät besteht aus einem Heizelement, inklusive sämtlicher Steuerelemente und wird von einer kleinen, aufladbaren Batterie betrieben. Um eine Abkühlung über die Infusionsschläuche so gering wie möglich zu halten, lässt sich das gesamte Gerät nahe am Patienten platzieren. Im Falle einer Überhitzung der Flüssigkeit oder falls das Gerät nicht ordnungsgemäß heizt oder die Temperatur nicht ordnungsgemäß misst, fangen die eingebauten roten und blauen LEDs an, abwechselnd zu blinken, und ein Signalton unterrichtet den Anwender über die Fehlfunktion.

THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Der buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer wird zur Infusion von Blut, Blutprodukten und intravenösen Lösungen verwendet und ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem klinischen Umfeld bestimmt, um eine Hyperthermie zu vermeiden. Das Gerät ist nicht für die Infusion von Granulozytensuspensionen bestimmt.

WARNUNG

Das Kontrollsystem darf ausschließlich mit den von Belmont angebotenen Einwegartikeln verwendet werden.

Verändern Sie weder Einwegartikel noch Heizelemente oder Batteriesätze.

Verwenden Sie ausschließlich kristalloide oder antikoagulierte Blutprodukte.

Nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika verwenden.

ACHTUNG

Das Gerät sollte nicht mit Druckinfusoren verwendet werden. Blut und Infusionsbeutel enthalten Luft. Das Gerät kann große Luftmengen aus kristalloiden Flüssigkeiten ablassen, jedoch lediglich geringe Luftmengen aus Blut. Die bei einigen Blutsets mitgelieferten Handdruckpumpen, auch Kugelventilpumpen genannt, können zur vorübergehenden Erhöhung des Flusses verwendet werden. In diesem Falle ist jedoch Vorsicht geboten.

Das Gerät stellt einen effizienten Blut- und Flüssigkeitswärmer dar und wurde für eine Flussrate von 80 ml/min oder weniger entwickelt. Es handelt sich weder um ein Gerät zur Wiederbelebung noch um einen Ersatz für Schnellinfusions-Systeme.

ÜBERSICHT ÜBER DAS GERÄT

Das buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer -Komplettsystem beinhaltet eine Batterie, das **Heizelement** und das **Einwegset**.

Das Gerät kann am Patienten in der Nähe der Infusionsstelle platziert werden. Siehe Abbildung 1.

Die Batterie enthält eine eingebaute Batterie-Steuerungseinheit sowie eine eingebaute 5-Segment-LCD-Tafel im Statusfenster zur Anzeige für die Batterieladung. Wenn das Gerät unsichere Betriebsbedingungen feststellt, fangen die roten und blauen LEDs an, abwechselnd zu blinken, und ein Signalton unterrichtet den Anwender über die Fehlfunktion.

Das Heizelement enthält die Heizplatten und den Temperaturfühler sowie die Steuerungseinheit. Während der Heizphase blinkt die grüne LED bei jedem Heizzyklus.



Abbildung 1: Das buddy lite™ Komplettsystem

Das **Einwegset** besteht aus einer sterilen Flüssigkeitspassage und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Einwegset verfügt über standard Luer-Verbindungsstücke und kann an jeden Standardkatheter angeschlossen werden. Es beinhaltet zwei dünne Filme, welche mit den Heizplatten in Verbindung stehen, um eine rasche Erwärmung der Flüssigkeit zu gewährleisten, sowie zwei interne mikroporöse Membranen, welche dem Ablassen von Luft dienen, die im Rahmen des Erwärmungsprozesses gebildet wird, siehe Abbildung 2.

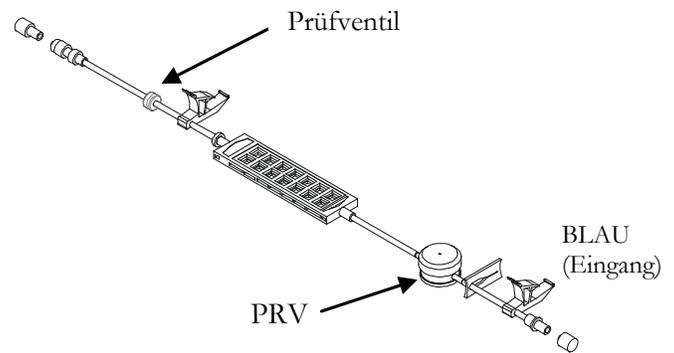


Abbildung 2: Das buddy™ Einwegset

Das Set ist farbkodiert und geformt, um den korrekten Einsatz in das Heizelement sicherzustellen, d. h. blau am Eingang für ein Flüssigkeits-Applikations-Set. Beide Heizplatten werden während des Betriebs erwärmt. Am Einwegset befinden sich ein eingebautes Ventil, welches das Eindringen von Luft in den Patienten verhindert sowie ein Druckregelventil (PRV) am Eingang, um das Set und den Patienten vor ungewolltem Hochdruck vom IV-Schlauch zu schützen. Dieses Ventil ermöglicht es, den Durchfluss durch Ausüben von Druck auf bis zu 300 mmHg zu erhöhen und verhindert höhere Drücke auf das Set oder den IV-Schlauch distal des Ventils. Es gibt zudem ein Prüfventil am Ausgang, um einen Rückfluss zu verhindern.

ÜBERWACHUNG DES GERÄTS UND DER TEMPERATUR:

Blut oder Ersatzflüssigkeit wird während der Passage durch das Einwegset erwärmt. Letzteres befindet sich in Kontakt mit den Heizplatten im Heizelement. Die Thermistoren auf den Heizplatten messen die Temperatur der Heizplatten, und die auf den Heizplatten montierten Mikroprozessoren kontrollieren die Temperatur des Infusats. Bei normaler Funktion des Heizelements blinkt die grüne LED am Heizelement bei jedem Heizzyklus. Das Gerät bricht den Heizvorgang im Falle einer Überhitzung ab, die grüne LED hört auf zu blinken, ein Warnsignal wird aktiviert und die blauen/roten LEDs blinken abwechselnd.

FEHLER UND FEHLERMELDUNGEN:

Im Falle eines Fehlers wird ein hörbares Signal aktiviert und die blauen/roten LED blinken. Zu den Fehlermeldungen gehören: **Überhitzung, Messfehler, Auf Luft Prüfen** und **Keine Wärme**.

BATTERIE

Abbildung 3 zeigt das Batteriegehäuse des buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer:

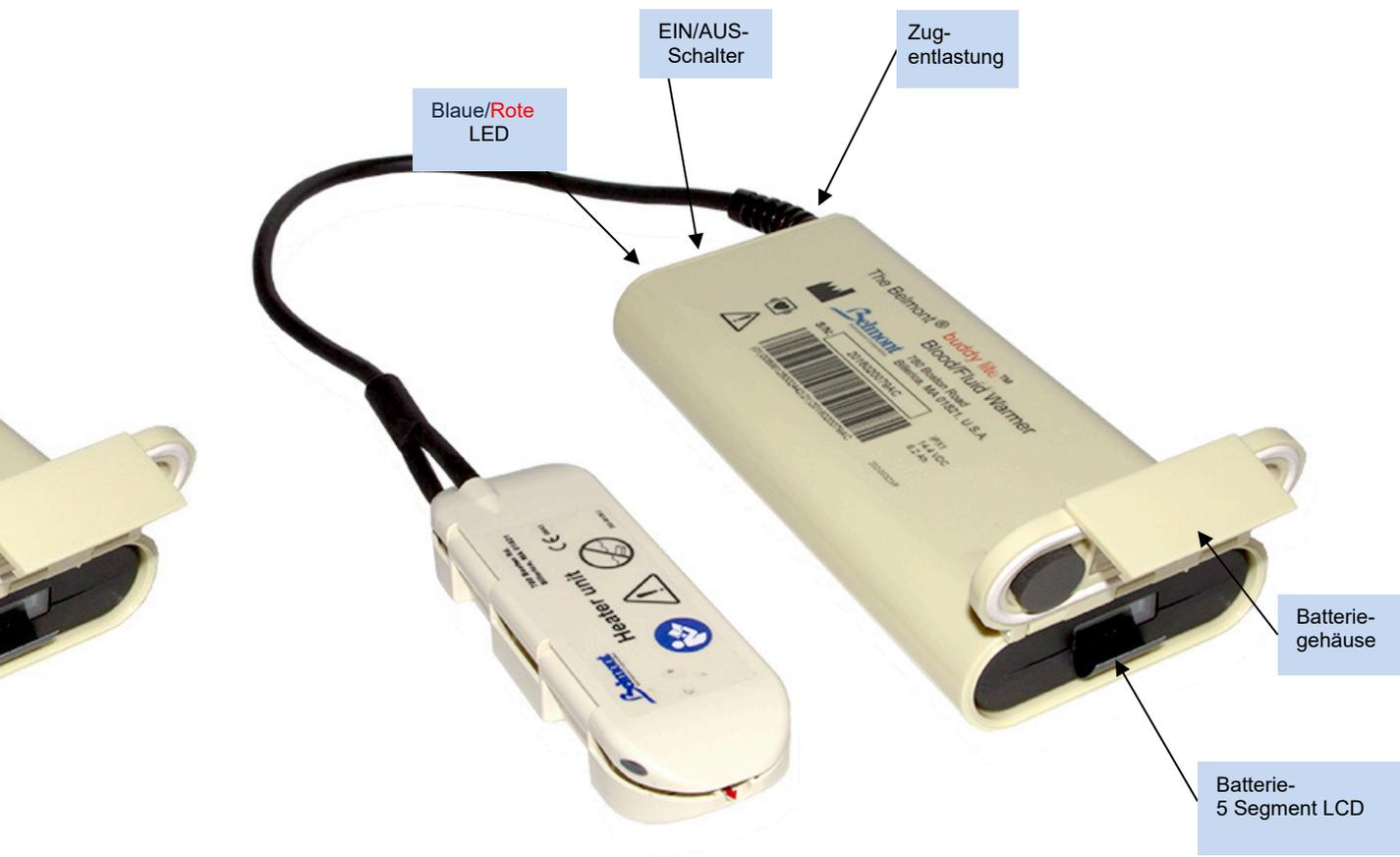


Abbildung 3: Batterie im Batteriegehäuse

STROMZUFUHR

Die Batterieladung wird über eine 5-Segment-LCD-Tafel auf der Batterie angezeigt. Jedes LCD-Segment entspricht 20% der vollen Ladekapazität. Wenn die Spannung der Batterie unter 9,6 V fällt, so schaltet sich das Gerät aufgrund unzureichender Stromzufuhr ab.

Der **EIN/AUS-Schalter** steuert die Stromzufuhr von der Batterie zum Heizelement.

LED

Es handelt sich um eine 2-farbige LED. Bei eingeschalteter Batterie ist die LED blau, und bei Vorliegen einer Fehlermeldung blinkt sie rot.

Betrieb des Geräts

EINFÜHRUNG

Dieser Abschnitt beschreibt die Einrichtung und den Betrieb des buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer und dient der sicheren und effektiven Anwendung des Geräts.

ACHTUNG:

Die Verwendung dieses Geräts bedarf einer genauen Kenntnis seiner Bedienabläufe.

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme dieses Geräts genau durch.

WARNUNGEN:

Verwenden Sie ausschließlich das Einwegset von Belmont. Bei dem Einwegset handelt es sich um eine sterile, nicht-pyrogenen Flüssigkeitsleitung für den einmaligen Gebrauch.

Verändern oder manipulieren Sie das Einwegset nicht. Seien Sie beim Umgang mit dem Einwegset äußerst vorsichtig und verwenden Sie keine scharfen Gegenstände am Einwegset.

Nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika verwenden.

Das Hezelement darf während oder nach der Vorbereitung nicht geöffnet werden.

Das Hezelement darf im laufenden Betrieb nicht geöffnet werden, dies könnte das Einweg-Set beschädigen.

Zur Vorbereitung des Geräts lediglich kristalloide Flüssigkeit verwenden. Verwenden Sie für die Vorbereitung der ersten Inbetriebnahme kein Blut.

Versuchen Sie nicht, das Gerät außerhalb des Hezelements zu füllen oder das Einwegset außerhalb des Hezelements einem Fluss auszusetzen, dies beschädigt das Einwegset.

Der Katheter am Patient muss vollständig frei von Luftpneinhalten sein, bevor die Flüssigkeit appliziert werden kann.

Bei der Infusion von Blutprodukten ist sicherzustellen, dass ein Infusions-Set mit eingebautem Filter verwendet wird.

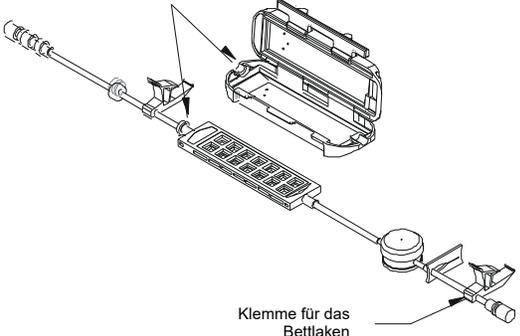
Nicht für die Infusion von Kryopräzipitat oder Organulozytensuspensionen geeignet.

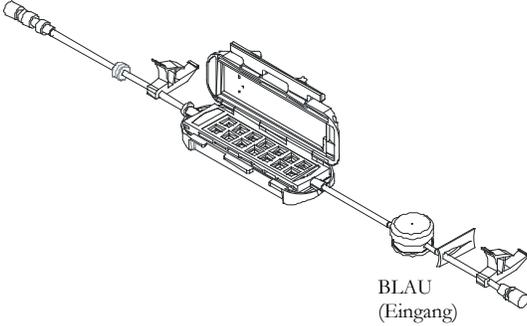
Verwenden Sie lediglich antikoagulierte Blutprodukte.

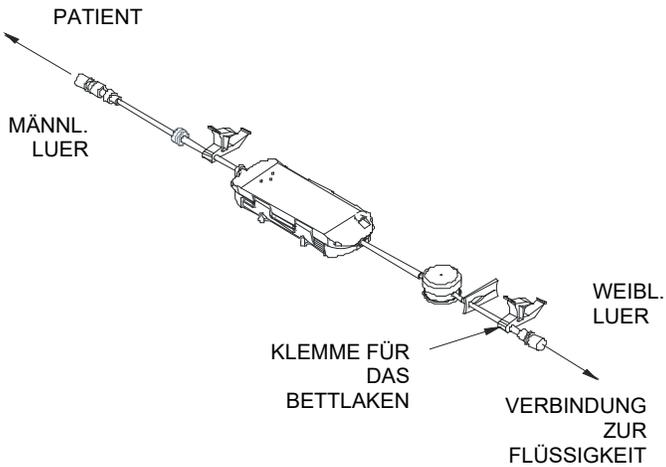
Verwenden Sie keine Mischungen aus Ringer-Laktat-Lösung oder anderen kalziumhaltigen Lösungen mit zitrierten Blutprodukten.

Halten Sie sich an die standardisierten Klinikrichtlinien beim Umgang mit Blutprodukten. Behandeln Sie Blut, als sei es infiziert, und reinigen Sie jegliche Flecken umgehend.

ZUSAMMENFASSUNG DES BETRIEBS SCHRITT FÜR SCHRITT

Bedienschritte	Detaillierte Informationen
<p>Vorbereitung</p> 	<p>Stellen Sie sicher, dass Ihnen sämtliche benötigte Materialien vorliegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie anhand der 5-Segment-LCD sicher, dass die Batterie vollständig geladen ist. Falls die Batterie geladen werden muss, lesen Sie den Abschnitt „Aufladen der Batterie“. • Inspizieren Sie das Heizelement und stellen Sie sicher, dass die Heizplatten sauber und trocken sind. Wischen Sie jegliche darauf befindliche Partikel oder Schmutz mit einem weichen Tuch ab. • Am Heizelement befinden sich keine verstellbaren Elemente.
<p>Das Heizelement kann auf dem Batteriegehäuse installiert werden.</p>	<p>Während des Betriebes wird das Heizelement in der Nähe der Injektionsstelle für die Flüssigkeit aufgestellt.</p>
<p>Installation des Einwegsets</p> <p>Legen Sie die Orientierungsnahe des Einwegsets auf die Einbuchtung des Heizelements (ROT auf ROT). Das Heizelement schließt erst bei korrekter Ausrichtung.</p>  <p>Klemme für das Bettlaken</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie das Einweg-Set vorsichtig aus der Verpackung. • Installieren Sie das Einweg-Set in das Heizelement. Legen Sie dabei die Orientierungsnahe am Einwegset auf die Einbuchtung am Heizelement. • Vermeiden Sie jegliche Beschädigungen am Einwegset.

Bedienschritte	Detaillierte Informationen
 <p>BLAU (Eingang)</p>	<p>Das Heizelement schließt erst bei korrekter Ausrichtung des Einwegsets.</p>
	<p>Verschließen Sie das Gehäuse und lassen Sie den Riegel einrasten.</p>
<p>Verbinden Sie den Flüssigkeitsbeutel und das Applikations-Set</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Befestigen Sie den Flüssigkeitsbeutel und das Infusionsset. • Verbinden Sie das Infusionsset mit dem Einmal-Luer-Anschluss an der blauen Schiebeklemme.
<p>Beladung des Einwegsets</p> <p>WARNUNG: Das Gehäuse muss während und nach der Beladung geschlossen sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Öffnen Sie die Rollklemmen des Infusionssets und beladen Sie das Gerät. Stellen Sie dabei sicher, dass weder im Infusionsschlauch noch im Patientenkatheter Luft zu sehen ist. • Klopfen Sie auf das Heizelement während der Beladung, um mögliche im Einweg-Set befindliche Luftblasen abzulassen.

Bedienschritte	Detaillierte Informationen
<p>Herstellung der Stromversorgung für das Heizelement</p>	<p>Drücken Sie den EIN/AUS-Schalter am Batteriegehäuse, um das Heizelement mit Strom zu versorgen.</p> <p>Die blaue LED schaltet sich EIN, und die rote LED blinkt einmal auf, wenn das Heizelement ordnungsgemäß funktioniert. Anderenfalls geben Sie das Gerät bitte zur Wartung zurück.</p>
<p>Einleiten der Infusion</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Wählen Sie eine für die gewünschte Flussrate geeignete Kathetergröße. • Verbinden Sie den Patienten, ohne Luft einzuschließen und unter Verwendung steriler Technik. • Stellen Sie die gewünschte Flussrate mit der Rollklemme ein. • Stellen Sie das Gerät in horizontaler Position auf eine flache Oberfläche in der Nähe des Patienten. Verwenden Sie die Klemme für das Bettlaken, so dass keine Zugspannung auf den Katheter am Patienten ausgeübt wird. • Falls ein längeres Infusions-Set gewünscht wird, so sollte dieses für einen optimalen Wärmetransfer nicht länger als 6 Zoll (ca. 15 cm) sein. Bei Verwendung längerer Sets besteht eine gewisse Kühlung auf dem Weg zwischen Heizelement und Patient. • Das Heizelement wird am besten auf demselben oder unterhalb des Niveaus der Injektionsstelle positioniert.

Bedienschritte	Detaillierte Informationen
<p>Aufrechterhalten der Infusion</p> <p>Am Heizelement befinden sich keine verstellbaren Elemente.</p> <p>Nach längerem Betrieb kann sich an der äußeren Kante des Heizelements etwas Kondensat bilden. Dies ist ein normaler Vorgang und stört das System nicht.</p> <p>Bei der Entnahme von Flüssigkeit aus dem distalen Ende des Einwegsets darf eine Rate von 100 ml/min an Entnahme nicht überschritten werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beachten Sie die LED auf dem Batteriegehäuse. Die LED leuchtet BLAU, wenn die Batterie in Betrieb ist. • Die GRÜNE LED am Heizelement blinkt bei jedem Heizzyklus. • Im Falle eines Fehlers leuchten die BLAUEN und ROTEN LEDs abwechselnd. Reagieren und korrigieren Sie auf Systemfehler je nach Bedarf.
<p>Ende der Prozedur</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verschließen Sie die Rollklemme am Infusions-Set. • Verschließen Sie den Eingang des Einwegsets mithilfe der blauen Schiebeklemme. • Schalten Sie das Heizelement aus, indem Sie den EIN/AUS-Schalter am Batteriegehäuse drücken. • Öffnen Sie das Heizelement und entfernen Sie das Einwegset. • Verwerfen Sie das Einwegset gemäß den Klinikrichtlinien für biologisch gefährliche Materialien. • Entfernen Sie die Batterie, indem Sie die Lasche, welche die Batterie hält, hoch drücken und die Batterie daran herausziehen. • Laden Sie die Batterie auf.

Der buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer wurde für den Schwerkraftfluss konzipiert. Seine Größe bestimmt die erreichbare Flussrate.

Das Einwegset wurde entwickelt, um einem Infusionsdruck von bis zu 300 mmHg standzuhalten, vorausgesetzt das Einwegset befindet sich innerhalb des Heizelements und ist eingerastet. Das Gerät wurde so konstruiert, dass normotherme Temperaturen bei spezifischen Flussraten (50 ml/min für unverdünnte rote Blutzellen bei 10°C sowie 80 ml/min für kristalloide Flüssigkeiten bei 20°C) aufrecht erhalten werden. Bei höheren Flussraten ist jedoch eine Erwärmung unter der Normothermie möglich. **Am Heizelement befinden sich keine verstellbaren Elemente.**

Druckabfall:

Weder das Einwegset noch das Heizelement limitieren den Fluss. Falls dieser dennoch eingeschränkt zu sein scheint:

- Prüfen Sie die Infusionsstelle und stellen Sie sicher, dass der Katheter nicht in benachbarte Gewebe infiltriert ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Infusionsschlauch nicht gequetscht wird und nicht zugeklemmt wurde.
- Ausgegaste Flüssigkeiten können zur Ansammlung von Luft im Einwegset führen. Bei Verdacht auf Durchflussbegrenzung aufgrund von Luftansammlungen:
 - Entfernen Sie das Gerät vom Patientenkatheter.
 - Halten Sie das Gehäuse mit dem Anschluss für den Patienten nach oben und klopfen Sie vorsichtig auf das Gehäuse. Lassen Sie einige Sekunden frei fließen, um Luft abzulassen. Bringen Sie das Gerät mithilfe einer Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Verbindung wieder an dem Patienten an.
 - Bei anhaltender Durchflussbegrenzung tauschen Sie das Einwegset bitte aus.

Entlüftung

Bei der Passage der Flüssigkeit durch das Einwegset fließt diese über mikroporöse Membranen, welche Luft aus der Flüssigkeit abscheiden können. Diese Luft wird dann durch die seitlichen Ventile am Gerät entlassen. **Bei der Infusion von kristalloider Flüssigkeit kann das Set große Luftmengen ablassen. Bei Blut und Blutprodukten kann das Gerät lediglich kleine Luftmengen ablassen. ACHTUNG: Bei der Verwendung von lower case Blut und Blutprodukten sollte der Anwender darauf achten, keine Luft zu infundieren, insbesondere bei Verwendung einer Handdruckpumpe während der Infusion.** Ein in das Einwegset verbautes Druckventil verhindert, dass anomal hohe Drücke (größer als etwa 300 mmHg) am Set oder am Patienten ankommen. Ein zweites in das Set verbautes Ventil blockiert den Fluss bei Vorliegen eines partiellen Vakuums und verhindert so die Luftporenbildung.

Bei normaler Verwendung wird Wasserdampf, zusammen mit abgegebener Luft, aus erwärmter Flüssigkeit abgelassen und zur Bildung von Kondensat an den seitlichen Luftlöchern nach längerem Betrieb führen. Dies sollte nicht als Defekt der Versiegelung aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern missverstanden werden.

Die nachfolgende Tabelle beschreibt die Fehler, Zustände, Systemmeldungen und die empfohlenen Maßnahmen durch den Anwender.

Wahrscheinlicher Fehler	Zustand und Systemmeldung	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Auf Luft prüfen	Das Gerät stellt ein Einwegset im leeren Zustand fest, lässt die roten und blauen LEDs abwechselnd blinken und aktiviert das hörbare Alarmsignal. Das Heizelement funktioniert weiterhin normal. Das System startet automatisch neu und setzt den normalen Betrieb fort, sobald die Luft aus dem Einwegset entfernt wurde.	1. Flüssigkeitsquelle ist leer oder es befindet sich Luft im Flüssigkeitspfad 2. Schlauch ist zugeklemmt.	1. Flüssigkeitsquelle gegebenenfalls auswechseln. 2. Klemmen öffnen.
Keine Wärme	Das Gerät stellt fest, dass die Heizplatten nicht erwärmt werden, lässt die roten und blauen LEDs abwechselnd blinken und aktiviert das hörbare Alarmsignal.	Fehler am Mikroprozessor oder am Temperaturfühler	Bei bestehendem Fehler: Bitte Austauschgerät besorgen und Service kontaktieren.
Überhitzung	Das Gerät misst folgende Flüssigkeitstemperaturen: (i) Mittlere bis hohe Flussrate: >42,5°C für 2 min oder ≥ 48°C für 2,5 sek. oder (ii) Geringe Flussrate: >42°C für 2,5 sek oder ≥ 44°C für 1 sek oder (iii) Die Temperatur der Abgabeplatte erreicht 50,5°C. Das System hört auf zu heizen, und lässt die roten und blauen LEDs abwechselnd blinken.	1. Wiederholtes Abbrechen und Neustarten unter hohen Flussraten 2. Fehler am Mikroprozessor oder am Temperaturfühler	1. Schlauch zuklemmen, EIN/AUS-Schalter in OFF-Stellung bringen, Anschalten zur Wiederherstellung der Stromversorgung. 2. Bei bestehendem Fehler: Bitte Austauschgerät besorgen.
Messfehler	Interne Störung bei Gerätestart	Defekter Schaltkreis zur Hardware-Temperaturübersteuerung	Gerät ausschalten und wieder einschalten. Bei bestehendem Fehler bitte Service kontaktieren.

Bei diesen Fehlermeldungen hört das System auf zu heizen, und die roten und blauen Leuchten blinken abwechselnd. Um das Gerät neu zu starten, schalten Sie den AN/AUS-Schalter AUS und danach wieder EIN, um das Gerät wieder in Betrieb zu nehmen

Wartung und Pflege

EINFÜHRUNG

Der buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer verfügt über keine internen zu wartenden Teile und benötigt keine Kalibrierung mit Ausnahme der Anzeige für die Batterieladung. Die routinemäßige Pflege besteht in der Reinigung und Überprüfung des Hezelements, dem regelmäßigen Aufladen der Batterie nach jedem Gebrauch, der Rekalibrierung der Anzeige für die Batterieladung und dem Test des Geräts auf Funktionsfähigkeit.

ACHTUNG

Die Heizplatten im Hezelement sind versiegelt. Inspizieren Sie die Versiegelungen nach jedem Gebrauch, um deren Integrität zu prüfen. Verwenden Sie das Gerät nicht, falls die Versiegelung nicht intakt ist. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse gewaltsam zu öffnen und das Hezelement zu warten.

WARNUNG

Tauchen Sie das buddy lite™-Gerät nicht unter Wasser.

ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG

Schalten Sie den EIN/AUS-Schalter AUS.

1. Reinigung und/oder Desinfizierung der Hülle:

A. Batteriegehäuse

Das Batteriegehäuse kann mit Wasser oder einer 10%-igen Bleichlösung und einem weichen Tuch abgewischt werden.

Anmerkung: Verwenden Sie kein Azeton oder andere Lösungsmittel, welche die Oberfläche angreifen können.

B. Heizelement

Das Gehäuse des Heizelements kann mit Wasser oder einer 10%-igen Bleichlösung und einem weichen Tuch abgewischt werden.

Anmerkung: Verwenden Sie kein Azeton oder andere Lösungsmittel, welche die Oberfläche angreifen können.

Öffnen Sie das Heizelement und inspizieren Sie die Versiegelungen an den Heizplatten. Bei intakter Versiegelung verwenden Sie ein weiches Tuch und wischen Sie die Heizplatten mit einer 10%-igen Bleichlösung und lassen die Platten trocknen. Falls die Versiegelung nicht intakt sein sollte, verwenden Sie das Gerät nicht und bringen Sie das System zur Wartung oder für ein Ersatzgerät zurück.

Anmerkung: Verwenden Sie keine aggressiven Reiniger am Heizelement oder an den Heizplatten.

WARNUNG

Tauchen Sie das Heizelement nicht unter Wasser

Halten Sie sich an die standardisierten Klinikrichtlinien beim Umgang mit Blutprodukten. Behandeln Sie Blut, als sei es infiziert, und reinigen Sie jegliche Flecken umgehend.

2. Visuelle Inspektion:

Nachdem das Gerät gereinigt wurde, untersuchen Sie sämtliche Kabel und Verbindungen auf Ausfaserungen oder abgenutzte Kabel hin. Sollten Sie diese entdecken, verwenden Sie das Gerät nicht und bringen es bitte zur Wartung zurück. Falls sich die Abnutzungserscheinungen auf das Heizelement beschränken, lassen Sie dieses bitte austauschen.

3. Aufladen der Batterie:

Benötigte Materialien:

- Lade-/Kalibrierungsgerät
- 24V 2,5A Netzteil mit Gleichstrom und universellem Netzstecker (90 bis 260 VAC)
- Netzkabel

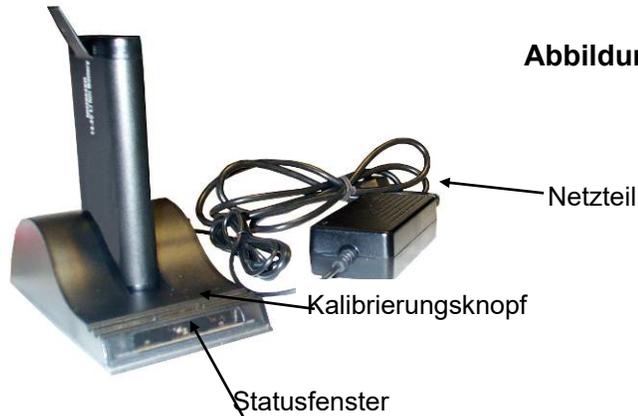


Abbildung 4: Lade- und Kalibrierungsgerät

Vorgang:

- a. Stellen Sie das „Lade- und Kalibrierungsgerät“ auf eine flache, gerade Oberfläche in angemessener Entfernung von Wärme- und Feuchtigkeitsquellen.
- b. Stecken Sie den Gleichstromanschluss von der Stromquelle in die Rückseite des Ladegeräts.
- c. Verbinden Sie das Netzteil mit der Wechselstrom-Steckdose.
- d. Legen Sie die Batterie in das Batterie-Ladegerät. Der 5-Wege-Anschluss muss dabei vollständig einrasten.
- e. Die LEDs im „Ladestatusfenster“ geben Statusinformationen, und das Ladegerät beginnt automatisch mit dem Ladevorgang der Batterie.

LED-Indikatoren am Ladegerät:

Grün blinkend: Ladevorgang läuft

Grün dauerhaft: Vollständig aufgeladen

Blau blinkend: Im Kalibrierungsmodus

Blau dauerhaft: Kalibriert

Rot blinkend: Rekalibrierung erforderlich

Rot dauerhaft: Fehler

Ladedauer: Die vollständige Aufladung einer vollständig entladenen Batterie benötigt etwa 2,5 Stunden.

4. Rekalibrierung der Anzeige für die Batterieladung:

Die rote LED-Anzeige am Batterie-Ladegerät blinkt, wenn die Anzeige für die Batterieladung rekalibriert werden muss. Diese Rekalibrierung dient der zuverlässigen Wahrung der vollständigen Batteriekapazität.

Vorgang:

- a. Legen Sie die Batterie in das Batterie-Ladegerät. Der 5-Wege-Anschluss muss dabei vollständig einrasten.
- b. Drücken Sie den „Kalibrierungsknopf“.
- c. Die blaue LED blinkt und zeigt an, dass die Batterie den Rekalibrierungs-Zyklus durchläuft.
- d. Sobald die blaue LED dauerhaft leuchtet, ist die Batterie vollständig geladen und vollständig kalibriert.
- e. Entfernen Sie die Batterie aus dem Ladegerät.

TEST DES GERÄTS AUF FUNKTIONSFÄHIGKEIT

Die beschriebene Testprozedur des Geräts auf Funktionsfähigkeit, inklusive Alarmtest, sollten regelmäßig durchgeführt werden. Zuvor sollten Sie folgende Ausrüstung und Materialien zur Hand haben:

- Saline oder kristalloide Lösung zum Testen
- Einwegset
- Infusions-Set
- Messzylinder und Zeitmesser zur Bestimmung der Flussrate

Vorbereitung:

1. Stellen Sie sicher, dass die Batterie vollständig aufgeladen ist.
2. Installieren Sie das Einwegset. Das Heizelement schließt erst bei korrekter Installation des Einwegsets. Schließen Sie das Gehäuse und lassen Sie den Riegel einrasten.

Verbinden Sie den Flüssigkeitsbeutel und das Infusions-Set:

1. Befestigen Sie den Flüssigkeitsbeutel und das Infusions-Set. Verbinden Sie das Infusionsset mit dem Einmal-Luer-Anschluss an der blauen Schiebeklemme. Verbinden Sie ein Infusions-Set mit Katheter der Größe 14 mit dem Luer-Anschluss am Ausgang.
2. Öffnen Sie die Rollklemmen und beladen Sie das Gerät. Klopfen Sie während des Ladevorgangs auf das Heizelement, um überschüssige Luftblasen zu entfernen, die sich gegebenenfalls im Einwegset gesammelt haben.
3. Befestigen Sie das Heizelement am Batteriegehäuse und stellen Sie sicher, dass der Katheterausgang mindestens 5 Zoll (ca. 15 cm) höher liegt als das Heizelement, um einen venösen Druck von etwa 10 mmHg zu simulieren.

Test auf Funktionsfähigkeit:

1. Drücken Sie den EIN/AUS-Schalter am Batteriegehäuse, um die Stromzufuhr der Batterie EIN zu schalten. Die blaue LED sollte leuchten, und die rote LED einmal aufblinken. Anderenfalls, bringen Sie das Heizelement bitte zur Wartung zurück.
2. Stellen Sie die Flussrate auf etwa 80 ml/min ein.
3. Stellen Sie sicher, dass die GRÜNE LED am Heizelement bei jedem Heizzyklus aufleuchtet.
4. Messen Sie die resultierende Temperatur am Ende des Katheters. Diese sollte $38^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ betragen ohne Auftreten einer Fehlermeldung.
5. Schalten Sie das Heizelement aus, indem Sie den EIN/AUS-Schalter am Batteriegehäuse drücken. Verwerfen Sie das Einwegset.

ELECTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Der buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer ist für den Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld mit den nachfolgenden Eigenschaften bestimmt. Sie sollten sicherstellen, dass der buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Test	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld - Empfehlungen
RF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Bei buddy lite™ handelt es sich um eine Batteriebetriebenen Flüssigkeitserwärmer. RF-Emissionen sind bei jeglicher Einzelfrequenz vernachlässigbar.
Anfälligkeit gegenüber gestrahlten RS103-Störfeldern	RS103 des MIL-STD 461F für Luftfahrzeug-Innenräume	Der buddy lite™ bestand die Tests gemäß den Vorgaben zur Anfälligkeit von Geräten gegenüber RS103 des MIL-STD 461F für Luftfahrzeug-Innenräume.
Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Berührung ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Bedeckung des Bodens mit synthetischen Materialien sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m über das Frequenzband zwischen 80 MHz bis 2.5 GHz	Gestrahlte RF-Frequenzen sind bei jeglicher Einzelfrequenz vernachlässigbar.
Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechn. Frequenz IEC 61000-4-8	3 A/m	Bei Interferenzen kann es notwendig sein, den buddy lite™ weiter entfernt von der Stromfrequenz mit magnetischem Feld aufzustellen.

Technische Daten

ABMESSUNGEN	
Größe	Batteriegehäuse: 8,5 x 18,4 x 3,5 cm (B x L x H)
	Batterie: 7,9 x 15,0 x 2,3 cm
	Heizelement: 3,8 x 13,2 x 2,2 cm
Gewicht	Batteriegehäuse: 124,7 g
	Batterie : 439,9 g
	Heizelement: 99,2 g
STROMVERSORGUNG	
Batteriespannung	14,4 VDC
Elektrische Compliance	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2-No. 601.1-M90
UMGEBUNGSPARAMETER	
Betriebstemperatur	10° bis 35°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 80%
Druck	49 bis 103 kPa
Lagerungstemperatur	-10° C bis 40°C
Schock und Vibration	ISTA Testprozedur vor Versand, Testprozedur 1, 1996
Elektromagnetische Kompatibilität	EN 60601-1-2

BETRIEBSPARAMETER	
Flussrate	Eingangstemperatur 20°C: Max 80 ml/min Eingangstemperatur 10°C: Max 50 ml/min
Ausgangstemperatur	38° ± 2°C
Anfangsfüllvolumen	4 ml ohne Schläuche, 7.5 ml mit Ventilen und Schläuchen an Ein- u. Ausgang
BETRIEBSSCHALTER	
Kontrollknöpfe (Am Batteriegehäuse)	EIN/AUS -Schalter – EIN/AUSschalten der Batterie
LED (Am Batteriegehäuse)	BLAU: Dauerhaft – Batteriestromversorgung EIN ROT: Einmaliges blinken beim Start – Heizelement funktioniert ROT: Abwechselndes blinken mit BLAU - Fehler
LED (Am Heizelement)	GRÜN: Blinken bei jedem Heizzyklus
SICHERHEIT UND ÜBERWACHUNG	
Temperatur des Infusats	Heizelement schaltet ab, wenn die Flüssigkeitstemperatur definierte Grenzwerte überschreitet.
Unabhängiger Sicherheitsschaltkreis	Heizelement schaltet ab, wenn die Temperatur einen definierten Grenzwert überschreitet.
Fehlermeldungen	AUF LUFT PRÜFEN KEINE WÄRME ÜBERHITZUNG MESSFEHLER
EINWEGSET	
Einwegset	Steriler, nicht-pyrogene Flüssigkeitspassage, lediglich einmaliger Gebrauch pro Patient
Sterilisierungsmethode	Ethylenoxid
Sterilisierungsvertrauensgrad	Größer oder gleich 10 ⁻⁶

KLASSIFIZIERUNG	
Typ des Schutzes vor elektrischem Schlag	Klasse II
Ausmaß des Schutzes vor elektrischem Schlag	CF-Defibrillator-sicher
Ausmaß des Schutzes vor schädlichem Wassereinstrom	IPX1, tropfsicher
Ausmaß des Schutzes bei entzündlichen Anästhetika	Nicht geeignet
Art des Betriebs	Dauerhaft
Medizinische Geräte   UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008)	Medizinisch – Allgemeine Medizinische Ausrüstung In Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Einwirkungen nur in Übereinstimmung mit UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3 rd ed.), CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008)
Medizinprodukte-Richtlinie: Richtlinie des Rates 93/42/EEC	Hardware: Klasse IIb
	Einweg-Set: Klasse IIa

SYMBOLS AND DEFINITIONS	
Symbol	Beschreibung
	Compliance mit Medical Device Richtlinie 93/42/EEC
 oder 	Achtung, konsultieren Sie beiliegende Dokumente/Verweis auf Benutzerhandbuch
	Schutz gegen Defibrillatoren vom Typ CF
IPX1	Schutz gegen Tropfwasser
SN	Seriennummer
	Nicht unter Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen
	Hergestellt von
	Autorisierter Europäischer Vertreter

Bestellinformationen

buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer Australien	P/N 905-00045
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer Europa	P/N 905-00016
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer, Deutschland	P/N 905-00016-G
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer, Finnland	P/N 905-00046
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer, Nordamerika	P/N 905-00017
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer, USA Militär	P/N 905-00017
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer, UK	P/N 905-00018
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer, Schweden	P/N 905-00038
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer, Schweiz	P/N 905-00019
buddy lite™ Blut- / Flüssigkeitswärmer, Niederlande (Batteriegehäuse und Heizelement plus Zubehör)	P/N 905-00029
Buddy Einwegset	P/N 905-00010
Batterie-Set	P/N 101-00029
Batterie-Ladegerät, N. Amerika	P/N 111-00026
Batterie-Ladegerät, Europa	P/N 111-00027
Batterie-Ladegerät, Großbritannien	P/N 111-00028
Stromkabel, Schweiz	P/N 118-00119

Zur Bestellung von Teilen des,
buddy lite™ Blut- und Flüssigkeitswärmer systems
rufen Sie uns an, oder schreiben Sie uns an:



780 BOSTON ROAD
BILLERICA, MA 01821, USA
USA: 866.663.0212
WORLDWIDE: +1 978.663.0212
FAX: 978.663.0214
WWW.BELMONTMEDTECH.COM