



DIE HYPERTHERMIE PUMPE™

BEDIENUNGSANLEITUNG



Die Hyperthermie Pumpe™

BEDIENUNGSANLEITUNG



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

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

Seite

KAPITEL 1: EINFÜHRUNG – SYSTEMÜBERSICHT

Einführung	1
Verwendungszweck	1
Anwendungsausschluss	1
Überblick über die Belmont [®] Hyperthermie Pumpe	2
Bedienfeld: Display und Tasten	5
Bestellinformation	6

KAPITEL 2: BETRIEB

Einführung	7
Zusammenfassung der Montageschritte	8
Montage am Infusionsständer	8
Kontrolle des Systems – Dual Reservoir Option	9
Kontrolle des Systems – Einzel Reservoir mit gerader Zufluss/Abfluss Option	9
Kontrolle des Systems – Einzel Reservoir mit geradem Zufluss/gabelförmigem Abfluss	10
Kontrolle des Systems – 4,4 Liter Reservoir mit zwei Zufluss- / zwei Abfluss Patientenleitungs-Option	11
Installieren des Einwegsets	12
3,0 Liter Dual Reservoir Version	13
4,4 Liter Dual Reservoir Version	15
3,0 Liter Reservoir mit gerader Zufluss- / Abfluss Patientenleitungs-Version	17
4,4 Liter Reservoir mit gerader Zufluss- / Abfluss Patientenleitungs-Version	18
3,0 Liter Reservoir mit gerader Zufluss- / gegabelter Abfluss Patientenleitungs -Version	19
4,4 Liter Reservoir mit gerader Zufluss- / gegabelter Abfluss Patientenleitungs -Version	20
Installieren des 4,4 Liter Reservoirs und der gerader Zufluss- / Abfluss Patientenleitung mit zwei (2) Sump und zwei (2) Viaguards	21
Das System einschalten	22
Montage des Infusionsbeutels und befüllen	23
Befüllen des Hauptsystem	23
Befüllen der Patientenleitung	24
Verbinden mit externen Temperatursonden	24
Verbinden zum Patienten	24
Initiieren der Hyperthermischen Spülung	25
Überwachen der Hyperthermischen Spülung	26
Druckregelung	27
Vakuumkontrolle	27
Automatische Entlüftung	27
Beenden des Vorgangs	27
Versehentliches Abschalten	28
Bildschirm Batteriebetrieb	28

KAPITEL 3: ALARMMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

Einführung	29
A. Betriebsfehler-Meldungen.....	29
Luft erkannt	29
Tür offen	29
Keine Flüssigkeit	30
Hoher Druck	31
Fehlendes Einwegset.....	31
B. Heizungs-Fehlermeldungen	32
Gerätefehler #101 (Fehler beim Aufheizen)	32
Gerätefehler #102 (Temperatur zu hoch)	32
C. Geräte-Fehlermeldungen	33
Gerätefehler #201 (Fehler Luftsensoren).....	33
Gerätefehler #202 (Fehler Flüssigkeitssensoren).....	33
Gerätefehler #203 (Blockierung wegen Heizfehler)	33
Gerätefehler #204 (Wärmemelder defekt)	33
Gerätefehler #205 (Fehler durch Überhitzung der Heizung)	33
Gerätefehler #206 (Überhitzung Strommodul).....	34
Gerätefehler #207 (Fehler Pumpe).....	34
Gerätefehler #208 (Fehler Ventil)	34
Gerätefehler #209 (Leiterplatte überhitzt)	35
Gerätefehler #210 (Interne Fehlfunktion des Computers)	35
Behebung anderer Funktionsprobleme	36

KAPITEL 4: PARAMETEREINSTELLUNG, SERVICE, VORBEUGENDE WARTUNG

Einführung	38
A. Systemeinstellung.....	39
1. Datum / Zeit.....	40
2. Display-Helligkeit.....	41
3. Prachwahl.....	41
4. Tastenempfindlichkeit	41
5. Drucklimit.....	41
B. Service- und Wartungsplan	42
Wartungsplan 1	42
Wartungsplan 2	42
C. Gerätewartung	43
1. Aussenteile reinigen und / oder desinfizieren	43
2. Flüssigkeitsmangel- und Leitungsluftsensoren	43
3. Netzkabel	43
4. Temperaturmessfühler	43
5. Lüftergitter	43
6. Vakuumfalle	43
7. Dichtungen	44
8. Instrumententüre und Keramikscheiben	44
9. GummifüÙe	44

	Seite
D. Test/System- Betriebsüberprüfung	45
1. Sichtprüfung	45
2. Systembetriebsüberprüfung	46
3. Elektrischer Sicherheitstest - Leckstrom	47
4. Hardware-Überprüfung	49
5. Säubern des Pumpenkopfes	54
E. Checkliste	55
F. Gerätewartung	57
G. Sicherung	59
H. Service Nummer	59

KAPITEL 5: TECHNISCHE DATEN DER BELMONT[®] HYPERTHERMIE PUMPE

Abmessung	60
Portabilität	60
Stromversorgung	60
Batterietyp	60
Umgebung	61
Betriebsparameter	61
Bedienpanel	61
Sicherheit und Überwachung	62
Alarm Zustände und Überwachung	62
Klassifikation	63
Symbole und Definitionen	64



Das System darf nur von Fachpersonal bedient werden. Es ist wichtig, dass Sie diese Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme des Systems lesen und verstehen

Die **Belmont® Hyperthermie Pumpe** wird in therapeutischen Verfahren verwendet, um die Temperatur des Brust- oder Bauchraumes auf die gewünschte Soll-Temperatur durch eine kontinuierliche Spülung zu erhöhen, indem der Hohlraum mit steriler Lösung erwärmt wird. Die erwärmte sterile Lösung wird in die Körperhöhle gepumpt und wieder herausgezogen, wieder erhitzt und für einen, durch den Arzt spezifizierten Zeitraum, zurück in die Körperhöhle abgegeben.

Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, überwacht das System die Temperatur der sterilen Lösung, den Leitungsdruck und ob sich Luft in der Flüssigkeit befindet. Im Problemfall gibt das System einen Alarm. Vier (4) sterile Temperatursonden, die innerhalb eines sterilen Feldes liegen, welches durch einen Arzt festgelegt wird, überwachen die Hohlraumtemperatur des Patienten. Die sterilen Temperatursonden sind nur als Zubehör erhältlich, aber die Interface- Kabel werden zusammen mit dem System geliefert.

Ein Touchscreen-Display zeigt die Durchflussrate an, die Gesamtmenge an zirkulierter Flüssigkeit, die Ausgangstemperatur, die Temperatur des Patienten (4 Messpunkte), den Leitungsdruck, Alarm- und Statusmeldungen und geeignete Schritte, um nach einem Alarm den Betrieb sicher fortführen zu können. Auf dem Touchscreen werden die dazugehörigen Tasten je nach Bearbeitungsschritt eingeblendet. Eine Hardware-Übersteuerungsschaltung verhindert einen gefährlichen Betrieb im Falle eines Systemfehlers. Ein Vakuumregler regelt die Füllstände des großen Reservoirs und regelt dadurch die Füllstände im Körper des Patienten.

Eine Batterie sorgt als Backup für einen unterbrechungsfreien Betrieb, falls der Strom kurzzeitig unterbrochen sein sollte. Ein akustischer Alarm ertönt nach 10 Sekunden, um den Benutzer zu warnen, dass das System sich im Batteriebetrieb befindet und nun Handlungsbedarf besteht. Wenn das Gerät nicht wieder an den Stromkreis angeschlossen wird, schaltet das System nach 90 Sekunden ab und **es wird im Batteriebetrieb keine Wärme produziert.**

Geeignete chirurgische Verfahren und Techniken liegen in der Verantwortung des medizinischen Personals. Die beschriebene Vorgehensweise wird nur zu Informationszwecken dargestellt. Jeder Chirurg muss die Eignung des verwendeten Verfahrens auf der Grundlage seiner eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen und abhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs.

VERWENDUNGSZWECK

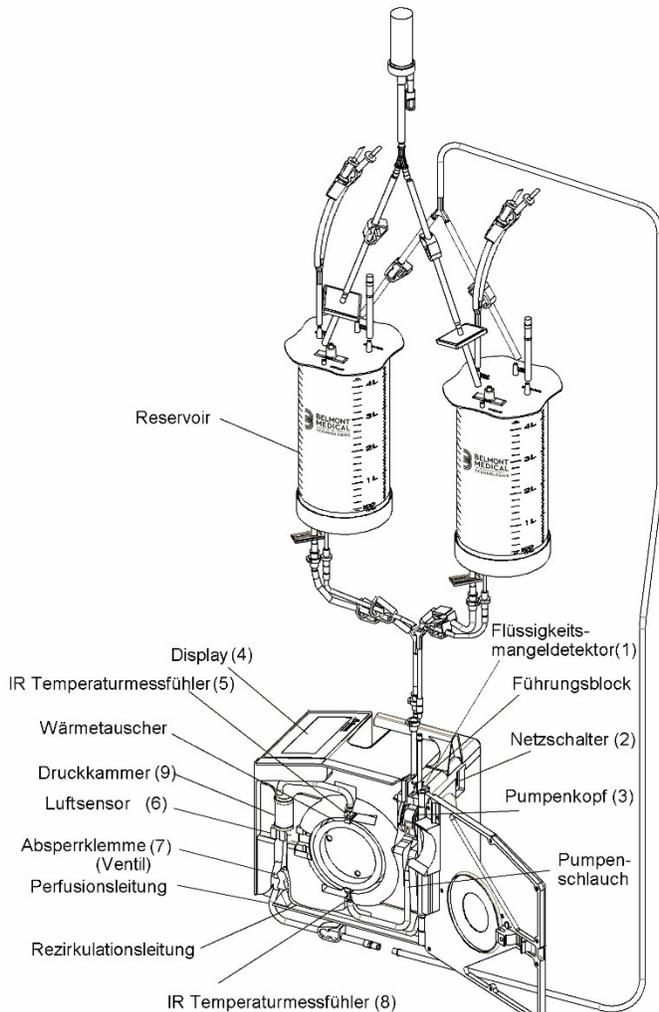
- Die Temperatur des Brust- oder Bauchraumes durch kontinuierliches Spülen des Hohlraumes mittels zirkulierender, erwärmter, steriler Lösung auf die gewünschte Zieltemperatur zu steigern, entsprechend eines vom Arzt gewählten Protokolls.

ANWENDUNGS AUSSCHLUSS

- Die **Belmont® Hyperthermie Pumpe** ist nicht für den Einsatz gedacht um Blut, Blutkomponente oder Blutprodukte für Transfusionszwecke zu erwärmen.

ÜBERBLICK ÜBER DIE BELMONT[®] HYPERTHERMIE PUMPE

Das komplette System besteht aus einem **Steuersystem**, welches auf einem Infusionsständer befestigt wird, und aus einem **Einwegsystem Set**. Die **Hyperthermie Pumpe** kann nur mit dem mitgelieferten **Einwegset** verwendet werden. Dieses Einwegset ist vorgefertigt und hat einen sterilen Flüssigkeitsweg. Es ist jeweils nur für einen einzelnen Patienten verwendbar.

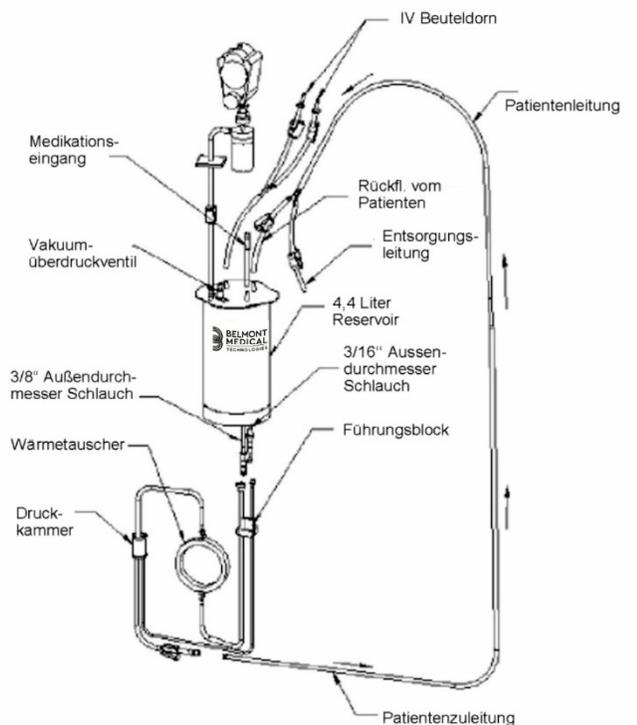
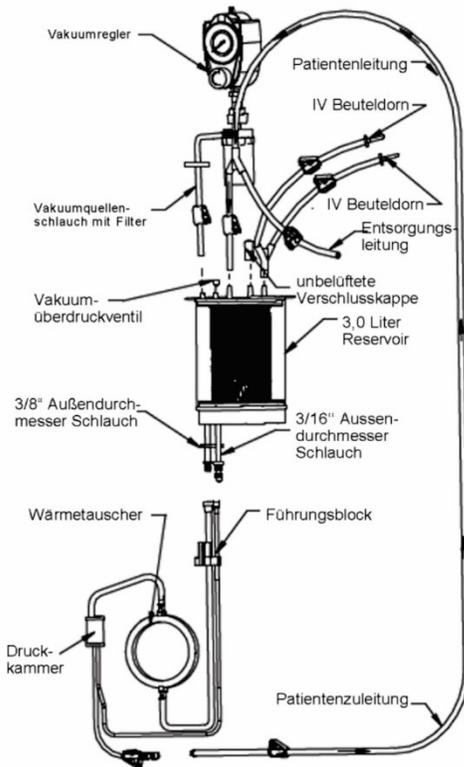


System-Diagramm zeigt die Hauptkomponenten mit einem Doppel-Reservoir

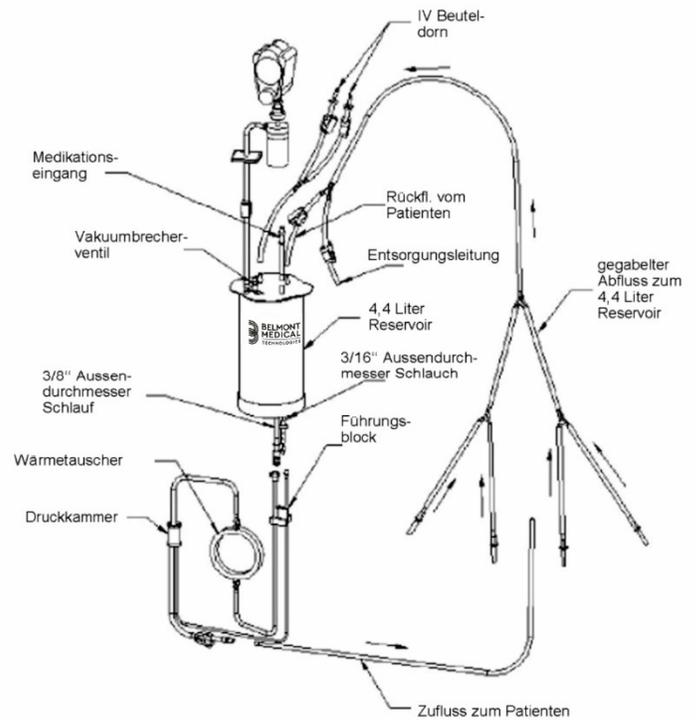
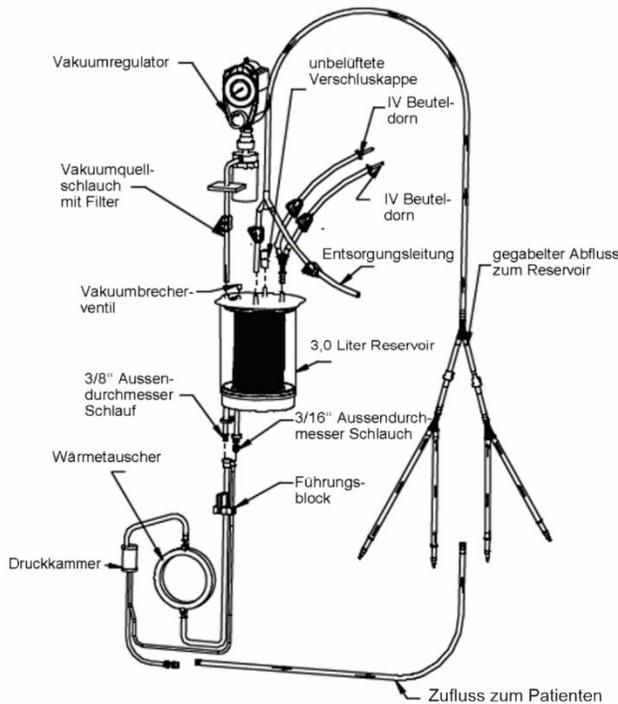
Wichtige Komponenten des Steuer- systems (dargestellt mit Dual- Reservoir Version:

1. Flüssigkeitsmangeldetektor erkennt und alarmiert, wenn Flüssigkeit fehlt.
2. Ein/Ausschalter schaltet das System ein und aus.
3. Die Roll-Pumpe ist für eine genaue und zuverlässige Pumpleistung konzipiert.
4. Display und Bedienfeld zeigen den Status und Alarmmeldungen mit Touch-Tasten an der Unterseite des Bildschirms an.
5. IR Temperatursensordetektor (Ausgangs- sensoren) überwachen die ausgehende Flüssigkeitstemperatur, gekennzeichnet als **SOLL-T** am WärmetauscherAusgang. **SOLL-T** ist über den Touchscreen von 37°C bis 48°C einstellbar.
6. Luftsensordetektor erkennt Luft in der Leitung. Wenn Luft erkannt wird, wird das Ventil sofort geschlossen, um zu verhindern, dass Luft in den Patienten gelangt. Pumpen und Heizen stoppt, ein Alarm ertönt und eine "LUFT ERKANNT"- Nachricht wird auf dem Display angezeigt.
7. Die Absperrklemme verschließt die Rücklaufleitung, wenn das System im Perfusions-modus arbeitet und schließt die Perfusionseitung, wenn das System im Rücklaufbetrieb arbeitet. Es schließt auch sofort die Perfusionseitung zum Patienten, falls ein Fehler auftritt, welcher ein Eingreifen des Benutzers erfordert.
8. IR Temperatursensordetektor (Eingangsfühler) überwacht die Flüssigkeitstemperatur beim Eintritt in den Wärmetauscher.
9. Druckkammer und Drucksensor.

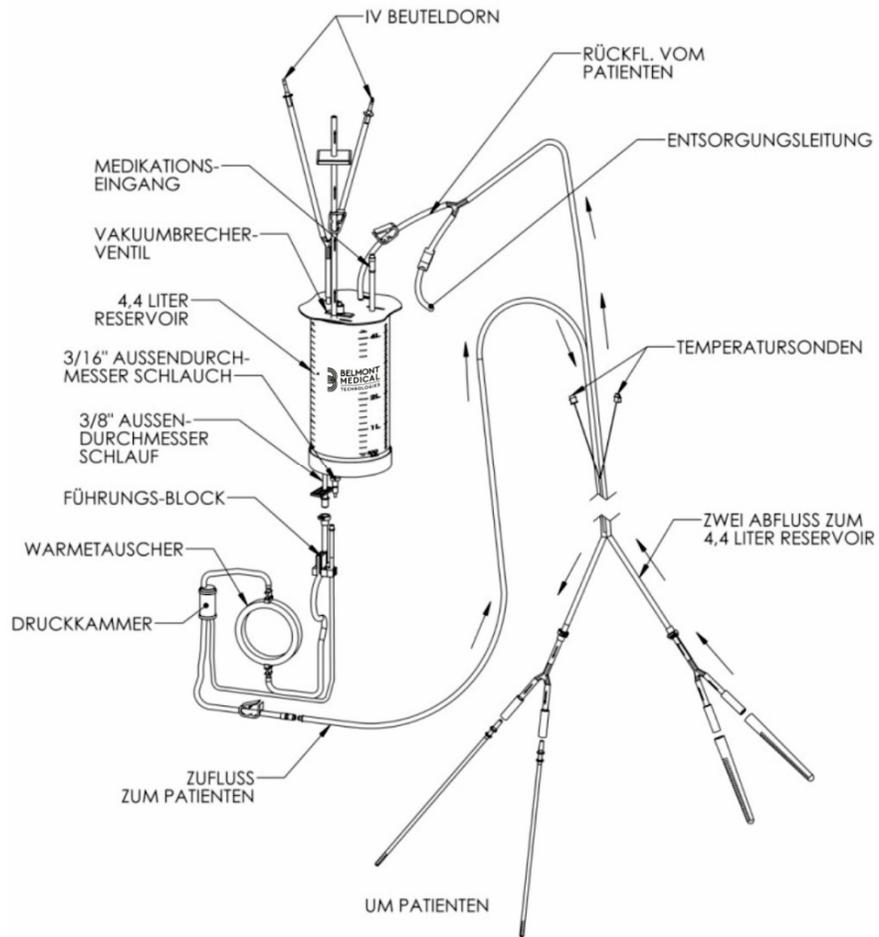
Fünf (5) andere Einweg Sets sind verfügbar: Einzel-Reservoir, mit geradem Mittelzufluss / Mittelabfluss (2) und Einzel-Reservoir, mit geradem Mittelzufluss zu / gegabelt abfließender Patientenleitung (2).



Einzel-Reservoir, 3,0 oder 4,4 Liter, mit geradem Mittelzufluss / Mittelabfluss zum Patienten



Einzel-Reservoir, 3,0 oder 4,4 Liter, mit geradem Mittelzufluss / gegabelt abfließender Patientenleitung



Einzel Reservoir mit zwei Zufluss- / zwei Abfluss Patientenleitungs

BEDIENFELD: DISPLAY UND TASTEN

Das Bedienfeld besteht aus dem Touchscreen-Display, welches aus einem hellen grafischen Display und aus Touch-Pad-Tasten besteht. Das Display zeigt Status- und Alarmmeldungen oben und in der Mitte an und enthält die Touch-Tasten am unteren Rand.

Zusammenfassung Bedienfeld

- Status Display:**
- **Fließrate in ml/min**
 - **Infundiertes Volumen in Liter**
 - **erwärmte Flüssigkeitstemperatur, SOLL-T, in °C**
 - **Patiententemperatur, T1, in °C**
 - **Patiententemperatur, T2, in °C**
 - **Patiententemperatur, T3, in °C**
 - **Patiententemperatur, T4, in °C**
 - **Druck in der Flüssigkeitsleitung in mm Hg**
 - **Zieltemperatur SOLL-T▲ in °C**
 - **Zieltemperatur SOLL-T▼ in °C**

Funktionstasten: Die Tasten, die alle Systemfunktionen steuern, werden auf dem Bildschirm angezeigt. Der Einstellwert verändert sich nach jedem Druck einer Funktionstaste. Nur Tasten für relevante Funktionen werden dargestellt. Die aktive Taste wird hervorgehoben.

Es gibt drei (3) verschiedenen Empfindlichkeitsstufen für die Einstellung der Funktionstasten: Schnell, Mittel und Langsam. Die Empfindlichkeit ist werksseitig auf Mittel eingestellt, kann aber durch den Anwender im SERVICE Modus eingestellt werden.

Siehe Kapitel 4 Tastenempfindlichkeit einstellen.

Alarm Display: Graphische Alarmmeldungen zeigen an wo Fehler aufgetreten sind und empfehlen die entsprechende Anwenderaktion.

VAKUUMREGLER

Display: 0 bis -160 mm Hg analog Messgerät

Steuerung: Multidrehknopf

BESTELLEINFORMATION

Hyperthermie Pumpe (Pumpe mit Zubehör)	REF: 902-00001, 120 Volt
Hyperthermie Pumpe (Pumpe mit Zubehör)	REF: 902-00001A, 230 Volt
Zubehör-Kit für Dual-Reservoir	REF: 902-00002
Zubehör-Kit für Einzel-Reservoir mit gerader und gegabelter Patientenabflussleitung	REF: 902-00013
Einwegset Kit für 3,0 Liter Dual-Reservoir	REF: 902-00005 besteht aus:
▪ (1 Set) Wärmetauscher	REF: 902-00006P
▪ (2 Sets) 3,0 Liter Reservoir	REF: 903-00018P
▪ (1 Set) Y-Set Patientenleitung	REF: 902-00004P
Einwegset Kit für 4,4 Liter Dual-Reservoir	REF: 902-00046 besteht aus:
▪ (1 Set) Wärmetauscher	REF: 902-00006P
▪ (2 Sets) 4,4 Liter Reservoir	REF: 902-00034P
▪ (1 Set) Y-Set Patientenleitung	REF: 902-00047P
Einwegset Kit für 4,4 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss /-abfluss Patientenleitung	REF: 902-00037 besteht aus:
▪ (1 Set) Wärmetauscher	REF: 902-00006P
▪ (1 Set) 4.4 Liter Reservoir	REF: 902-00034P
▪ (1 Set) gerade Patientenabflussleitung	REF: 902-00039P
Einwegset Kit für 4,4 Liter Reservoir mit geradem Mittelzufluss / gegabelt abfließender Patientenleitung	REF: 902-00038 besteht aus:
▪ (1 Set) Wärmetauscher	REF: 902-00006P
▪ (1 Set) 4.4 Liter Reservoir	REF: 902-00034P
▪ (1 Set) gerade Zufluss- / gegabelte Patientenabflussleitung	REF: 902-00040P
Einwegset Kit für 4,4 Liter Reservoir mit zwei Zufluss- / zwei Abfluss Patientenleitungs	REF: 902-00045 besteht aus:
▪ (1 Set) Wärmetauscher	REF: 902-00006P
▪ (1 Set) 4.4 Liter Reservoir	REF: 902-00034P
▪ (1 Set) Patientenleitung mit Kanüle und Temperaturfühler	REF: 902-00048P

BETRIEB

Dieses Kapitel erläutert die Vorgehensweise zum Einrichten und zur ersten sicheren und effektiven Inbetriebnahme der **Belmont® Hyperthermie Pumpe**. Die Betriebssprache kann zu Beginn eingestellt werden, siehe Kapitel 4: "Sprachwahl".



Verwenden Sie dieses Produkt nie in der Nähe von entflammaren Anästhetika.



Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an einen Netzanschluss mit Schutzleiter angeschlossen werden.



Nicht mit Druckinfusern oder Beutelpressen arbeiten! Die Pumpe bietet ausreichend Druck, um Flüssigkeit infundieren zu lassen.



Die Belmont® Hyperthermie Pumpe ist nicht für die Erwärmung von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten für Transfusionszwecken zu verwenden.



Die Belmont® Hyperthermie Pumpe wurde nicht auf Eignung für die Verabreichung von Chemotherapeutika überprüft.



Wischen Sie sofort jegliche Flüssigkeit vom Gerät!

USAMMENFASSUNG DER MONTAGESCHRITTE

AUFBAU

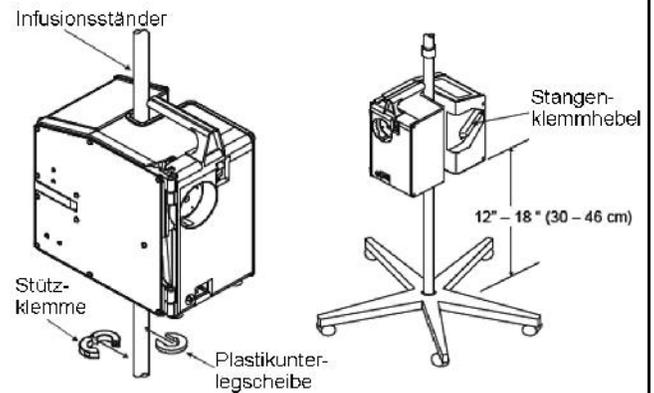
MONTAGE AM INFUSIONSSTÄNDER

Verwenden Sie den mitgelieferten Infusionsständer: 5 Räder, maximaler Durchmesser 1 1/4"



ACHTUNG:

Überprüfen Sie, dass das System sicher an einem Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippen kann.



1. Installieren Sie die Haltevorrichtung (Stützklemme und Unterlegscheibe) etwa 30cm bis 46cm über der Basis des Infusionsständers.
 - Während Sie die Stützklemme geschlossen halten, lösen Sie die Schraube und öffnen Sie die Klemme. Installieren Sie die Klemme am Infusionsständer, halten Sie die Stützklemme geschlossen und ziehen Sie die Schraube mit dem mitgelieferte 3/16 Inbusschlüssel an.
 - Lassen Sie die Plastikunterlegscheibe auf den Infusionsständer über der Stützklemme einrasten.
2. Ziehen Sie die Stangenklemmhebel nach oben, um ihn zu öffnen. Montieren Sie das Gerät auf dem Infusionsständer direkt über der Haltevorrichtung, indem Sie den Stangenklemmhebel hinunter drücken. Bevor Sie fortfahren prüfen Sie ob das System verriegelt ist.
3. Klemmen Sie den Reservoirhalter etwa 25cm über der **Hyperthermie Pumpe** auf den Infusionsständer.
4. Klemmen Sie den Vakuumfallenhalter (**nur in der Ausführung Dual-Reservoir**) ein paar Zentimeter über dem Reservoirhalter an. Wenn der Vakuumregulator, REF 403-00341, verwendet wird, schrauben Sie die Falle direkt in den Regler, danach befestigen Sie diesen Aufbau ein paar Zentimeter über dem Reservoirhalter.
 - Stellen Sie sicher, dass nichts die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Gerätes blockieren kann.

<p>Kontrolle des Systems</p> <p>Überprüfen Sie das System, um sicherzustellen, dass Sie über alle erforderlichen Komponenten verfügen.</p> <p>Externe Temperatursonden, sind nicht im Lieferumfang enthalten. Diese werden aber als Zubehör angeboten. Stellen Sie sicher, dass Sie diese haben, falls benötigt.</p> <p>(4) Interface- Kabel, werden mitgeliefert, diese sind kompatibel mit einer Vielzahl von Temperatursonden.</p>	<p><u>Für die 3.0 Liter Dual-Reservoir Option, REF 902-00005:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externes Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (2) 3,0 Liter Reservoir, REF 903-00018P ▪ (1) "Y-Set" Kit, REF 902-00004P, enthält <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) "Y" Reservoirschlauch, 3/8" Schlauch Außendurchmesser ○ (1) "Y" Rücklaufleitung, 3/16" Schlauch Außendurchmesser ○ (1) 16 ft. Patientenleitung mit "Y" an einem Ende ○ (1) Vakuumleitung mit Falle ▪ (1) Dual-Reservoirhalter, REF 403-00303 ▪ (1) Vakuumfallhalter, REF 403-00247 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis - 160 mm Hg
<p>4,4 Liter Dual-Reservoir Option</p>	<p><u>Für die 4.4 Liter Dual-Reservoir Option, REF 902-00046:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externes Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (2) 4,4 Liter Reservoir, REF 902-00034P ▪ (1) "Y-Set" Kit, REF 902-00047P, enthält <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) "Y" Reservoirschlauch, 3/8" Schlauch Außendurchmesser ○ (1) "Y" Rückführungsleitung, 3/16" Schlauch Außendurchmesser ○ (1) 16 ft. Patientenleitung mit "Y" an einem Ende ○ (1) Vakuumleitung mit Falle ▪ (1) Dual-Reservoirhalter, REF 403-00303 ▪ (1) Vakuumfallhalter, REF 403-00247 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis - 160 mm Hg
<p>3,0 Liter Reservoir mit geradem Zufluss /-Abfluss Option</p>	<p><u>Für 3.0 Liter Reservoir mit geradem Abgang Kit, REF 902-00007 (nicht mehr lieferbar):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externe Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 3,0 Liter Reservoir, REF 903-00018P ▪ (1) Patientenzuführungsset, REF 902-00010P, enthält <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) Vakuum-Sicherheitsventil ○ (1) Nicht belüftete Kappe ○ (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter ○ (1) 16 ft. Patientenleitung mit geradem Zufluss /-Abfluss ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumreglereinheit, REF 403-00341 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis -160 mm Hg

<p>4,4 Liter Reservoir mit gerader Zufluss / -Abfluss Option</p>	<p><u>Für 4.4 Liter Reservoir mit geradem Abfluss Kit, REF 902-00037:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externes Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 4,4 Liter Reservoir, REF 902-00034P, enthält <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) Schlauch mit Beuteldorn ○ (1) Schlauch mit Medikationseingang ○ (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter ▪ (1) 16 ft. Patientenleitung Set, REF 902-00039P ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumreglereinheit, REF 403-00341 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis -
<p>3,0 Liter Reservoir mit gerader Zufluss /-gabelförmiger Abfluss Option</p>	<p><u>Für 3.0 Liter Reservoir mit geradem Zufluss / gabelförmigem Abfluss Kit, REF 902-00008 (nicht mehr lieferbar):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externes Temperatur-Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 3,0 Liter Reservoir, REF 903-00018P ▪ (1) Patientenleitung Set, REF 902-00009P, enthält <ul style="list-style-type: none"> • (1) Vakuum-Sicherheitsventil • (1) Nicht-belüftete Kappe • (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter • (1) 8 ft. Patientenleitung mit geradem Zufluss • (1) 8 ft. gabelförmigem Abfluss ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumreglereinheit, REF 403-00341 ▪ Krankenhaus betriebene Vakuumquelle, Leistung bis - 160 mm Hg
<p>4,4 Liter Reservoir mit gerader Zufluss /-gabelförmiger Abfluss Option</p>	<p><u>Für 4.4 Liter Reservoir mit geradem Zufluss / gabelförmigem Abfluss Kit, REF 902-00038:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel. ▪ (4) Externe Temperatur Interface Kabel ▪ (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P ▪ (1) 4,4 Liter Reservoir, REF 902-00034P, enthält <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) Schlauch mit Beuteldorn ○ (1) Schlauch mit Medikationseingang ○ (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter ▪ (1) Patientenleitung Set, REF 902-00040P, enthält <ul style="list-style-type: none"> ○ (1) 8 ft. Patientenleitung mit geradem Zufluss ○ (1) 8 ft. gabelförmigem Abfluss ▪ (1) Reservoirhalter, REF 403-00252 ▪ (1) Vakuumreglereinheit, REF 403-00341

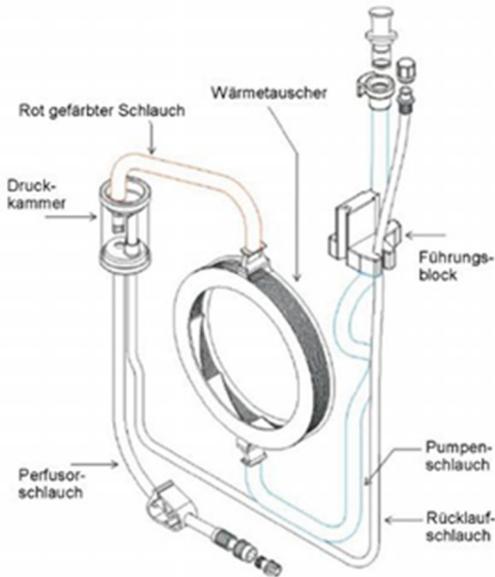
**4,4 Liter Reservoir mit zwei Zufluss- / zwei Abfluss
Patientenleitungs Option**

**Für 4.4 Liter Reservoir mit zwei Zufluss /zwei Abfluss
Kit.**

REF 902-00045:

- (1) Netzkabel. Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel.
- (4) Externes Temperatur-Interface Kabel
- (1) Wärmetauscher, REF 902-00006P
- (1) 4,4 Liter Reservoir, REF 902-00034P, enthält
 - (1) Schlauch mit Beuteldorn
 - (1) Schlauch mit Medikationseingang
 - (1) Vakuumquellenschlauch mit Filter
- (1) Patientenleitung Set, REF 902-00048P, enthält
 - (1) Patientenleitung mit gerader Zufluss/-Abfluss und (2) Temperaturfühler
 - (1) Y-Verbindung mit (2) Sumps
 - (1) Y-Verbindung mit (2) Viaguards
 - (2) Temperaturfühler
- (1) Reservoirhalter, REF 403-00252
- (1) Vakuumregelereinheit, REF 403-00241

INSTALLIEREN DES EINWEGSETS



Wärmetauscher mit den zentralen Komponenten



Das Einwegset ist nur für einen Patienten zu verwenden.

Nicht wiederverwenden!

Bewahren Sie das Einwegset in einem trockenen gut belüfteten Bereich auf, setzen Sie das Set nicht chemischen Dämpfen aus. Bedenken Sie das First-In First-out Prinzip um die Lagerungszeit zu minimieren.



1. Öffnen Sie die Tür. Legen Sie den Wärmetauscher mit dem roten Pfeil nach oben ein (**der rot gefärbte Schlauch** zur roten Markierung auf der Einheit.)
2. Befestigen Sie den Führungsblock sicher auf dem Flüssigkeitssensor.
3. Führen Sie das geschwungene Stück des Pumpenschlauches (**blau gefärbter Schlauch**) über den Pumpenkopf. Prüfen Sie, ob die dünne Rücklaufleitung (3/16" Außendurchmesser) in der Nut auf der rechten Seite eingelegt ist. **Den Schlauch dabei nicht knicken oder verdrehen.**
4. Setzen Sie die Druckkammer sicher in die Druckkammerhalterung. Stecken Sie die breitere Perfusionsleitung (3/8" Außendurchmesser) sicher in den Luftsensordruckfühler und neben die linke Seite der Absperrklemme.

Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf den Drucksensor aus. Der Drucksensor kann durch übermäßige Kraft beschädigt werden. Verwenden Sie das System nicht, wenn der

	<p style="text-align: right;">Drucksensor beschädigt ist.</p> <ol style="list-style-type: none">5. Legen Sie die dünnere Rücklaufleitung (3/16" Außendurchmesser) auf die rechte Seite des Luftsensors und zur rechten Seite der Absperrklemme.6. Schließen und verriegeln Sie die Tür. Stellen Sie sicher, dass der Pumpenschlauch nicht eingeklemmt ist.
--	--

**INSTALLATION DES 3,0-LITER- RESERVOIRS
UND DES "Y-SET" KITS**



Hyperthermie Pumpe mit Dual-Reservoir

Reservoirauflage

3,0 Liter Dual-Reservoir Version

1. Legen Sie beide Reservoirs in die Halterung. Entsorgen Sie alle, außer einem (1) Y-Set von jeder, Reservoirverpackung.
2. Legen Sie die Reservoirauflage auf die Oberseite eines der Sammelbehälter.
3. Montieren Sie die Sammelbehälter, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

Oben an jedem Reservoir: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen vom oberen Teil des Reservoirs.

- "Y" an "STERILE SOLUTION"
- Vakuumbegrenzungsventil
- Unbelüftete Kappe
- "Y" für die Vakuumquelle an den äußeren Anschluss, außerhalb des Filters.

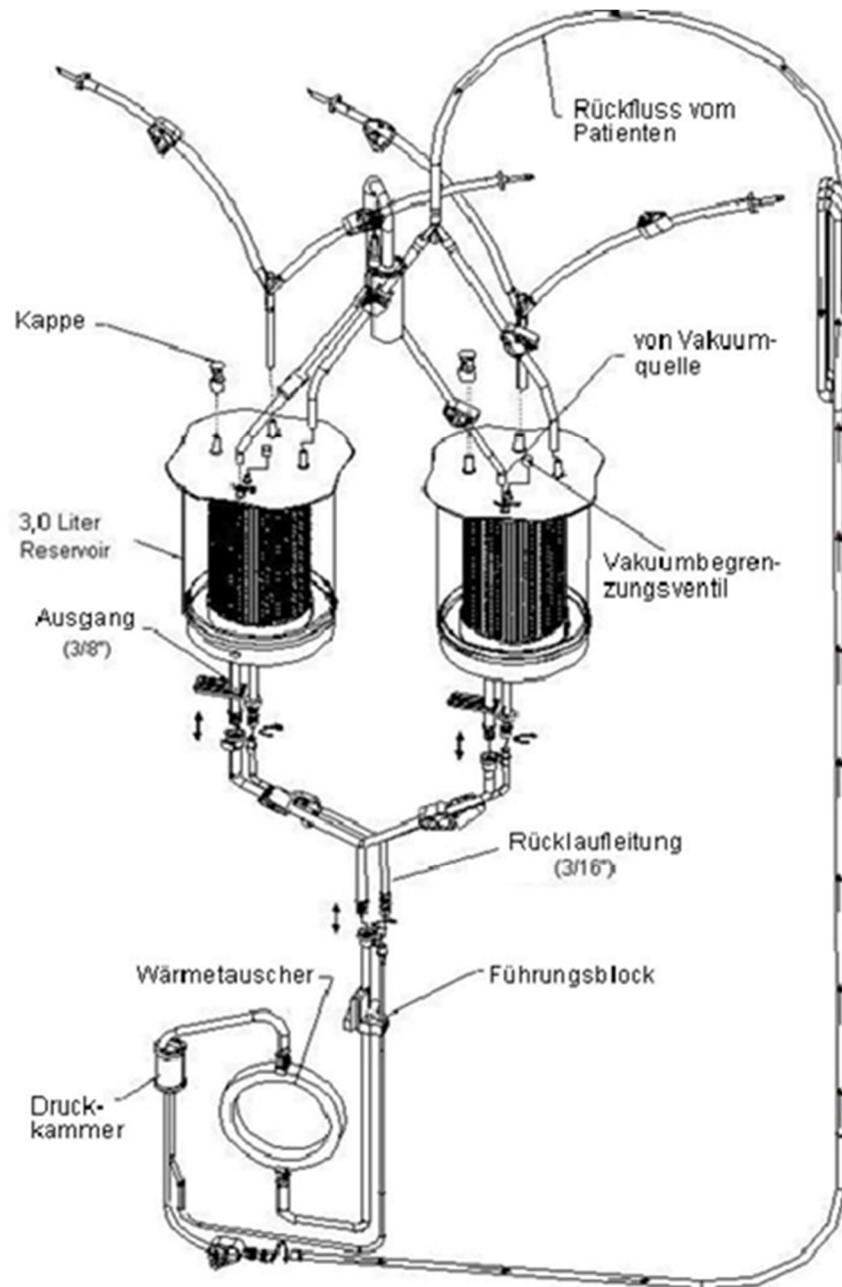
An der Unterseite jedes Reservoirs:

- "Y" zum Reservoirauslass (3/8" Außendurchmesser)
- "Y" zur Rücklaufleitung (3/16" Außendurchmesser)

4. Setzen Sie die Vakuumfalle in die Halterung.
5. Unter aseptischen Bedingungen verbinden Sie den Reservoirausgang und die Rücklaufleitung mit den Anschlüssen am Wärmetauschers.
6. Justieren Sie die Dual-Reservoirhalter, um sicherzustellen, dass die beiden Leitungen unter dem Reservoir nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehnte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.
7. Schließen Sie alle Klemmen.

MONTAGE PATIENTENRÜCKLEITUNG

1. Bringen Sie die 16 ft. Patientenrückleitung in den sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.
4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes mit jeweils einem der beiden (2) Reservoirs am Eingang der mit PATIENT RETURN LINE auf der Reservoirauflage beschriftet ist.

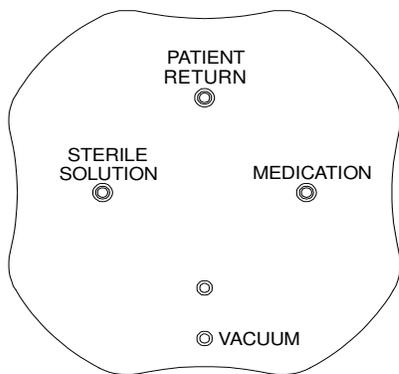


3,0 Liter Dual-Reservoir und Y-Sets Bestückungsplan

INSTALLATION DES 4,4-LITER- RESERVOIRS UND DES "Y-SET" KITS



Hyperthermie Pumpe mit Dual-Reservoir



Reservoiransicht von oben

4,4 Liter Dual-Reservoir Version

1. Legen Sie beide Reservoirs in die Halterung. Entsorgen Sie die Reglerleitungseinheit 403-00342 aus jeder Reservoirverpackung.
2. Montieren Sie die Sammelbehälter, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

Oben an jedem Reservoir: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen von der Oberseite des Reservoirs. Installieren Sie wie folgt:

- "Y" am Eingang "STERILE SOLUTION"
- Medikations-Eingang am Eingang mit der Bezeichnung "MEDICATION"
- "Y" für die Vakuumquelle am Eingang bezeichnet mit "VACUUM".

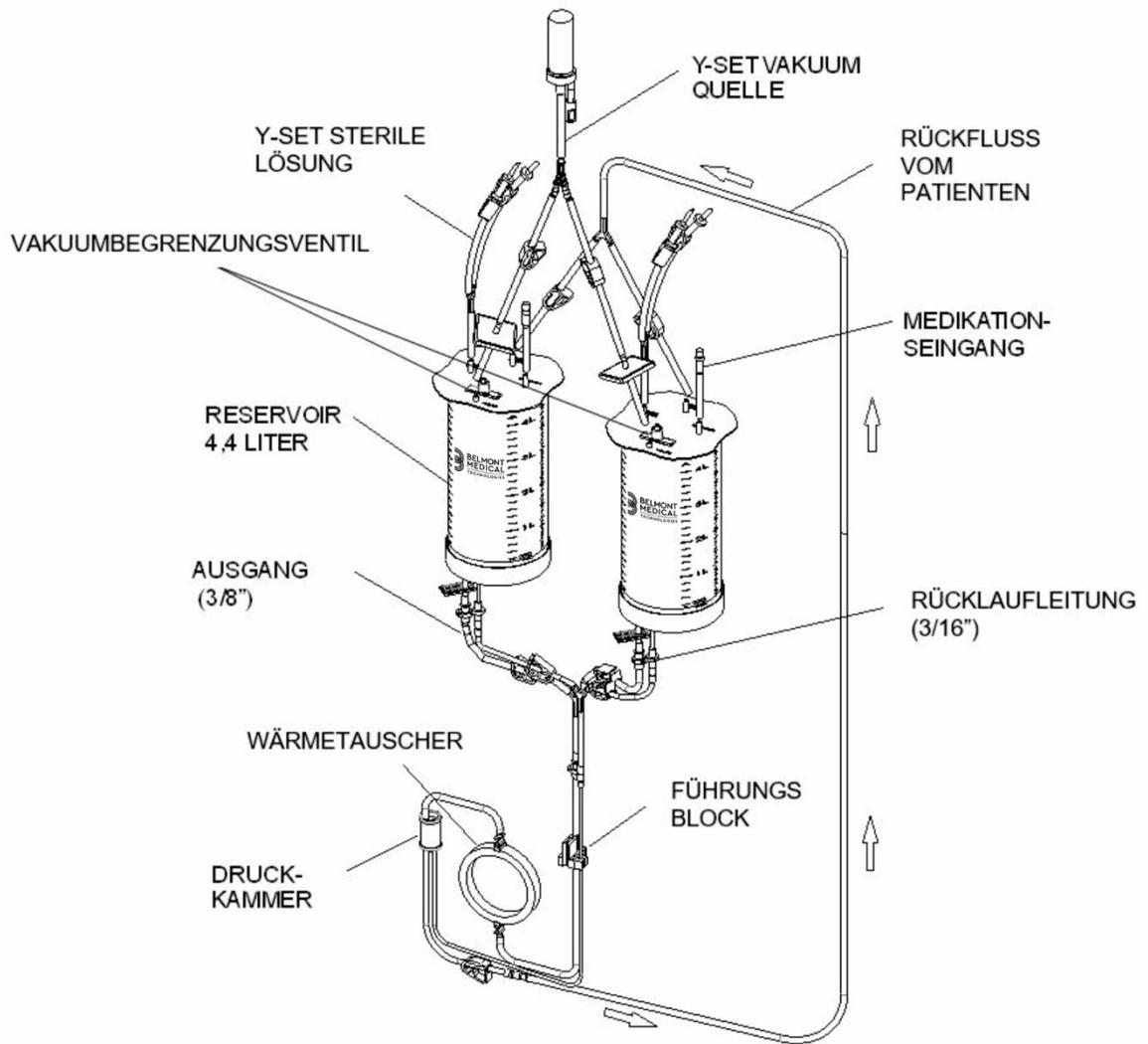
An der Unterseite jedes Reservoirs:

- "Y" an den Reservoirauslass (3/8" Außendurchmesser)
- "Y" an die Rücklaufleitung (3/16" Außendurchmesser)

3. Setzen Sie die Vakuumfalle in die Halterung.
4. Unter aseptischen Bedingungen verbinden Sie den Reservoirausgang und die Rücklaufleitung mit den Anschlüssen am Wärmetauschers.
5. Stellen Sie die Dual-Reservoirhalter ein, um sicherzustellen, dass die beiden Leitungen unter dem Reservoir nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.
6. Schließen Sie alle Klemmen.

MONTAGE PATIENTENRÜCKLEITUNG

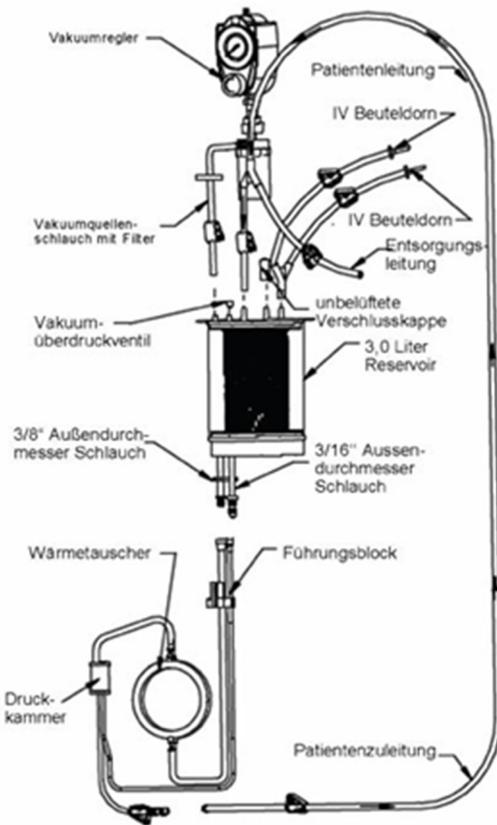
1. Bringen Sie die 16 ft. Patientenrückleitung in den sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.
4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes mit jeweils einem der beiden (2) Reservoirs am Eingang der mit PATIENT RETURN LINE auf der Reservoirauflage beschriftet ist.



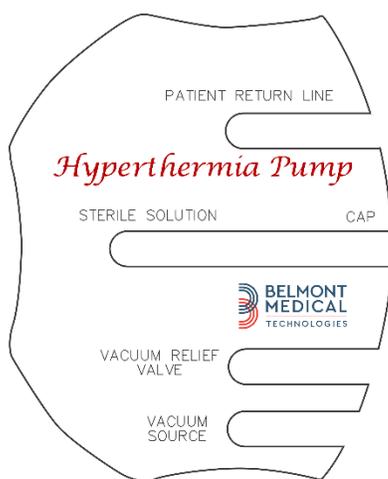
4,4 Liter Dual-Reservoir und Y-Sets Bestückungsplan

4,4 Liter Dual-Reservoir und Y-Sets Bestückungsplan

INSTALLATION DES 3,0-LITER- RESERVOIR MIT GERADER MITTELZU-/ABFLUSS PATIENTENLEITUNG



Gerade Mittelzufluss /-abfluss
Patientenschlauch Konfiguration mit 3,0 Liter
Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregler



Reservoirauflage

3,0 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss /-abfluss Patientenleitungs-Ver

1. Legen Sie das Reservoir in die Halterung. Entsorgen Sie alles außer einem (1) Y-set (Beutel Dorn) aus der Reservoirverpackung.
2. Montieren Sie die Reservoirauflage mit dem Sammelbehälter nach oben.
3. Montieren Sie den Sammelbehälter, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

Oben an jedem Reservoir: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen vom oberen Teil des Reservoir

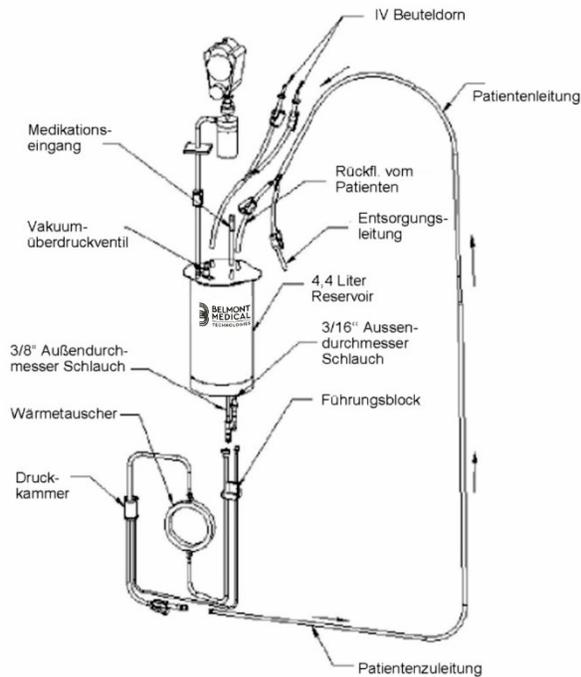
- Beuteldorn an "STERILE SOLUTION"
- Vakuumbegrenzungsventil
- nicht belüftete Kappen
- Regulatorquellschlauch von der Vakuumfalle zum äußeren Anschluss, außerhalb des Filters.

4. Unter aseptischen Bedingungen Verbinden Sie den Reservoirausgang, 3/8" Außendurchmesser und die Rücklaufleitung, 3/16 " Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.
5. Stellen Sie den Reservoirhalter ein, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehnte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.
6. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Sperrklemmen.

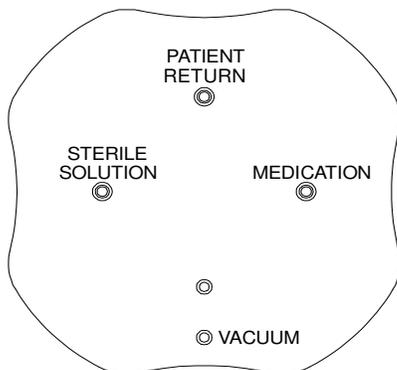
INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

1. Bringen Sie die 16 ft. Patientenrückleitung in den sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.
4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes der Patientenleitung mit der Oberseite des Reservoirs, beschriftet mit PATIENT RETURN LINE auf der Reservoirauflage. Das andere Ende verwenden, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen. **STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHENDE FEST VERSCHLOSSEN IST.**

INSTALLATION DES 4,4 LITER RESERVOIRS MIT GERADER MITTELZU-/ABFLUSS PATIENTENLEITUNG



Gerade Mittelzufluss/-abfluss Patientenleitungs-konfiguration mit 4.4 Liter Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregulator



Reservoiransicht von oben

4,4 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss /-abfluss Patientenleitungs-Version

1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung.
2. Unter aseptischen Bedingungen, montieren Sie das Reservoir, wie folgt:

Deckel des Reservoirs: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen von der Oberseite des Reservoirs und installieren Sie folgende Teile an die markierten Stellen:

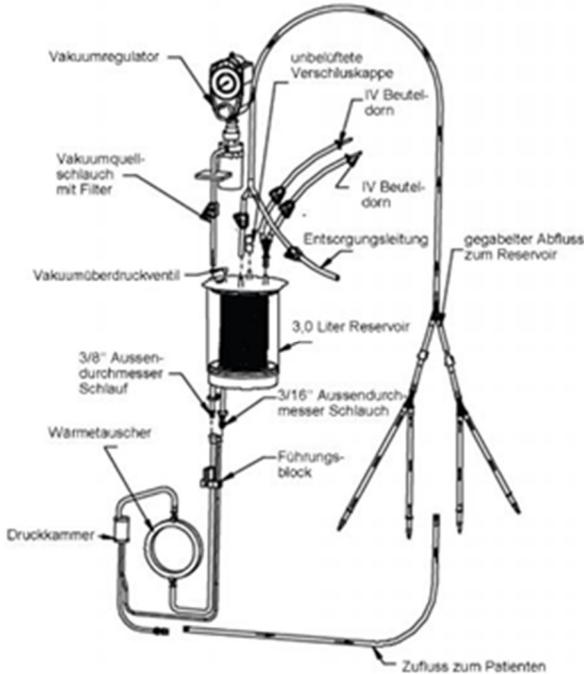
- Beuteldorn an STERILE SOLUTION
- Schlauch mit Injektionseingang an MEDICATION
- Regulatorquellschlauch von der Vakuumfalle an VACUUM.

3. Unter aseptischen Bedingungen, verbinden Sie den Reservoirausgang mit dem Schlauch mit 3/8" Außendurchmesser und die Rücklaufleitung, 3/16" Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.
4. Stellen Sie die Reservoirhalter ein, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.
5. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Sperrklemmen.

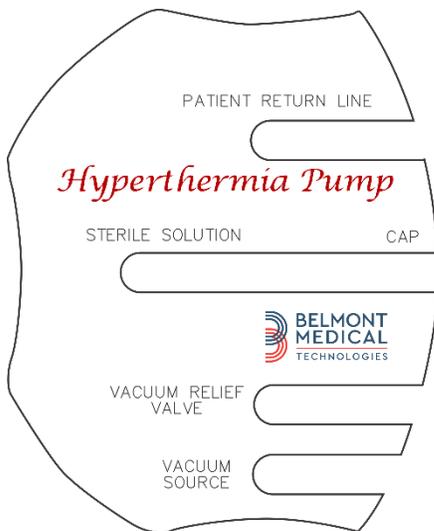
INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

1. Bringen Sie die 16ft. Patientenrückleitung in den sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden des Patientenrücklaufes aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.
4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes mit der Oberseite des Reservoirs, beschriftet mit **PATIENT RETURN LINE**. Das andere Ende wird verwendet, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen. **STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHENDE FEST VERSCHLOSSEN IST.**

**INSTALLATION DES 3,0 LITER RESERVOIRS
UND DER GERADEN MITTELZUFLUSS /
GEGABELTEN ABFLUSS
PATIENTENLEITUNG**



Gerade Mittelzufluss / gegabelter Patientenabfluss Konfiguration mit 3,0 Liter Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregler



Reservoirauflage

**3,0 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss
gegabelter Abfluss Patientenleitungs- Version**

1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung. Entsorgen Sie alles außer einem (1) Y-Satz (Beuteldorn) aus der Reservoirverpackung.
2. Legen Sie die Reservoirauflage auf die Oberseite des Reservoirs.
3. Montieren Sie das Reservoir, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

Oberseite des Reservoirs: Entfernen Sie alle belüftete Kappen von der Oberseite des Reservoirs.

- Beuteldorn an STERILE SOLUTION
- Vakuumbegrenzungsventil
- Unbelüftete Kappe
- Regulatorquellschlauch von der Vakuumfalle zum äußeren Anschluss, außerhalb des Filters.

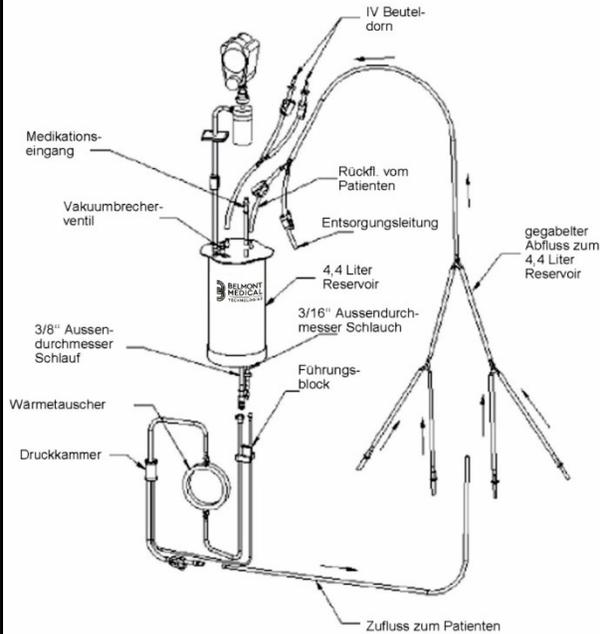
4. Unter aseptischen Bedingungen verbinden Sie den großen Reservoirausgang, mit dem 3/8" Außendurchmesser Schlauch und die Rücklaufleitung, 3/16" Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.
5. Stellen Sie den Reservoirhalter ein, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt sind. Gedehte oder geknickte Anschlussleitungen können zu Strömungseinschränkungen führen.
6. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Sperrklemmen.

INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

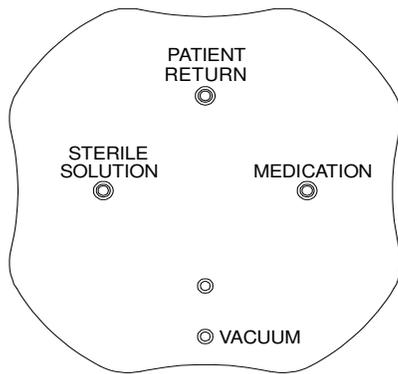
1. Bringen Sie die 8 ft. Patientenleitung und die 8 ft. gabelförmige Patientenleitung in den sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenzuleitung.
4. "Y-Verbindungsende" der gabelförmigen Patientenableitung aus dem sterilen Bereich nehmen und ein Ende mit dem Anschluss auf der Oberseite des Reservoirs, auf der Reservoirauflage beschriftet mit **PATIENT RETURN LINE**, verbinden. Das andere Ende verwenden, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen. **STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHENDE FEST VERSCHLOSSEN IST.**

INSTALLATION DES 4,4-LITER-RESERVOIRS UND DER GERADEN MITTELZUFLUSS / GEGABELT ABFLUSS PATIENTENLEITUNG

Gerade Mittelzufluss / gegabelte Abfluss



Patientenleitungs-konfiguration mit 4,4 Liter Reservoir, Wärmetauscher und Vakuumregulator



Reservoiransicht von oben

4,4 Liter Reservoir mit gerader Mittelzufluss /- gegabelter Abfluss Patientenleitungs -Version

1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung.
2. Montieren Sie das Reservoir, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

Oberseite des Reservoirs: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen von der Oberseite des Reservoirs und installieren Sie folgende Teile an den markierten Orte:

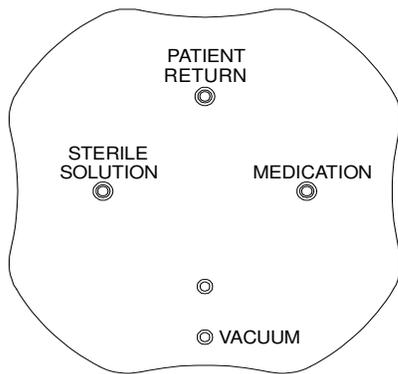
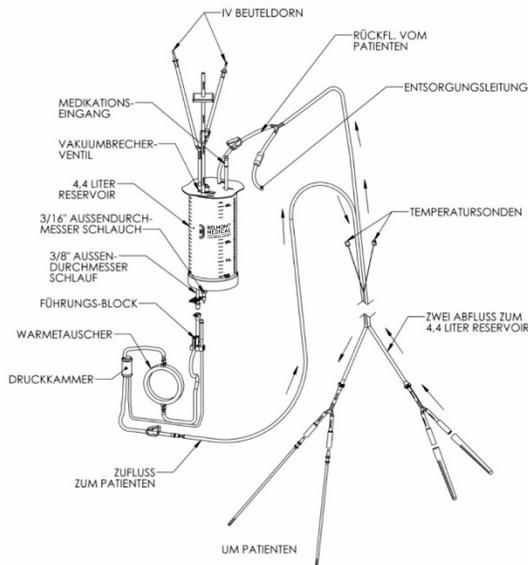
 - Beuteldorn an STERILE SOLUTION
 - Schlauch mit Injektionsport an MEDICATION
 - Regulatorquellenschlauch von der Vakuumfalle zu VACUUM
3. Unter aseptischen Bedingungen, verbinden Sie den Reservoirausgang, 3/8" Außendurchmesser und die Rücklaufleitung 3/16" Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.
4. Adjustieren Sie die Reservoirhalter, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt werden. Gedehte oder geknickte Anschlussleitungen können Strömungseinschränkungen verursachen.
5. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Quetschklemmen.

INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

1. Bringen Sie die 8 ft. Patientenleitung und die 8 ft. gabelförmige Patientenleitung in den sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.
4. "Y-Verbindungsende" der gabelförmigen Abfluss Patientenleitung aus dem sterilen Bereich nehmen und ein Ende mit dem Anschluss auf der Oberseite des Reservoirs, auf der Reservoirauflage beschriftet mit **PATIENT RETURN LINE**, verbinden. Das andere Ende verwenden, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen. **STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHE FEST VERSCHLOSSEN IST.**

INSTALLATION DES 4,4-LITER-RESERVOIR MIT ZWEI ZUFLUSS- / ZWEI ABFLUSS PATIENTENLEITUNG MIT ZWEI (2) SUMPS UND (2) VIAGUARDS

4,4 Liter Reservoir mit zwei Zufluss- / zwei Abfluss



Reservoiransicht von oben

4,4 Liter Reservoir mit zwei Zufluss- / zwei Abfluss -Version

1. Setzen Sie das Reservoir in die Halterung.
2. Montieren Sie das Reservoir, unter aseptischen Bedingungen, wie folgt:

Oberseite des Reservoirs: Entfernen Sie alle belüfteten Kappen von der Oberseite des Reservoirs und installieren Sie folgende Teile an den markierten Orte:

 - Beuteldorn an STERILE SOLUTION
 - Schlauch mit Injektionsport an MEDICATION
 - Regulatorquellenschlauch von der Vakuumfalle zu VACUUM
3. Unter aseptischen Bedingungen, verbinden Sie den Reservoirausgang, 3/8" Außendurchmesser und die Rücklaufleitung 3/16" Außendurchmesser, mit den Anschlüssen des Wärmetauschers.
4. Adjustieren Sie die Reservoirhalter, um sicherzustellen, dass die zwei Anschlussleitungen unterhalb des Reservoirs nicht gedehnt oder geknickt werden. Gedehte oder geknickte Anschlussleitungen können Strömungseinschränkungen verursachen.
5. Schließen Sie alle Klemmen und die ON / OFF Quetschklemmen.

INSTALLIEREN DER PATIENTENRÜCKLEITUNG

1. Übergeben Sie das Patientenleitung Set in das sterilen Bereich.
2. Entnehmen Sie beide Enden der Patientenrückleitung aus dem sterilen Bereich.
3. Verbinden Sie das LUER-Ende der Patientenrückleitung mit dem LUER-Lock am Wärmetauscher. Beachten Sie den aufgedruckten Richtungspfeil auf der Patientenleitung.
4. Verbinden Sie einen Arm des "Y" Endes mit der Oberseite des Reservoirs, beschriftet mit **PATIENT RETURN LINE**. Das andere Ende wird verwendet, um am Ende des Verfahrens die verwendete Flüssigkeit zu entsorgen. **STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ON / OFF KLEMME AN DIESEM SCHLAUCHENDE FEST VERSCHLOSSEN IST.**

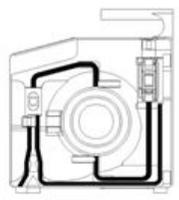
DAS SYSTEM EINSCHALTEN

- Prüfen Sie, ob das abnehmbare Netzkabel fest in der Hauptsteckdose sitzt.
- Stecken Sie das Netzkabel in eine geerdete, 3-polige, 20 Amp, Steckdose. Verwenden Sie keine Adapter für ungeerdete Steckdosen.
- Stecken Sie das externe Temperatur- Interface-Kabel an die **Hyperthermie Pumpe**, beschriftet mit T1, T2, T3 und T4, so wie Sie es benötigen.

Benutzung ausschliesslich für Hyperthermie Anwendung.
Gerät darf nicht für Infusionen / Kreislauf verwendet werden.

JA	NEIN
----	------

Stromeinschaltebildschirm

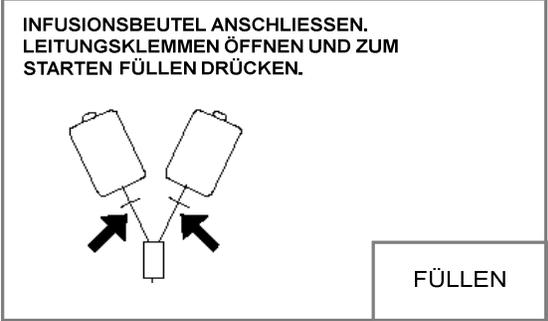
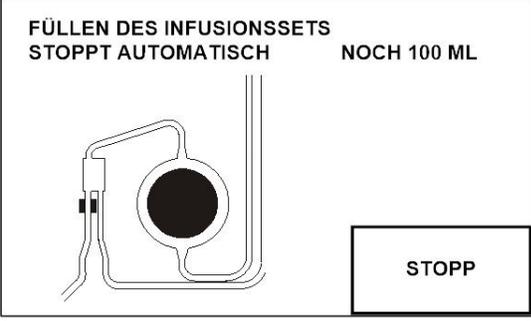


1. Das Reservoir in die Halterung setzen.
2. Den Wärmetauscher einsetzen.
3. Den Interlock-Baustein lt. blauem Pfeil einsetzen.
4. Den Schlauch, lt. Farbe, einsetzen.
5. Die Druckkammer einsetzen.
6. Den Schlauch entsprechend den farbigen Markierungen einsetzen ; die Tür schließen und verriegeln.

WEITER

„INSTALLATION“

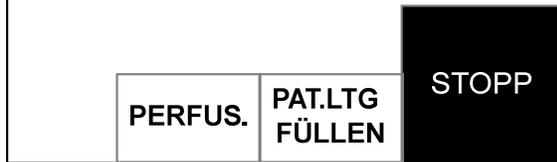
1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Hauptschalter in die Position ON drücken. Das System führt einen Selbsttest durch, um die Funktion der Systemparameter zu überprüfen.
 - Hinweis "**Nur für Hyperthermiebehandlung. Nicht zur Infusion in das Blutsystem**" erscheint. Überprüfen Sie das Netzkabel und Steckdosen-Verbindungen, falls die Anweisung nicht angezeigt wird.
 - Wenn "**JA**" gedrückt wird, erscheint auf dem Bildschirm die "Passwort"-Anzeige. Bitte geben Sie das werkseitige Kennwort **11111** ein. HINWEIS: Wenn "**NEIN**" gedrückt wird, wird angezeigt: "Strom abschalten- Prozedur beendet"
 - Wenn Sie das Passwort (PW) ändern möchten, drücken Sie "**P-WORT ÄNDERN**" und geben Sie das alte Passwort ein. Geben Sie das neue PW ein und bestätigen Sie dieses.
2. Belmont Logo mit Software-Version und Prüfsumme wird angezeigt.
3. **FÜLLEN** Bildschirm erscheint.
4. Auf WEITER drücken, um zum Bildschirm FÜLLEN zu gelangen
 - Soll die Betriebssprache geändert werden, muß das Gerät zuerst "AUS" – und wieder "EIN" geschaltet werden.
 - Drücke SERVICE, und dann KALIBRIERUNG/SETUP
 - Drücke "SPRACHWAHL" → wähle die Sprache →WEITER → WARTUNG ENDE
 - Wenn Sie die Stromversorgung einschalten, ohne das Schlauch-Set erscheint „INSTALLATION“ auf dem Display.
 - Öffnen Sie die Tür und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Einweg-Set zu installieren!
Schließen Sie die Tür. PRIME wird automatisch auf dem Display angezeigt!

<p>MONTAGE DES INFUSIONSSBEUTELS UND BEFÜLLEN</p> <p>Sterile normale Kochsalzlösung, Peritoneal-dialyse-Lösung oder andere kristalloide Lösungen auf Rezept.</p> <div data-bbox="212 422 760 743"> <p>INFUSIONSBEUTEL ANSCHLIESSEN. LEITUNGSKLEMMEN ÖFFNEN UND ZUM STARTEN FÜLLEN DRÜCKEN.</p>  </div> <p>Füllen Bildschirm</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hängen Sie (1) 2-Liter Flüssigkeitsbeutel an den Infusionsständer. 2. Beutelklemmen komplett schließen, entfernen Sie die Beuteldornkappe auf der Leitung in der Nähe des Benutzers. Stechen Sie in den Flüssigkeitsbeutel an und durchbohren sie diesen vollständig, um zu gewährleisten, dass die Flüssigkeit frei fließen kann. 3. Öffnen Sie die Klemme auf dem Schlauch, der den sterilen Flüssigkeitsbehälter durchbohrt hat und auf den Reservoirausgängen (für Dual-Reservoir- Version). 4. Lassen Sie genügend Menge fließen, um das gesamte System zu füllen, ca. 500 ml.
<p>BEFÜLLEN DES HAUPTSYSTEMS</p> <div data-bbox="201 905 732 1226"> <p>FÜLLEN DES INFUSIONSSETS STOPPT AUTOMATISCH NOCH 100 ML</p>  </div> <p>System-Befüllen-Bildschirm</p> <p>ACHTUNG: Sofort verschüttete Flüssigkeit abwischen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Drücken Sie FÜLLEN um 100 ml Flüssigkeit bei 500ml/min zirkulieren zu lassen, um Luft zu entfernen und Hauptsystem mit Flüssigkeit zu füllen. Der 100ml Befüllungscountdown erscheint auf dem Bildschirm angezeigt. Die Pumpe stoppt automatisch, wenn der Countdown 0ml erreicht hat. 6. Wenn nach 30 Sekunden der Füllstand bei 100 ml bleibt, stoppt das System, ein Alarm ertönt und der Benutzer wird angewiesen die Schlauchklemmen zu öffnen und mit der Befüllung fortzufahren. 7. Wenn das FÜLLEN gestoppt werden muss, drücken Sie STOPP. Der Countdown wird angehalten und bleibt auf dem Bildschirm zu sehen. Drücken Sie FORTFAHREN, um die Befüllung fortzusetzen.

<p>BEFÜLLEN DER PATIENTENLEITUNG</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>SYSTEM BEFÜLLT. PATIENTENLEITUNG (P.LEIT.) VORBEREITEN. <P.LEIT. FÜLLEN> DRÜCKEN. SYSTEM FÜLLT MIT 400ML/MIN.</p> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0e0e0;">PAT.LTG FÜLLEN</div> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">STOPP</div> </div> </div> <p style="text-align: center;">System befüllt Bildschirm</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>WENN PAT.LTG GEFÜLLT, STOPP DRÜCKEN UND DANACH PERFUS.</p> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; gap: 10px;"> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px;">PAT.LTG FÜLLEN</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">STOPP</div> </div> </div> <p style="text-align: center;">Patientenleitung befüllt Bildschirm</p>	<p>Um Luft aus der Patientenleitung zu entfernen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Öffnen Sie die Klemme, in der Nähe des LUER-Lock Endes, und die ON / OFF Schlauchklemme in der Patientenleitung zum Reservoir. Drücken P. LEIT FÜLLEN. Das System befüllt mit 400ml/min. 9. Überprüfen Sie, dass keine Luft in der Patientenleitung ist. Wenn keine Luft mehr sichtbar ist, drücken Sie STOPP. <p>Wenn Luftblasen nach dem Abzweigventil vorhanden sind, drücken Sie PT. LEIT FÜLLEN, um erneut Luft zu entfernen.</p> <p style="text-align: center;">WARNUNG!</p> <p>Bevor Sie fortfahren, müssen Sie sicherstellen, dass die Patientenzuführung komplett befüllt und frei von Luft ist und die ON / OFF Klemme, am Entsorgungsschlauch geschlossen ist.</p>
<p>Verbinden Sie externe Temperatursonden (Temperatursonden sind als Zubehör erhältlich). Sonden werden mit dem verfahrens-kit geliefert. Wenn sie das kit nicht verwenden, stellen sie sicher, dass sonden bei bedarf vorhanden sind.</p>	<p>Nehmen Sie die externen Temperatur Verbinder aus dem sterilen Feld entgegen und verbinden Sie diese mit den externen Temperatur-Interface-Kabeln der Hyperthermie Pumpe. Schließen Sie Temperaturfühler an die entsprechende Farbbuchsen Buchsen am Gerät. Drücken Sie fest, um vollen Kontakt zu erhalten. Gewaltames Zusammenfügen der Verbinder kann zu Störung und Unterbrechungen führen.</p>
<p>VERBINDEN ZUM PATIENTEN</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chirurgisches Personal schneidet die Patientenzuleitung im sterilen Bereich auf eine bestimmte Länge zur Anpassung des Zuflusses und des Abflusses (außer der gabelförmigen Abfluss Version). 2. Leiten Sie die verordnete Lösung zum Reservoir. 3. Informieren Sie das OP-Team, dass die verordnete Lösung bereit ist, um sicherzustellen, dass sich nur Fachpersonal im Raum befindet..

INITIIEREN DER HYPERTHERMISCHEN SPÜLUNG

WENN PAT.LTG . GEFÜLLT, STOPP DRÜCKEN UND DANACH PERFUS.



Bildschirm Patientenleitung füllen

⊕			
T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
RATE = 1000 ml/min		Tpumpe = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	1000 ml/min RATE	SOLL-T ▲ 42.5°C	STOPP
RATE ▼		SOLL-T ▼ 42.5°C	

Bildschirm im Betriebsmodus

1. Drücken Sie zum Starten **SPÜLEN STARTEN**. Die Pumpe fördert mit 10 ml / min.
2. Drücken Sie **1000 ml/min RATE** , um mit 1000 ml/min zu pumpen, oder stellen Sie die Durchfluss- menge bei Bedarf durch drücken der **RATE ▲ / RATE ▼** - Taste auf die gewünschte Menge ein.
3. Ändern Sie die Ausgangstemperatur von 37°C auf 48°C durch drücken der Tasten **SOLL-T ▲** und **SOLL-T ▼** um die gewünschte Temperatur einzustellen. Die eingestellte Temperatur wird in beiden Tasten **SOLL-T ▲** und **SOLL-T ▼** Tasten angezeigt. **Die aktuelle Temperatur der Flüssigkeit beim Austritt aus dem Wärmetauscher, Tpumpe, wird auch auf dem Bildschirm angezeigt.**

Jeder Tastendruck erhöht / verringert die Zieltemperatur um 0,1°C.
4. Pumpen Sie die verschriebene Lösung wie vom Chirurgen verordnet. Stellen Sie das Vakuum ein, um die Flüssigkeitsrückführung zu unterstützen und zu regeln (weniger Vakuum - weniger Rückfluss zum Reservoir).

**ÜBERWACHUNG UND STEUERUNG
DER HYPERTHERMIE SPÜLUNG**

⊕			
T1 = 42.3°C		T2 = 42.0°C	
T3 = 42.0°C		T4 = 42.0°C	
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		Tpumpe = 42.0°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
RATE ▲	1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	SOLL-T ▲ 42.5°C	STOPP
RATE ▼		SOLL-T ▼ 42.5°C	

Perfusions Bildschirm

Prüfen Sie regelmäßig Patienten und Systemparameter auf dem Bildschirm. Reagieren Sie auf Systemmeldungen.

Je nach Bedarf durch den Operateur zusätzliche sterile kristalline Lösung anstechen.

HAUPTARBEITSBILDSCHIRM

- RATE Die Pumprate.
- VOL Das gepumpte Volumen.
- P Zeigt den internen Schlauchdruck.
- RATE ▲ RATE ▲ drücken Sie, um den Durchfluss (von 10 ml / min) zu erhöhen. Drücken und halten, um die Geschwindigkeit schneller zu erhöhen. Die maximale Pumprate beträgt 1000ml/min.
- RATE ▼ RATE ▼ drücken Sie, um den Durchfluss (von 10 ml/min) zu verringern. Drücken und halten, um die Geschwindigkeit schneller zu senken. Die minimale Pumprate beträgt 10ml / min.
- 1000 ml/min RATE Drücken um das Systempumpleistung auf 1000 ml/min einzustellen.
- Tpump Die aktuelle Flüssigkeitstemperatur, wenn sie aus dem Wärmetauscher austritt. Die gewünschte Austrittstemperatur kann eingestellt werden mit den SOLL-T ▲ / SOLL-T ▼ Tasten.
- T1 Patiententemperatur auf Position 1.
- T2 Patiententemperatur auf Position 2.
- T3 Patiententemperatur auf Position 3.
- T4 Patiententemperatur auf Position 4.
- SOLL-T ▲ Drücken Sie, um die Ausgangstemperatur im Bereich von 37°C bis 48°C um je 0,1°C zu erhöhen. Drücken und halten, um die Temperatur schneller zu erhöhen.
- SOLL-T ▼ Drücken Sie, um die Ausgangstemperatur im Bereich von 37°C bis 48°C um je 0,1°C zu senken. Drücken und halten, um die Temperatur schneller zu senken.
- STOPP Pumpen und Heizen wird vorübergehend angehalten. Die Statusanzeige bleibt weiterhin aktiv

<p>Druckregelung Reduzieren Sie gegebenenfalls die Drehzahl der Pumpe, um den Schlauchdruck unter dem vom Benutzer eingestellten Druck zu halten. Die Standardeinstellung für das Drucklimit ist 300 mm Hg.</p>	<p>Die Druck Statuszeile blinkt und es ertönt ein periodisches Piepen, wenn das System den eingestellten Druck-Höchstwert erreicht hat (Standard = 300mm Hg). Die Druckregelung kontrolliert die kleine Öffnung des Katheters und jegliche Einschlüsse in der Leitung.</p>
<p>Vakuumkontrolle</p> <p>Das Vakuum sollte zwischen -0 bis -160 mm Hg eingestellt sein.</p> <p>Vakuumregler einstellen, verbunden mit der Vakuumquelle. Ermöglicht das Vakuum im Reservoir zu steigern und somit erhöht das Rückkehr- volumen aus dem Patienten in das Reservoir.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Rückkehrvolumen in den Sammel- behälter erhöhen: Erhöhen des Vakuums zum Behälter durch Drehen des Vakuumreglers im Uhrzeigersinn. Die Vakuumerhöhung ist eventuell nur für eine kurze Zeit notwendig. ▪ Das Volumen zum Patienten erhöhen: Durch Drehen des Vakuumreglers gegen den Uhrzeigersinn führen Sie mehr Volumen zum Patienten.
<p>Automatische Entlüftung</p> <p>Nach jedem Liter Flüssigkeit wird automatisch Luft aus dem System entfernt.</p>	<p>Der Bildschirm zeigt LUFT ENTFERNEN an.</p> <p>Liegt die Strömungsrate unterhalb von 500 ml / min, dann wird die Rückflussrate vorübergehend auf 500 ml / min erhöht. Wenn die Fließgeschwindigkeit über 500 ml / min ist, wird die Rückflussrate auf die aktuelle Durchflussrate gesetzt.</p> <p>Wenn das Pumpen fortgesetzt wird, kehrt das System zum zuvor eingestellten Volumenstrom zurück.</p>
<p>BEENDEN DES VORGANGS</p> <p>ACHTUNG:</p> <p>Halten Sie die Patientenzuführung geschlossen, wenn Flüssigkeit im Einwegset ist und das System nicht eingeschaltet ist, wenn Sie die Tür öffnen, um ein unkontrolliertes Ausströmen von Flüssigkeit zu verhindern.</p> <p>Achtung: Wird der Ein/Ausschalter nicht auf STANDBY geschaltet, schaltet das Gerät automatisch auf Batteriebetrieb um und will eine kurze Zeit weiterlaufen bevor es sich abschaltet.</p> <p>Um das Gerät wieder einzuschalten, den Ein/Ausschalter auf STANDBY stellen. Netzstecker anstecken, ca. 20 Sekunden warten und Ein/Ausschalter auf ON stellen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pumpe anhalten. Klammer am großen Reservoirausgang schließen. 2. Bei Bedarf Vakuum erhöhen, aber nicht mehr als -150 mm Hg, um das entleeren der Körperhöhlen zu erleichtern. 3. Wenn das Gesamtvolumen 6 Liter beim Dual- Reservoir (oder 3l. beim Einzel-Reservoir) übersteigt wird ein Wechselbehälter benötigt um alle Flüssigkeit aufzunehmen. Körperflüssigkeit kann direkt durch öffnen der ON/OFF Klemm der Entsorgungsleitung entsorgt werden. 4. Nachdem alles aufgefangen wurde, die Patientenrückleitung und Beuteldorne abklemmen. Zufluss-, Rückflussleitung und externe entfernbare Temperatursonden (wenn verwendet) werden ordnungsgemäß aus dem sterilen Bereich entnommen. Entsorgen nach Spitalsrichtlinien. 5. Netztrenner (Ein/Ausschalter) auf STANDBY. 6. System, Vakuumregulator, Vakuumfalle, Infusionsständer und den Reservoirhalter reinigen und mit 70% Isopropylalkohol desinfizieren

⊕	
T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C
T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C
RATE = 1000 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	Tpumpe = 42.0°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
PUMPE ANHALTEN BEVOR DAS GERÄT ABGESCHALTET WIRD. ERNEUT EINSCHALTEN.	
GERÄT AUS	

Leistungsschalter wurde beim Pumpen auf STANDBY geschaltet.

VERSEHENTLICHES ABSCHALTEN

Wenn der Ein/Ausschalter in STANDBY Position geschaltet wird, während das System pumpt, wird das System mit dem Pumpen aufhören, Alarm geben und auf dem Display eine Warnmeldung anzeigen. Diese Funktion schützt das System vor versehentlicher Abschaltung während eines Vorgangs.

Um das System herunterzufahren, drücken Sie die **GERÄT AUS** -Taste auf dem Bildschirm. Um das Verfahren fortsetzen, schalten Sie den Ein/Ausschalter zurück auf die Position ON und der Betrieb wird fortgesetzt.

⊕			
T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C		
T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C		
RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERIE KEIN WARMEN		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	SOLL-T ▲ 42.5°C	STOPP
RATE ▼	RATE	SOLL-T ▼ 42.5°C	

⊕			
T1 = 42.3°C	T2 = 42.0°C		
T3 = 42.0°C	T4 = 42.0°C		
RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERIE KEIN WARMEN		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	SOLL-T ▲ 42.5°C	STUMM
RATE ▼	RATE	SOLL-T ▼ 42.5°C	

Perfusions Bildschirm im Batterie Betrieb

BATTERIEBETRIEB BILDSCHIRM

Ein akustischer Alarm ertönt alle 10 Sekunden, um den Anwender zu alarmieren, dass sich das System im Batteriebetrieb befindet und dass nun eine Benutzeraktion notwendig ist. Drücken Sie **STUMM**, um den Alarm abzustellen. Alle Bedientasten funktionieren nicht, bis die **STUMM**-Taste gedrückt wurde. Die komplette Sicherheitsüberwachung bleibt jedoch aktiv.

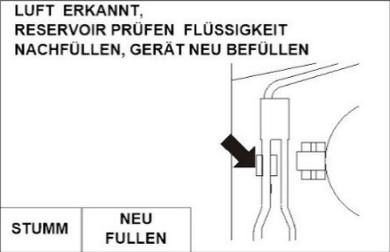
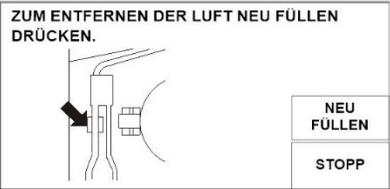
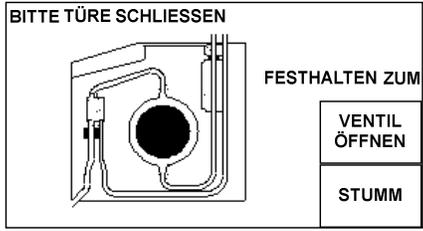
Das System stoppt nach 90 Sekunden, wenn das System nicht wieder in die Steckdose eingesteckt wird.

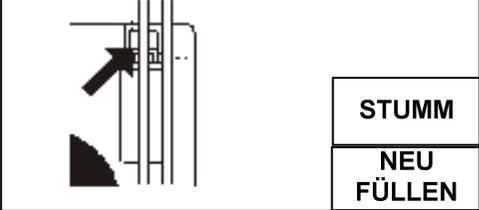
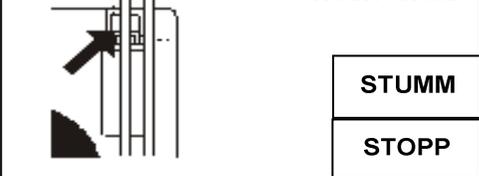
Der eingebaute Akku wird automatisch geladen, wenn das System an das Stromnetz angeschlossen ist.

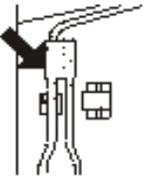
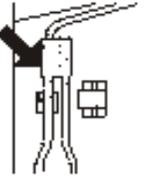
FEHLERMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

Dieses Kapitel beschreibt die möglichen Ursachen für Alarmmeldungen mit Vorschlägen für entsprechende Aktionen. Erkennt die **Hyperthermie Pumpe** eine Störung, stoppt diese die Pump- und Heizleistung. Die Absperrklemme geht in die Rücklaufposition zurück, zeigt eine Alarmnachricht, gibt displayseitig Anweisungen und es ertönt ein akustischer Alarm. Um den Alarm auszuschalten und zum normalen Betrieb zurückzukehren, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

A. BETRIEBSFEHLER-MELDUNGEN

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
<p>LUFT ERKANNT</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>LUFT ERKANNT, RESERVOIR PRÜFEN FLÜSSIGKEIT NACHFÜLLEN, GERÄT NEU BEFÜLLEN</p>  <p style="text-align: center;">Luft entdeckt Alarmmeldung</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>ZUM ENTFERNEN DER LUFT NEU FÜLLEN DRÜCKEN.</p>  <p style="text-align: center;">Nachfüllen zur Entlüftung</p> </div>	<p>Luft in der Leitung.</p> <p>Leck im Einwegset.</p> <p>Luftsensord verschmutzt.</p> <p>Schlauch sitzt nicht fest im Luftsensord.</p> <p>Luftsensord Elektronik defekt.</p>	<p>Die Tür öffnen, um den Alarm stumm zu schalten.</p> <p>Überprüfen Sie das Schlauchset auf Luftblasen und mögliche Lecks. Drücken Sie den Schlauch direkt unter dem Luftsensord, um eventuell eingeschlossene Luft aus dem Sensor zu entfernen. Es sollten keine Luftbläschen innerhalb des Luftsensors sein.</p> <p>Überprüfen Sie den Luft-Detektor und stellen Sie sicher, dass dieser sauber und nicht blockiert ist.</p> <p>Setzen Sie den Schlauch in den Luftsensord und stellen Sie sicher, dass dieser fest im Sensor sitzt. Drücken NEU FÜLLEN, um den Hauptflüssigkeitskreislauf zu befüllen.</p> <p>Schalten Sie die Maschine aus und lassen Sie diese warten, wenn der Fehler weiterhin auftritt.</p>
<p>TÜR OFFEN</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>BITTE TÜRE SCHLIESSEN</p>  <p style="text-align: center;">Bildschirm: Alarm bei offener Tür</p> </div>	<p>Tür ist offen.</p> <p>Kein Magnet in der Türverriegelung.</p>	<p>Tür schließen um Alarm zu beenden und weiterzumachen.</p> <p>Magnet in der Türverriegelung überprüfen.</p> <p>Wenn die Tür geöffnet wird, während das System pumpt, stoppt das System sofort das Heizen und Pumpen. Das Ventil bewegt sich in die Rücklaufposition zurück und ein akustischer Alarm ertönt</p>

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
<p>KEINE FLÜSSIGKEIT</p> <div data-bbox="240 394 719 703"> <p>KEINE FLÜSSIGKEIT. ZUGANGSLEITUNG UND FILTER PRÜFEN. MEHR FLÜSSIGKEIT ZUFÜHREN.</p>  <p>Alarmbildschirm wenn Flüssigkeit fehlt.</p> </div> <div data-bbox="240 823 719 1104"> <p>KEINE FLÜSSIGKEIT. ZUGANGSLEITUNG UND FILTER PRÜFEN. MEHR FLÜSSIGKEIT ZUFÜHREN.</p> <p>NOCH 100 ML</p>  <p>Bildschirm: NEU FÜLLEN</p> </div>	<p>Keine Flüssigkeit</p> <p>Beutelklemmen nicht vollständig geöffnet oder Beutel nicht komplett angestochen</p> <p>Schlauch ist nicht fest genug in den Flüssigkeitsmangelsensor gesteckt, oder Schlauch ist gedehnt oder zieht vom Sensor weg wegen Vakuum im Schlauch.</p> <p>Verstopfte Filter</p> <p>Reservoir oder Rücklaufleitung ist verstopft.</p> <p>Detektorelektronik defekt.</p>	<p>Drücken Sie STUMM, um den Alarm abzustellen.</p> <p>Wenn Flüssigkeit fehlt, zusätzliche Flüssigkeit nachfüllen NEU FÜLLEN drücken. Falls der Entlüftungs-Volumen-Countdown nicht von 100 auf 0 ml zählt, dann gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob der Flüssigkeitsbeutel korrekt angestochen ist und Klemmen vollständig geöffnet wurden. • Prüfen Sie, ob der Pumpenkopf Schlauch nicht gedehnt und fest im Flüssigkeitsmangelsensor sitzt. • Überprüfen Sie den Flüssigkeitsmangelsensor und stellen sicher, dass dieser sauber ist und nichts den Kontakt mit dem Sensor behindert. • Falls Flüssigkeit im Reservoir, bitte überprüfen Sie die Vakuumquelle. Vakuumdruck sollte nicht höher als 100mm Hg sein. <p>Setzen Sie den Schlauch nochmals in den Flüssigkeitsmangelsensor und stellen Sie sicher, dass dieser fest sitzt.</p> <p>Hohe Mengen an Partikeln können die Grobfilter in dem Reservoir verstopfen. Ersetzen Sie das Reservoir, falls verstopft.</p> <p>Schalten Sie die Maschine aus und warten Sie das Gerät falls der Fehler weiterhin auftritt.</p>

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
<p>HOHER DRUCK</p> <div data-bbox="256 378 837 701" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>HOHER DRUCK FESTGESTELLT. PATIENTENLEITUNG AUF VERSTOPFUNG PRÜFEN.</p>  <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">STUMM</div> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">WEITER</div> </div> <div data-bbox="256 739 829 1066" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>HOHER DRUCK FESTGESTELLT. RÜCKLAUFLEITUNG AUF VERSTOPFUNG PRÜFEN.</p>  <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">STUMM</div> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">WEITER</div> </div> <p style="text-align: center;">Bildschirm: Hoher Druck Alarm</p>	<p>Patientenleitung ist geknickt oder versehentlich geklemmt.</p> <p>Rücklaufleitung ist blockiert.</p> <p>Einlasskanüle ist verstopft.</p> <p>Der eingestellte Drucklimit ist zu niedrig gewählt.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass der Strömungsweg nicht blockiert ist.</p> <p>Überprüfen Sie, dass die Rücklaufleitung nicht behindert ist.</p> <p>Überprüfen Sie, ob die Einlasskanüle nicht verstopft ist.</p> <p>Erhöhen Sie den Drucklimit.</p> <p>WEITER drücken, um den Alarm auszuschalten und fortzusetzen.</p> <p>Überprüfen Sie die Funktionalität des Drucksensors durch leichtes Drücken des gelben Sensors.</p> <p>Anzeige des Drucks am Bildschirm sollte sich ändern. Wenn nicht, ist er defekt, warten Sie die Maschine.</p>
<p>FEHLENDES EINWEGSET</p> <div data-bbox="241 1346 855 1635" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>*****INFUSIONSSET FEHLT***** TÜR ÖFFNEN, UM ALARM AUSZUSCHALTEN. INFUSIONSSET EINSETZEN. TÜR SCHLIESSEN.</p> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">STUMM</div> </div> <p style="text-align: center;">Bildschirm : Fehlendes Einwegset</p>	<p>Kein Einwegset in der Einheit</p>	<p>Korrektes Einlegen des Einwegesets.</p> <p>Drücken Sie WEITER um weiterzumachen</p>

B. HEIZUNGS-FEHLERMELDUNGEN:

Folgende Heizungs-Fehlermeldungen können auftreten::

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE	PROBLEMLÖSUNG
<p>GERÄTEFEHLER #101</p> <p>PRÜFEN SIE DIE TEMPERATURSENSOREN AUF VERSTOPFUNG. REINIGEN SIE DIE SENSOREN. DRÜCKEN SIE NOCHMAL, UM FORTZUFAHREN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	<p>Fenster des Infusionssets sind feucht, verschmutzt oder blockiert.</p> <p>IR-Fühler ist feucht, verschmutzt oder blockiert.</p> <p>IR-Fühler defekt.</p> <p>Heizung defekt.</p>	<p>Infusionsset und Durchlauf auf Verschlüsse überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenster am Infusionsset und an den IR-Fühlern sauber und trocken sind. Falls notwendig, Oberflächen mit einem feuchten weichen Tuch reinigen. Oberflächen vor dem Fortfahren abtrocknen.</p> <p>NOCHMAL drücken, um fortzufahren.</p> <p>Falls der Fehler dadurch nicht behoben wird, Strom abschalten und das Gerät warten.</p>
<p>GERÄTEFEHLER #102</p> <p>INFUSION ZU WARM. VERWERFEN SIE DAS VERBRAUCHSMATERIAL UND DAS BLUT. STARTEN SIE DAS GERÄT MIT NEUEM VERBRAUCHSMATERIAL ERNEUT. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	<p>Flüssigkeitstemperatur über dem Grenzwert.</p> <p>Temperaturfühler sind feucht, verschmutzt oder blockiert.</p> <p>Behinderter Fluss oder keine Flüssigkeit.</p>	<p>Infusionsset und Durchlauf auf Verschlüsse überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenster am Infusionsset und an den IR-Fühlern sauber und trocken sind. Falls notwendig, Oberflächen mit einem feuchten weichen Tuch reinigen. Oberflächen vor dem Fortfahren abtrocknen.</p> <p>Sicherstellen, dass Beutelklemmen offen sind und die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Sicherstellen, dass der Filter nicht verstopft ist. Falls keine Flüssigkeit, mehr Flüssigkeit zugeben.</p> <p>Patientenleitung und Dornen der Beutels abklemmen, und das Infusionsset entfernen. Strom abschalten und das System mit neuem Infusionsset erneut starten.</p> <p>Falls das Problem anhält, Gerät warten.</p> <p style="text-align: center;">WARNUNG</p> <p>Im Infusionsset befindliches Blut bei zu hoher Temperatur nicht infundieren. Rote Blutkörperchen, die dabei hohen Temperaturen ausgesetzt waren, wurden dadurch eventuell geschädigt und können nicht mehr sicher übertragen werden.</p>

C. GERÄTE-

FEHLERMELDUNGEN:

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
<p>GERÄTEFEHLER #201 GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	Luftsensor defekt	Strom abschalten, Gerät warten.
<p>GERÄTEFEHLER #202 GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	Flüssigkeitssensor defekt	Strom abschalten, Gerät warten.
<p>GERÄTEFEHLER #203 DRÜCKEN SIE NOCHMAL, UM FORTZUFAHREN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	Übermäßige Störungen auf der Netzleitung oder interner Fehler.	NOCHMAL drücken, um fortzufahren. Wird der Fehler dadurch nicht behoben, Strom abschalten und Gerät warten.
<p>GERÄTEFEHLER #204 GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	Sensorspule der Heizleistung unterbrochen. Fehlfunktion der Leistungs-Feedbackschaltung.	System neu starten und noch einmal versuchen. Wird der Fehler dadurch nicht behoben, Strom abschalten und Gerät warten.
<p>GERÄTEFEHLER #205 DRÜCKEN SIE NOCHMAL, UM FORTZUFAHREN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	Heizung defekt.	NOCHMAL drücken, um fortzufahren. Wird der Fehler dadurch nicht behoben, Strom abschalten und Gerät warten.

FEHLERMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
<p>GERÄTEFEHLER #206 PRÜFEN SIE DAS LÜFTUNGSGITTER UNTER DEM GERÄT AUF VERSTOPFUNG UND VERSCHMUTZUNG. REINIGEN SIE ES GEGEBENENFALLS. WARTEN SIE BIS DAS GERÄT HERUNTERGEKÜHLT IST. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	<p>Leistungstreiber-Modul überhitzt.</p>	<p>Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite der Maschine nicht blockiert sind.</p> <p>Warten, bis das Gerät den Fehler korrigiert hat. Wenn der Fehler behoben ist, kehrt die Anzeige zum Infusionsbildschirm zurück.</p> <p>STUMM drücken, um den Alarmton abzuschalten.</p> <p>Wird der Fehler dadurch nicht behoben, Strom abschalten und Gerät warten.</p>
<p>GERÄTEFEHLER #207 PRÜFEN SIE DIE ROLLERPUMPE AUF VERSTOPFUNG. DRÜCKEN SIE WIEDERHOLEN, UM FORTZUFAHREN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	<p>Pumpenschlauch falsch installiert.</p> <p>Pumpe defekt.</p> <p>Pumpendrehzahlgeber defekt.</p> <p>Pumpe läuft zu schnell oder überhaupt nicht.</p>	<p>Prüfen, dass Pumpenschlauch korrekt am Pumpenkopf befestigt ist.</p> <p>Prüfen, dass Pumpe frei dreht und der Pumpenkopf sauber ist.</p> <p>NOCHMAL drücken, um fortzufahren.</p> <p>Wird der Fehler dadurch nicht behoben, Strom abschalten und Gerät warten.</p>
<p>GERÄTEFEHLER #208 PRÜFEN SIE DAS VENTIL AUF VERSTOPFUNG. GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	<p>Ventil defekt</p> <p>Fehlfunktion Ventil-Positionssensor.</p>	<p>Prüfen, dass Ventil nicht blockiert ist.</p> <p>System neu starten und nochmal.</p> <p>Wird der Fehler dadurch nicht behoben, Strom abschalten und Gerät warten.</p> <p style="text-align: center;">ACHTUNG:</p> <p>Die Patientenleitung beim Öffnen der Tür abklemmen, um unkontrollierten Fluss zu verhindern.</p>

<p>GERÄTEFEHLER #209</p> <p>PRÜFEN SIE DAS LÜFTUNGSGITTER UNTER DEM GERÄT AUF VERSTOPFUNG UND VERSCHMUTZUNG. REINIGEN SIE ES GEBEENENFALLS. WARTEN SIE BIS DAS GERÄT HERUNTERGEKÜHLT IST. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	<p>Leiterplatte überhitzt</p>	<p>Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite der Maschine nicht blockiert sind.</p> <p>Warten, bis das Gerät den Fehler korrigiert hat. Wenn der Fehler behoben ist, kehrt die Anzeige zum Infusionsbildschirm zurück.</p> <p>STUMM drücken, um den Alarmton abzuschalten.</p> <p>Wird der Fehler dadurch nicht behoben, Strom abschalten und Gerät warten.</p>
<p>GERÄTEFEHLER #210</p> <p>GERÄT AUSSCHALTEN UND NEU STARTEN. INFORMIEREN SIE DEN KUNDENDIENST, WENN DER FEHLER BESTEHEN BLEIBT.</p>	<p>Interne Fehlfunktion des Computers</p>	<p>System neu starten, Gerät warten, falls Fehler weiterhin auftritt.</p> <p>ACHTUNG:</p> <p>Die Patientenleitung beim Öffnen der Tür abklemmen, um unkontrollierten Fluss zu verhindern.</p>

BEHEBUNG ANDERER FUNKTIONSPROBLEME

Probleme können außerhalb des Überwachungssystems auftreten, aufgrund unsachgemäßer Installation, fehlerhafter Zusatzgeräte oder eines internen Ausfalls einer Komponente. Nachstehende Tabelle beschreibt mehrere von diesen möglichen Problemen, welche einen Alarm auslösen (wenn überhaupt) können, und die entsprechenden Korrekturmaßnahmen.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
Batterie, keine Heizleistung, kein Strom	Netzkabel nicht eingesteckt	Stecker in Steckdose; Netzkabel prüfen. Wechseln Sie die Steckdose. Halten Sie das System am Netz, um den Akku aufzuladen.
Schwache Displayanzeige	Displayhelligkeit in Setup wurde auf die unterste Helligkeitseinstellung eingestellt.	Erhöhen Sie die Display Helligkeit im System Setup, Kapitel 4, Seite 41.
Durchfluss verlangsamt oder läuft nicht auf der eingestellten Geschwindigkeit	Das System hält den Druck in der Leitung unter dem Drucklimit indem es die Infusionsrate verringert.	Prüfen und entfernen Sie Knicke oder Verstopfungen in den Schläuchen. Erhöhen Sie den Durchfluss durch Erhöhung des Drucklimites. Ändern Sie den Druckgrenzwert in Setup auf einen höheren Grenzwert (maximaler Druck beträgt 300mm Hg), Kapitel 4, Seite 41.
Tastatur reagiert nicht auf Eingabe	Die Tastatur wird ständig gedrückt. Tastatur Ausfall	Lassen Sie die Tastatur los und der konstante Piepton hört auf. Wenn der Alarm weiterhin besteht, abschalten und Gerät warten.
Tastatur ist zu empfindlich oder nicht ansprechbar	Tastatur Empfindlichkeit im Setup wurde auf zu schnell oder zu langsam eingestellt.	Stellen Sie die Tastatur Empfindlichkeit im System Setup ein, Kapitel 4, Seite 41.
Keine Nachricht, kein Piepton	Einschaltknopf nicht komplett gedrückt oder Membranschalter fehlerhaft.	Drücken Sie den Ein/Ausschalter komplett. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den Membranschalter.

PROBLEM	MÖGLICH URSACHE	PROBLEMLÖSUNG
<p>Abschaltung unmittelbar nach Einschaltvorgang.</p> <p>Das System schaltet sich für 2-3 Sekunden ein, dann automatisch ab.</p>	<p>IGBTs auf Treiber A und B kurz geschlossen.</p> <p>EPROM sitzt nicht korrekt im Sockel.</p>	<p>Falls das Problem weiterhin besteht, Ein/Ausschalter auf AUS. Warten Sie die Maschine.</p> <p>Warten Sie die Maschine.</p>
<p>Pumpe ist zu laut.</p>	<p>Rollpumpe trifft die Tür oder Pumpenschlauch ist nicht ordnungsgemäß installiert.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Öffnen Sie die Tür und setzen Sie den Pumpenschlauch erneut ein. 2. Vergewissern Sie sich, dass es keine Blut oder andere Ablagerungen um die Türe herum gibt, die die Tür anheben, was dazu führen kann, dass die Rollpumpe an die Tür schlägt.
<p>System heizt nicht auf die physiologische Temperatur auf.</p>	<p>Fenster auf dem Einwegset oder IR-Temperaturmessfühler ist nass oder verschmutzt.</p> <p>Power-Modul ist nicht richtig kalibriert.</p> <p>Strommodul Fehlfunktion oder Temperaturmessfühler sind falsch kalibriert.</p>	<p>Untersuchen Sie das Fenster auf dem Einwegset auf Nässe oder Verunreinigungen.</p> <p>Reinigen Sie das IR- Temperaturmessfühler - Fenster mit einem weichen Tuch und Alkohol, wenn nötig.</p> <p>Warten Sie die Maschine, wenn das Problem weiterhin besteht.</p>
<p>Unmöglich, das Gerät auszuschalten.</p>	<p>Eine der Komponenten auf der Tochterplatine ist ausgefallen.</p>	<p>Warten Sie die Maschine.</p>

PARAMETEREINSTELLUNG, SERVICE, VORBEUGENDE WARTUNG

Die Belmont® **Hyperthermie Pumpe** erfordert eine nur minimale Wartung und Pflege. Eine vorbeugende Wartung sollte regelmäßig durchgeführt werden, um die Leistung zu optimieren und die Wahrscheinlichkeit von Ausfallzeiten zu reduzieren. Im Folgenden sehen Sie die routinemäßige Wartung (bei Bedarf), regelmäßige Wartung (mindestens einmal jährlich), und Parameter-Einstellung. Das Gerät benötigt keine regelmäßige Kalibrierung.

WARNUNG!

In der Praxis übliche Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit ätzenden Lösungen einhalten. Sofort alle vergossene Flüssigkeiten gemäss Sicherheitsbestimmungen der Klinik aufwischen und fachgerecht entsorgen.

WARNUNG!

Kriechstromtest routinemäßig durchführen, um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern.

ACHTUNG:

Schalten Sie die Anlage auf Standby und ziehen Sie das Netzkabel vor der Reinigung, um einen Stromschlag zu vermeiden.

ACHTUNG:

Sofort alle auf das Gerät vergossenen Flüssigkeiten abwischen.

A. SYSTEM EINSTELLUNG

Änderungen im System-Setup können vorgenommen werden für:

- Datum und Uhrzeit: Stellen Sie die Echtzeit und das Datum ein
- Helligkeit: Ändern Sie die Display-Helligkeit
- Tastendruckempfindlichkeit: Ändern Sie die Empfindlichkeit der Tasten
- Drucklimit für Hochdruck-Alarm: Stellen Sie den maximal zulässigen Schlauchinnendruck ein. Der mögliche Einstellbereich liegt zwischen 100 und 300 mm Hg.

Parameter-Setup Änderungen werden im Service-Modus durchgeführt.

Rev	CKSUM=
Belmont INSTRUMENT CORPORATION WECHSELSTROM VORHANDEN	
<input type="button" value="SERVICE"/>	

Benutzung ausschliesslich für Hyperthermie Anwendung. Gerät darf nicht für Infusionen / Kreislauf verwendet werden.	
<input type="button" value="JA"/>	<input type="button" value="NEIN"/>

Drücken der Taste **SERVICE** greift auf den Kalibrierungs- / Setup-Modus. Diese Taste erscheint auf dem BELMONT Logo-Bildschirm nur beim Systemstart. Diese Ansicht bleibt für 4,5 Sekunden aktiv, bevor das System in den FÜLLEN-Modus gelangt.

KALIBRIERUNG/SETUP			
ZEIT 23 : 59		DATUM 12-31-99	
DRUCKLIMIT 300mm Hg			
WECHSELSTROM VORHANDEN			
		DISPLAY HELL	SPRACH WAHL
KAL. TEMP.	KAL. DRUCK	KAL. LEIST.	HOCH TASTEN.
DRUCK- LIMIT	HARD- WARE	DATUM ZEIT	WARTUNG ENDE

1. **Datum/Zeit**

Drücken Sie **DATUM ZEIT** im Kalibrierungs- / SETUP-Bildschirm, um die Zeit und das Datum einzustellen. Drücken Sie entweder die Zeit oder die Datum Taste.

ZEIT HH:MM			DATUM MM-DD-YY		
ZEIT		DATUM		WEITER	

Bildschirm nach dem Drücken DATUM ZEIT Taste

Eine numerische Tastatur wird angezeigt. Geben Sie die richtige Uhrzeit oder Datumsinformationen ein. Geben Sie die entsprechende Uhrzeit im 24-Stunden-Format (dh 1.00 = 13:00). **LÖSCHEN** löscht den eingegebenen Wert und kehrt zum vorherigen Datum Uhrzeit-Bildschirm zurück. Drücken Sie auf **UPDATE**, um den neuen Wert zu speichern und zum vorherigen DATE TIME Bildschirm zurück. Drücken Sie **WEITER**, um zurück zum Kalibrierungs- / Setup-Bildschirm zu gelangen.

DATUM MM-DD-YY			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	LÖSCHEN
	0		UPDATE

Bildschirm nach Drücken auf DATE

ZEIT MM-DD-YY			
1	2	3	
4	5	6	
7	8	9	LÖSCHEN
	0		UPDATE

Bildschirm nach Drücken auf TIME

2. Display-Helligkeit

Es gibt neun Stufen der Display-Helligkeit. Drücken Sie auf **DISPLAY HELL** zum Ändern der Helligkeit auf die nächste Stufe.

3. Prachwahl

Drücke SPRACHWAHL um die Betriebssystemsprache einzustellen.

4. Tastenempfindlichkeit

Die Key Rate legt die Empfindlichkeit der Touch-Tasten fest. Es gibt drei verschiedene Empfindlichkeitsstufen; SCHNELL, MITTEL und LANGSAM. Das gegenwärtige Empfindlichkeitsniveau der wird auf der Taste selbst angezeigt. Die SCHNELL Einstellung erfordert die geringste Menge an Zeit, um auf eine Eingabe zu reagieren. Die MITTEL Einstellung erfordert mehr Zeit und LANGSAM erfordert die meiste Zeit und macht die Touch-Tasten am unempfindlichsten. **Die werksseitige Einstellung ist MITTEL.**

Beachten Sie, dass diese Einstellung die notwendige Aufdruckzeit verändert, um eine Reaktion einer Taste hervorzurufen. Der erforderliche Druck auf die Taste wird dabei nicht beeinflusst.

5. Drucklimit

Der Benutzer kann den maximal zulässigen Schlauchinnendruck einstellen. Der mögliche Einstellbereich beträgt 100 bis 300 mm Hg. Das aktuelle Drucklimit wird auf der DRUCK LIMIT Statuszeile angezeigt auf dem Kalibrierungs- / Setup -Bildschirm. Drücken und halten Sie diese Taste, um das in Schritten von 50 mm Hg zu ändern. Während der Infusion hält das System den Druck im Schlauch unter dem Drucklimit, indem die Infusionsrate reduziert wird, wenn sich der Druck dem Grenzwert nähert. **Das Drucklimit wird jedes Mal automatisch auf 300 mm Hg zurückgestellt, wenn das System eingeschaltet wird.**

B. SERVICE- UND WARTUNGSPLAN

Wartungsplan 1

Durchzuführen von einem klinischen Benutzer oder einem biomedizinischen Techniker (BMET).

Regelmäßige Wartung	Intervall		
	Vor oder nach Gebrauch	Jedes Monat	Alle 6 Monate
1. Aussen reinigen und / oder desinfizieren, falls erforderlich.	●		
2. Reinigen Sie Ausgangsflüssigkeits- und Lufteingangsdetektor.	●		
3. Prüfen Sie das Netzkabel.	●		
4. Reinigen Sie die IR-Temperaturmessfühler	●		
5. Überprüfen / Reinigen Sie das Lüftergitter.		●	
6. Überprüfen / Reinigen Sie die Vakuumpfalle		●	
7. Überprüfen Sie die Systemdichtung.			●
8. Prüfen Sie die Gerätetür und Keramikscheibe.			●
9. Prüfen Sie die GummifüÙe.			●

Wartungsplan 2

Durchzuführen von einem klinischen Benutzer oder einem biomedizinischen Techniker (BMET).

Erforderlicher Test/Nachweis	Intervalle	
	Alle 6 Monate	Jährlich
1. Sichtprüfung.	●	
2. Durchführen der System Überprüfung, einschließlich akustischem Alarm-Test.	●	
3. Führen Sie den elektrischen Sicherheitstest durch.		●
4. Hardware Bestätigung.		●
5. Säubern des Pumpenkopfes		●

C. GERÄTEWARTUNG

1. Aussenteile reinigen und / oder desinfizieren

Reinigen Sie die Außenflächen des Systems und in der Tür nach jedem Gebrauch.

- a. Schalten Sie die Pumpe in den Standby-Modus und ziehen Sie das Netzkabel.
- b. Wischen Sie die Oberfläche mit einem Tuch, benetzt mit Wasser oder Isopropylalkohol.

Hinweis: Vermeiden Sie die Verwendung von Aceton oder anderen Lösungsmitteln, die die Oberfläche beschädigen könnten.

- c. Reinigen Sie auch rund um die Türe, versichern Sie sich, dass die Tür nach unten in die Scharniere gedrückt ist.
- d. Sprühen Sie keine Reinigungsmittel in oder auf die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Gerätes.

2. Flüssigkeitsmangel- und Leitungsluftsensoren

Halten Sie die Flüssigkeitsmangel- und Luftsensoren sauber und trocken. Bei Verschmutzung und Nässe säubern Sie diese mit einem angefeuchteten Wattestäbchen und trocknen diese danach. Luftsensuroberflächen sind empfindlich. Seien Sie vorsichtig bei der Durchführung.

3. Netzkabel

Prüfen Sie das Netzkabel entlang seiner Länge und Anschlüsse auf Schnitte und Brüche. Ersetzen Sie Netzkabel bei Beschädigung.

4. Temperaturmessfühler

Halten Sie die Sensoren sauber und trocken. Wenn sie verschmutzt oder nass sind, säubern Sie diese mit einem befeuchteten Wattestäbchen und trocknen diese danach. Seien Sie vorsichtig, damit die Sensor Oberfläche nicht beschädigt wird.

5. Lüftergitter

Überprüfen Sie die Lüftergitter auf der Unterseite des Geräts auf Ablagerungen, die den Luftstrom behindern könnten. Gitter entfernen durch Lösen der 4 Befestigungsschrauben und mit Wasser und Seife säubern, falls erforderlich. Stellen Sie sicher, dass die Gitter nicht beschädigt werden. Trocknen Sie die Lüftergitter vor dem erneuten Einsetzen.

6. Vakuumfalle

Überprüfen Sie die Vakuumfalle. Bei Verschmutzung entfernen Sie die Falle durch drehen der Mutter im Uhrzeigersinn. Reinigen Sie die Innenflächen mit Wasser und Seife. Trocknen und wieder zusammenbauen.

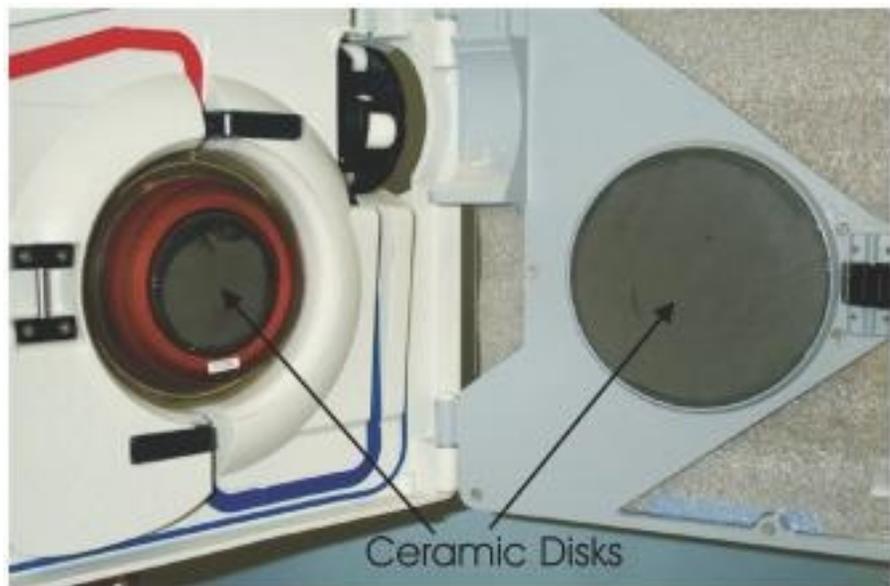
7. Dichtungen

Überprüfen Sie die Dichtung am Gerät, um sicherzustellen, dass es in gutem Zustand ist. Prüfen Sie auch die Dichtung um den Touchscreen und den Keramikscheiben. Verwenden Sie Dow Corning 732 Mehrzweck-RTV-Dichtmittel oder gleichwertige, wenn nötig, um den Flüssigkeitswiderstand aufrecht zu erhalten.

8. Instrumententüre und Keramikscheiben

Die Instrumententüre muss richtig passen, damit das System richtig funktioniert. Der Walzenteil der Rollenpumpe befindet sich an der Tür. Die Platte muss an den richtigen Stellen mit der Pumpe abschließen.

- a. Prüfen Sie die Scharniere auf Ablagerungen, säubern Sie jede getrocknete Ablagerung im Bereich der Scharniere.
- b. Prüfen Sie die Kunststoffnieten und die Unversehrtheit der Tür. Stellen Sie sicher, dass der Tür-Rahmen nicht verbogen ist.
- c. Überprüfen Sie die Keramikscheiben an der Tür und in der Mitte des Geräts auf Risse. Schicken Sie diese zum Hersteller um Ersatz zu erhalten bei Beschädigung.



Keramikscheiben

9. GummifüÙe

Überprüfen Sie die GummifüÙe an der Unterseite des Geräts auf defekte oder fehlende GummifüÙe. Bei Bedarf austauschen.

D. TEST/SYSTEM BETRIEBSÜBERPRÜFUNG

Das Gerät sollte regelmäßig von einem qualifizierten Techniker, in Übereinstimmung mit Wartungsplan 1 und 2 gewartet werden.

Benötigtes Material:

- 3-Spike Einweg Set, REF 903-00006
- Sicherheits-Analyzer oder gleichwertig
- Saline oder andere kristalloide Flüssigkeiten zum Testen
- 2 Liter 35-42°C Flüssigkeit
- Manometer (2 mm Hg Auflösung)
- Druckquelle
- Digital-Thermometer mit Thermoelement (0,1°C Auflösung)
- Messzylinder (ASTM Klasse B Genauigkeit)
- Stoppuhr
- Tachometer (optional)
- vom Krankenhaus bereitgestellte Vakuumquelle oder Vakuumpumpe

1. **Sichtprüfung**

- a. Tür öffnen / rechte Seite:
 - i. Überprüfen Sie, dass Luft- und Flüssigkeitsmangelsensoren sauber sind.
 - ii. Prüfen Sie, ob alle Kunststoff-Druck-Anschlüsse auf der Tür an Ort und Stelle sind.
 - iii. Prüfen Sie, ob die Stellschraube des Ventil-Andruckelementes dicht ist.
 - iv. Sicherstellen, dass sich keine Risse im Eisenkern entweder auf der Tür oder auf der rechten Seite befinden.
 - v. Überprüfen Sie, dass die Drucksensormembran keine Brüche oder Risse hat.
 - vi. Überprüfen Sie, dass jede Pumpenrolle sich frei dreht. Wenn nicht, entfernen und reinigen.
 - vii. Überprüfen Sie, dass die Tür nach unten gedrückt ist und sich kein getrockneter Schmutz oder Flüssigkeit in oder rund um die Scharniere befindet.
- b. Rückseite:
 - i. Überprüfen Sie, dass der AC-Stecker (IEC-Buchse) sauber ist. Falls es einige Rückstand von Kochsalzlösung gibt, säubern Sie diese.
- c. Überprüfen der Ver- / Entriegelung:
 - i. Überprüfen Sie die Gummi-Pads auf den Infusionsständerklemmen. Wenn sie sich glatt anfühlen, reinigen und putzen mit Isopropylalkohol.
 - ii. Montieren und demontieren Sie das System auf einen Infusionsständer, versichern Sie sich, dass die Verriegelung und Entriegelung richtig funktioniert und das System nicht unerwartet herunterfallen kann.

2. **Systembetriebsüberprüfung**

- a. Installieren Sie das 3- Spikes Einwegset, REF 903-00006.
- b. Schalten Sie das Gerät ein und akzeptieren Sie die volle Haftung bei Inbetriebnahme. Warten bis FÜLLEN Bildschirm angezeigt wird.
- c. Schließen Sie alle Beutelklemmen. Aufhängen und Anstechen der Flüssigkeitsbeutel.
- d. Öffnen der Beutelklemme(n). Drücken Sie **FÜLLEN**, um System zu füllen (Rücklauf von 100ml Flüssigkeit mit 500ml/min durchführen.) Noch (100ml) Countdown wird auf dem Bildschirm angezeigt und stoppt automatisch, wenn Countdown 0ml erreicht.
- e. Drücken **P. LEIT FÜLLEN**. Drücken Sie **STOPP**, wenn die Leitung frei von Luftblasen ist.
- f. Drücken Sie zum Starten des Pumpvorganges mit 10 ml/min **SPÜLEN STARTEN**. Drücken Sie **RATE ▲ / ▼**, um die Durchflussrate zu ändern. Drücken Sie, um die Ausgangstemperatur bis 38°C
- g. Erhöhen der Flussrate auf 500 ml / min und verifizieren, dass die Austrittstemperatur auf der Anzeige ist $38^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- h. Entfernen Sie das Netzkabel. Stellen Sie sicher, dass das System automatisch auf Batterie schaltet, wenn der Strom getrennt wird. **BATTERIE KEIN WÄRMEN** Meldung wird angezeigt, um zu zeigen, dass das System jetzt im Batteriebetrieb ist und eine Erwärmung nicht stattfindet. Überprüfen Sie, ob der Alarm alle 10 Sekunden ertönt. Drücken Sie **STUMM**, und **STOPP**.
- i. Schließen Sie das Gerät wieder an das Stromnetz an und überprüfen Sie, ob der Betrieb unterbrochen wurde. Stellen Sie die Durchflussrate ein durch Drücken von **RATE ▲ / ▼**.
- j. Überprüfen Sie den Vakuumregler.
 - i. Schließen Sie die Vakuumquelle oder die Vakuumpumpe an dem Einlass hinter dem Regler an;
 - ii. Schließen Sie einen Entwässerungsschlauch an der Vakuumfalle an;
 - iii. Klemmen Sie den Entwässerungsschlauch zu, verändern Sie die Vakuumregler - Einstellung;
 - iv. Stellen Sie sicher, dass die Anzeige reagiert.

3. **Elektrischer Sicherheitstest - Leckstrom**

Benötigte Ausrüstung: Sicherheitstester Fluke, Modell 505 oder gleichwertig
2 Liter Kochsalzlösung mit Raumtemperatur

Setup: Stecken Sie die Hyperthermie-Pumpe in einen Wechselstrom-Anschluss auf dem Bedienfeld des Sicherheitsüberprüfers.

ACHTUNG:

Vor dem Anlegen von Spannung an den Sicherheitsüberprüfer, stellen Sie sicher, dass die **GERÄTESPANNUNG** zur Spannung des Prüfgerätes passt.

a. **Schutzleiterstrom:**

- i. Stecken Sie den Sicherheits-Analyzer in eine geeignete Stromquelle, schalten Sie den Analyzer ein. Hyperthermie- Pumpen Ein/Ausschalter auf STANDBY.
- ii. Drehen Sie den Schalter am Analyzer auf CHASSIS oder LEAKAGE (μA). Verbinden Sie ein einzelnes rotes Kabel mit der SINGLE LEAD-Eingangsbuchse und verbinden Sie eine große Klemme zum Potentialerdungspunkt der **Hyperthermie-Pumpe**.
- iii. Notieren Sie den angezeigten Fehlerstrom für jede der folgenden Bedingungen, mit dem Neutral-Schalter in Position NORM. Tests sollten in der folgenden Reihenfolge durchgeführt werden.

Polarität - NORM; Erde – NORM

Polarität - REVERSE; Erde – NORM

Polarität - REVERSE; Erde – OPEN

Polarität - NORM; Erde – OPEN

- iv. Wiederholen Sie die ersten beiden (Normal Polarität und Reverse Polarität-geerdet) mit dem Neutral-Schalter in Stellung OPEN.
- v. Installieren Sie das Einwegset, füllen es mit Kochsalzlösung und gehen auf den Infuse Bildschirm. Drücken Sie **STOPP**, um die Pumpe auf 0 ml/min einzustellen, kein Heizen oder Pumpen.
- vi. Wiederholen Sie Schritt iii & iv mit der **Hyperthermie-Pumpe** im ON-Modus (Ein/Ausschalter ein, Infuse-Bildschirm wird angezeigt, nicht Pumpen oder Heizen).
- vii. Wiederholen iii & iv mit der Hyperthermie-Pumpe und Heizung bei 750 ml/min.
- viii. Alle Messungen sollten $<300\mu\text{A}$ sein (für 110V-Gerätet) und $<500\mu\text{A}$ (für 230V-Geräte) betragen.

b. Patienten Fehlerstrom:

- i. Installieren Sie das Einwegset, füllen Sie es mit Kochsalzlösung und fahren Sie fort mit dem Infuse Bildschirm.
- ii. Bringen Sie eine 12mm bis 16mm-Edelstahl Kanüle oder Injektionsnadelspitze im Ende der Patientenleitung an und befestigen Sie die großen Sicherheitstester-Klemmen an der Kanüle oder Nadelspitze.
- iii. **Hyperthermie Pumpe** mit Kochsalzlösung füllen. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Patientenleitung einschließlich der Kanüle entlüftet wurde.
- iv. Wiederholen von a.iii und a.iv mit der Hyperthermie-Pumpe in Modus STANDBY ON und mit einer Pumpleistung von 750 ml/min.
- v. Der maximale zulässige Strom ist wie folgt:

Mit NORMAL NEUTRAL

Normale Polarität - Geerdet (10 μ A)

Umgekehrte Polarität - Geerdet (10 μ A)

Umgekehrte Polarität – nicht geerdet (50 μ A)

Normale Polarität - nicht geerdet (50 μ A)

Mit OPEN NEUTRAL (Anmerkung: Das System schaltet automatisch auf Batterie mit 50 ml/min.)

Normale Polarität - Geerdet (50 μ A)

Umgekehrte Polarität - Geerdet (50 μ A)

4. **Hardware-Überprüfung**

Installieren und füllen Sie das 3-Spike Einwegset, REF 903-00006, vor Beginn des Hardware-Verifizierungsprozesses.

Hardware-Modus überprüft.

- a. Absperrklemmenfunktion
- b. Flüssigkeitsmangel- und Luftsensoren
- c. Batteriespannung.
- d. Fließrate (Pumpendrehzahl)
- e. Eingangs- und Ausgangstemperaturmessfühler und
- f. Drucksensor.

Ein Passwort ist erforderlich, um auf den Service-Bildschirm zuzugreifen, um sicherzustellen, dass dieser Modus nicht versehentlich abgerufen wird.

Drücken Sie die Taste **SERVICE**, beim Einschalten, um auf den Kalibrierung / Setup-Bildschirm zuzugreifen. Dieser Bildschirm bleibt 4,5 Sekunden aktiviert, bevor das System in den FÜLLEN-Modus-Bildschirm wechselt.

WARNUNG!

Starten Sie die Hardware-Verifikation nicht während das Gerät mit dem Patienten verbunden ist.

- Drücken Sie **HARDWARE** im Kalibrierung/Setup-Bildschirm.
- Geben Sie das Kennwort **013192** ein.

KALIBRIERUNG/SETUP			
ZEIT 23 : 59		DATUM 12-31-99	
DRUCKLIMIT 300mm Hg			
WECHSELSTROM VORHANDEN			
		DISPLAY HELL	SPRACH WAHL
KAL. TEMP.	KAL. DRUCK	KAL. LEIST.	HOCH TASTEN.
DRUCK -LIMIT	HARD- WARE	DATUM ZEIT	WARTUNG ENDE

Kalibrierung/Setup-Bildschirm

FÖRDERRATE PUMPE	0 ML/MIN
INPUT TEMPERATUR	24.2
OUTPUT TEMPERATUR	25.4
DRUCK	18 MMHG
FLÜESSIGKEIS SENSOR	LUFT
LUFT SENSOR	LUFT
BATTERIE, VOLT	28.4
ELEKTRONIK TEMPERATUR	29C
	PUMPE GESCHW
VENTIL LINKS	VENTIL OFFEN
VENTIL RECHTS	LÖSCHEN

Hardware Status Bildschirm

Statuszeile	Ausgabe
FÖRDERRATE PUMPE	0, 10, 100, 500, 750 und 1000 ml/min
INPUT TEMPERATUR	Eingangstemperatur in °C, Umgebungsbezug in Klammern
OUTPUT TEMPERATUR	Ausgangstemperatur in °C, Umgebungsbezug in Klammern
DRUCK	Druck in mm Hg
FLÜSSIGKEITS. SENSOR	LUFT oder FLÜSSIGKEIT
LUFTSENSOR	LUFT oder FLÜSSIGKEIT
BATTERIE, VOLT	Ladezustand des Akkus in Volt
ELEKTRONIK TEMPERATUR	Temperatur der Leiterplatte im Inneren des Gehäuses.

Funktionstaste	Aktion
PUMPE GESCHW	Ändern der Pumpendrehzahl.
VENTIL LINKS	Bewegen Sie die Absperrklemme nach links in die Rücklauf-
VENTIL OFFEN	Bewegen Sie die Absperrklemme in die Mitte in die Lade-Position.
VENTIL RECHTS	Bewegen Sie die Absperrklemme nach rechts in die Infusions- Position.
LÖSCHEN	Hardware-Status beenden und zurück zur Kalibrierung / Setup- Bildschirm.

Hardware Überprüfung:

a. Absperrklemme (Ventil)

- i. Drücken Sie **VENTIL LINKS**, vergewissern Sie sich, dass die Absperrklemme sich nach links (Absperrklemme Andruckelement) bewegt.
- ii. Drücken Sie **VENTIL OFFEN**, vergewissern Sie sich, dass sich die Absperrklemme in die Mitte bewegt.
- iii. Drücken Sie **VENTIL RECHTS**, vergewissern Sie sich, dass sich die Absperrklemme nach rechts bewegt. Lassen Sie die Absperrklemme in der linken Position, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

b. Flüssigkeitsmangel- und Luftsensoren

- i. Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeitsmangel - und Luftsensorenanzeige am Bildschirm FLÜSSIGKEIT anzeigt, wenn das System gefüllt wurde und keine Luft in den Sensoren ist.
- ii. Öffnen Sie die Tür und ziehen Sie den Schlauch von den Detektoren. Schließen Sie die Tür und bestätigen, dass die Statusanzeige LUFT anzeigt, wenn der Schlauch vom Sensor entfernt wurde.

c. Batteriespannung

Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. "Batterie-Spannung " sollte im Menü HARDWARE angezeigt werden und die Spannung sollte etwa 24 Volt betragen. Wenn nicht, laden Sie den Akku für mindestens 8 Stunden und prüfen Sie erneut. Stecken Sie das Gerät wieder in die Steckdose.

d. Durchflussrate

Der Volumenstrom kann durch die Messung der tatsächlichen Strömung mit einem abgestuften Zylinder und Zeitschaltuhr oder mit einem Drehzahlmesser überprüft werden. Wählen Sie eine Methode, die am besten zu Ihrem Setup passt.

Messen Sie den Durchfluss direkt:

- i. Bevor Sie Messen stellen Sie sicher, dass die Patientenleitung und das gesamte Einwegsystem vollständig gefüllt und ohne Luft ist. Stellen Sie die Pumpe auf 10 ml/min. Drücken Sie **VENTIL RECHTS**, um die Absperrklemme in die Infuse Position zu ziehen und füllen Sie die Patientenleitung. Verwenden Sie einen Messzylinder, um den Durchfluss in der Patientenleitung für zehn Minuten zu messen und überprüfen Sie die mittlere Strömungsgeschwindigkeit in diesem Zeitraum. Das gesammelte Volumen sollte 100 ± 25 ml bei einer durchschnittlichen Fließgeschwindigkeit von $10 \pm 2,5$ ml/min betragen.
- ii. Drücken Sie **PUMPE GESCHW** erneut, um die Drehzahl der Pumpe auf 100 ml/min zu ändern und messen Sie den Durchfluss mit einem Messzylinder für eine Minute. Die akzeptierte Toleranz ist 100 ± 10 ml/ min.
- iii. Verändern Sie noch einmal die Geschwindigkeit auf 500 ml / min und wiederholen Sie die Messung. Die akzeptierte Toleranz ist 500 ± 50 ml / min.
- iv. Erhöhen Sie noch einmal die Geschwindigkeit auf 750 ml / min und wiederholen Sie die Messung. Die akzeptierte Toleranz ist 750 ± 50 ml / min.
- v. Drücken Sie noch einmal, um die Geschwindigkeit auf 1000 ml / min zu ändern und wiederholen Sie die Messung. Die akzeptierte Toleranz beträgt 1000 ± 100 ml/min

Messen mit einem Tachometer:

- i. Schließen Sie die Tür. Stellen Sie die Pumpe auf 10 ml/min. Verwenden Sie einen Drehzahlmesser für die Messung der Drehgeschwindigkeit des Pumpenkopfes. Die akzeptierte Toleranz beträgt $1.95 \text{ rpm} \pm 25\%$.
- ii. Drücken Sie **PUMPE GESCHW** erneut, um die Drehzahl der Pumpe auf 100 ml/min zu ändern.
- iii. Drücken Sie noch einmal die Geschwindigkeit auf 500 ml/min ändern und wiederholen Sie die Messung. Die akzeptierte Toleranz liegt bei $97 \text{ rpm} \pm 10\%$.

e. Eingangs- und Ausgangs-Temperaturmessfühler

Bereiten Sie mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit einer Temperatur von $37\text{--}43^\circ\text{C}$ vor.

- i. Verbinden Sie die Flüssigkeitszufuhr mit dem Einwegset. Entfernen Sie die Patientenleitung vom LUER-Verbindungselement. Legen Sie das Thermoelement etwa 2" in das Verbindungselement indem vorher die Patientenleitung war.
- ii. Drücken Sie **VENTIL RECHTS**, um die Absperrklemme in die Infuse Position zu stellen. Öffnen Sie die Flüssigkeitszufuhr und stellen Sie die Pumpe auf 500 ml/min.
- iii. Lassen Sie die Temperatur stabilisieren, warten Sie deshalb mindestens 2 Minuten. Der abgelesene Wert der INPUT TEMPERATUR und OUTPUT TEMPERATUR (nicht die Werte zwischen den Klammern) sollte innerhalb von (2°C) sein.
- iv. Vergleichen Sie die angezeigten Zahlen mit dem Thermoelement. Die akzeptierte Toleranz liegt bei 1°C für die Temperatur der Flüssigkeit zwischen 30°C bis 40°C und 2°C außerhalb dieses Bereichs.
- v. Drücken Sie **PUMPE GESCHW**, um die Drehzahl der Pumpe wieder auf 0 ml/min zu verringern.
- vi. Drücken Sie **LÖSCHEN**, um zum Kalibrierung / Setup-Bildschirm zurückzukehren.

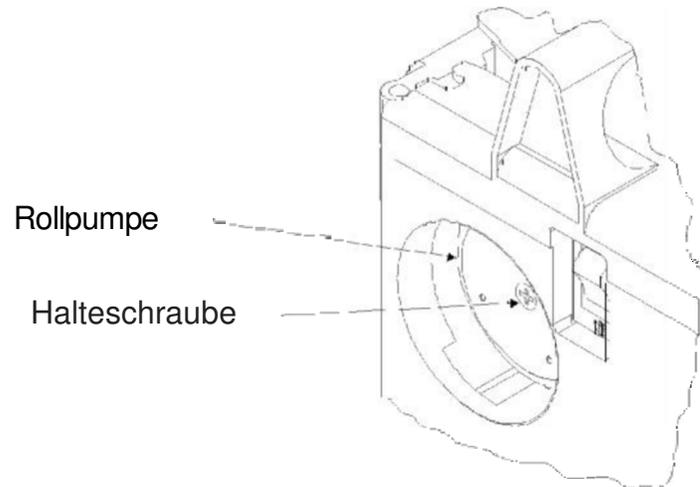
f. Drucksensor

WARNUNG!

Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die Druckkammer oder den Drucksensor aus. Der Drucksensor ist ein elektromechanisches Präzisionsgerät und kann durch übermäßige Kraft beschädigt werden. **Verwenden Sie das System nicht, wenn der Drucksensor beschädigt ist.**

- i. Untersuchen Sie den Drucksensor auf Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Sensors nicht durchtrennt oder beschädigt ist. Der Drucksensor muss ersetzt werden, wenn die Oberfläche beschädigt ist.
- ii. Stellen Sie sicher, dass die Druckkammer richtig installiert ist (siehe Kapitel 2: Installieren des Einwegset) und der Strömungsweg nicht blockiert ist.
- iii. Stellen Sie sicher, dass die Flüssigkeit warm ist (37°C – 42°C). Die Druckkammer der Einwegsets ist bei Raumtemperatur weniger nachgiebig. **Die Überprüfung muss mit einem warmen Einwegset durchgeführt werden.**
- iv. Im Hardware-Modus: Schließen Sie die Tür, die Beutelklemmen und blockieren das Luftventil auf der Oberseite des Reservoirs. Trennen Sie die Patientenleitung, verbinden Sie die Druckquelle mit dem LUER- Anschluss an der Patientenleitung des Einwegsets und legen Sie den Druck an während Sie den Druck mit einem Manometer überwachen.
- v. Überprüfen Sie die Genauigkeit des Drucksensors. Legen Sie 300mm Hg an das Einwegset. Die Druck Statuszeile sollte bei 300mm Hg (± 50 mm Hg) liegen. Wiederholen Sie die gleiche Drucküberprüfung für 200 und 100mm Hg.

5. **Säubern des Pumpenkopfes**



Der Pumpenkopf kann, wenn nötig, entfernt und gereinigt werden.

- a. Schalten Sie die Pumpe auf STANDBY und ziehen Sie das Netzkabel.
- b. Lösen Sie die Halteschraube, die den Pumpenkopf hält.
- c. Entnehmen Sie den Pumpenkopf und reinigen diesen mit Wasser und Seife. Wasserstoffperoxid oder eine milde Lauge kann verwendet werden, um diese zu desinfizieren.
- d. Lassen Sie den Pumpenkopf trocknen, bevor Sie diesen wieder einsetzen und stellen Sie sicher, dass der Pumpenkopf sicher mit der Befestigungsschraube befestigt ist.
- e. Wenn der Pumpenkopf quietscht, sprühen Sie die Walze mit Silikonspray ein (Heavy Duty reines Silikon.)

E. CHECKLISTE

Hyperthermie Pumpe S/N:	Getestet durch:	Datum:
-------------------------	-----------------	--------

Gerät:	Sicherheitsanalysegerät S/N:		Fälligkeitsdatum Kal.:
	Druckquelle S/N:		Fälligkeitsdatum Kal.:
	Thermometer S/N:		Fälligkeitsdatum Kal.:
	Tachometer S/N:		Fälligkeitsdatum Kal.:

	Ergebnis	
1. Sichtprüfung: a. rechte Seite b. Rückseite c. Verriegeln / Entriegeln		√ wenn OK
2. Funktionstest d. FÜLLEN entlüften e. P. LEIT FÜLLEN Patientenschlauch entlüften f. RATE ▲ ▼ g. Ausgangstemperatur bei 500°C h. AC to DC umschalten i. DC to AC umschalten j. Vakuumregler		√ wenn OK
3. Elektrische Sicherheit prüfen (Siehe beigegefügtes Ergebnisblatt) a. Schutzleiterstrom b. Patientenfehlerstrom		√ wenn OK
4. Hardware Prüfung: a. Absperrklemmen Betrieb b. Flüssigkeitsmangel- und Luftsensoren c. Batteriespannung d. Durchflussrate e. Input und Output Temperaturmessfühler f. Drucksensor		√ wenn OK
5. Pumpenkopf säubern		√ wenn OK

Elektrischer Sicherheit Test - Leckstrom Ergebnis Blatt

a. **Schutzleiterstrom** (alle Angaben in μA)

	Polarität - N; Masse - N	Polarität - R; Masse - N	Polarität - R; Masse - O	Polarität - N; Masse - O
Gerät im Bereitschaftsmodus				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				
Einheit auf ON, pumpt nicht				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				
Einheit auf ON, Infusion @ 1000 ml/min.				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				

b. **Patientenfehlerströme** (alle Angaben in μA)

	Polarität - N; Masse - N	Polarität - R; Masse - N	Polarität - R; Masse - O	Polarität - N; Masse - O
Gerät im Bereitschaftsmodus				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				
Einheit auf ON, pumpt nicht				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				
Einheit auf ON, Infusion @ 1000 ml/min.				
Neutral - NORM				
Neutral - OPEN				

F. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

WARNUNG!

Medizinisch elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen nach den Angaben zur Elektromagnetischen Vereinbarkeit [EMV], welche in den Begleitpapieren zu finden sind, eingerichtet und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG!

Tragbare und mobile HF -Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen.

WARNUNG!

Das Gerät oder System sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten aufgestellt werden und falls doch erforderlich, sollten die Geräte oder das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in dieser Konfiguration zu überprüfen.

HINWEIS: Die EMC Tabellen und andere Richtlinien, die in der Bedienungsanleitung enthalten sind, bieten wichtige Informationen für den Kunden oder Anwender, die für die Bestimmung der Eignung der Geräte oder Systeme zur elektromagnetischen Verträglichkeit der Nutzung, und bei der Verwaltung der elektromagnetischen Umgebung der Nutzung des Gerätes oder Systems zu ermöglichen, seinen beabsichtigten Gebrauch ohne durchzuführen stören andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinischen elektrischen Geräten.

Tabelle 201 Anleitung und Herstellererklärung - Emissionen aller Geräte und Systeme		
Die Hyperthermie Pumpe ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Hyperthermie Pumpe sollte sicherstellen, dass er sich in dieser Umgebung befindet.		
Emissions Test	Konformität	Elektromagnetische Durchführungsanleitung
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class A	Die Hyperthermie Pumpe verwendet RF-Energie ausschließlich für seine internen Funktion. Daher ist seine RF-Aussendung sehr gering und es ist wahrscheinlich, dass Störungen in der Nähe von befindlichen elektronischen Geräten verursacht.
Harmonics IEC 61000-3-2	erfüllt oder nicht anwendbar	Entspricht
Flicker IEC 61000-3-3	erfüllt oder nicht anwendbar	Entspricht

Tabelle 202 Anleitung und Erklärung des Herstellers- Unanfälligkeit aller Geräte und Systeme			
Die Hyperthermie Pumpe ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Hyperthermie Pumpe sollte sicherstellen, dass er sich in dieser Umgebung befindet.			
Immunitätstest	IEC 60601 Test Level	Einhaltungsniveau	Elektromagnetische Umwelt - Anleitung
Electrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Wenn die Böden synthetische sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30%
abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Abgestrahlte RF-Frequenz ist vernachlässigbar in jeder einzelnen Frequenz
El.schnelle Störsignale / Ladungsstöße IEC 61000-4-4	±2kV auf AC	±2kV auf AC	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Netzversorgungsqualität soll auf üblichem krankenhausstandard liegen.
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Wenn Störungen auftreten, kann es notwendig sein, die Hyperthermie Pumpe aus dem Bereich der energietechnischen Frequenz-magnetfeldern zu entfernen.
Stromfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Elektrische Magnetfelder sollten einer typischen kommerziellen Umgebung oder der eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurzfristig Unterbrechungen und Spannungs-Variationen im Eingangs-Netzteil IEC 61000-4-11	>95% Dip für 0.5 Cycle 60% Dip für 5 Cycles 30% Dip für 25 Cycles >95% Dip für 5 Sekunden	>95% Dip für 0.5 Cycle 60% Dip für 5 Cycles 30% Dip für 25 Cycles >95% Dip für 5 Sekunden	Hauptsächliche Stromqualität sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder der eines Krankenhauses entsprechen. Falls der Benutzer der Hyperthermie Pumpe mehrfach den Betrieb bei Stromausfall fortsetzt, wird empfohlen, dass die Hyperthermie Pumpe von einer unterbrechungsfrei angetriebenen Stromversorgung oder Batterie gespeist wird.

G. SICHERUNG

Die Sicherung der AC/DC-Versorgung markiert als F1, ist eine schnelle 1,25A, 250V Sicherung, 5x20mm.

H. SERVICE NUMMER

1-855-397-4547 US/Canada
1-978-663-0212 weltweit

Bevor Sie ein Produkt zurücksenden, fragen Sie bitte nach einer Return Goods Authorization (RGA) Nummer.

Vor dem Anruf halten Sie bitte die Seriennummer des Gerätes bereit. Die Seriennummer befindet sich auf der Markierung über der Steckdose an.

Technische Daten der Belmont® Hyperthermie Pumpe

ABMESSUNG	
Größe	13.5" x 12" x 7.5" (34,29cm x 30,48cm x 19,05cm)
Gewicht	28.5 lbs (13,0 Kg)

PORTABILITÄT	
Per Hand	Tragegriff auf der Oberseite des Gerätes für einfachen Transport
Am Infusionsständer	An Infusionsständer montierbar oder freistehend. Rohrdurchmesser Bereich Infusionsständer: 1" - 1 1/4"

STROMVERSORGUNG	
AC	
Eingangsspannung	115-120V~ 20 amp gewidmet or 230V~ 16 amp gewidmet
Sicherung	1,25A, 250V, Schnell, 5x20mm
Betriebsfrequenz	50/60 Hz
Maximale Leistung	1440 VA
Kabel-Isolation	1500V gegen Erde
Erdkriechstrom	< 300 µA (Für 110V Einheit) < 500 µA (Für 230 V~ Einheit)
Elektrische Konformität	EN 60601-1, CSA/C22.2 - No. 601.1-M90
Schutzschalter	15Amp, 125VAC/250VAC, 50/60 Hz
Netzkabel	U.S.: 3 Leiter, 14 AW G type SJT Cord mit krankenhausgemäßem Stecker Außerhalb der U.S.A: 3 x 1,5 mm ² international harmonisiertes Kabel mit krankenhausgemäßem Stecker
Batterietyp	Wiederaufladbare Blei-Säure
Laufzeit	Sehr kurze Zeit ohne Wärme
Ladezeit	8 Stunden

UMGEBUNG	
Betriebstemperatur	10°C to 32°C (50°F to 90°F)
Lagertemperatur	-15°C to 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% to 90%
Pressure	49-103 kPa
Erschütterung und Vibration	Hält MIL STD.810E Methode 514.4 (normaler Transport)

BETRIEBSPARAMETER	
Förderrate	10 -1000 ml/min in 10 ml/min Schritten Toleranz: ±10% 20-1000 ml/min ± 25% for 10 ml/min
Ausgangstemperatur	Benutzer einstellbar für Soll-Temperatur von 37°C bis 48°C
Heizleistung	Min. 1400 Watt zu Flüssigkeit (20°C Temperatur- anstieg bei 1000 ml/min)
Leitungsdruck	0-300 mm Hg über Drucksensor

BEDIENPANEL	
Überwachungspanel und Display	spritzwassergeschütztes Touchscreen-Display
Display Größe	14,5 cm
Statusanzeige	Durchfluss (ml/min) Gesamtvolumen infundiert (ml) Leitungsdruck (mm Hg) Output Flüssigkeitstemperatur, T _{pump} (°C) Patiententemperatur @ Position 1, T1 (°C) Patiententemperatur @ Position 2, T2 (°C) Patiententemperatur @ Position 3, T3 (°C) Patiententemperatur @ Position 4, T4 (°C) Soll-Temperatur (°C) Alarmmeldungen
Funktionstasten	Tasten werden entsprechend dem Menüpunkt angezeigt
Symbolanzeige	Grafische Alarmmeldungen - um anzuzeigen, in welchem Bereich Fehler aufgetreten sind.

SICHERHEIT UND ÜBERWACHUNG	
Infusat Temperatur	Die Temperatur der Infusionslösung wird über Infrarot-Temperaturmessfühler am Eingang und Ausgang des Wärmetauschers überwacht.
Leitungsdruck	Ein Drucksensor überwacht den Schlauchinnendruck. Wenn der Druck den Schwellenwert erreicht, der durch den Benutzer festgelegt wurde, verlangsamt sich die Pumpe, bis der Druck unter die Schwelle fällt. Wenn Schlauchdruck schneller steigt als 40mm Hg/ml oder mehr als 400 mm Hg, wird durch einen akustischen Alarm die "Hochdruck"-Meldung angezeigt, die Leitung zum Patienten geschlossen und die Pumpe kommt zu einem sofortigen Stillstand.
Luftekennungssystem	Zwei Ultraschall Luftsensoren überwachen Luft im Flüssigkeitsweg. Der Flüssigkeitsmangelsensor ist in der Nähe des Flüssigkeitsbeutels angebracht. Es ertönt ein Alarm, wenn keine Flüssigkeit in das System eintritt. Die anderen Luftsensoren überwachen, ob Luft in der Flüssigkeitsleitung ist, bevor es in die Patientenleitung eintritt. Kriterium für Flüssigkeitsmangel: Erkennen von 0,8ml Luft im Eingangsschlauch Luft Erkennungskriterium: Erkennen von 0,1ml Luft im Flüssigkeitsschlauch
Absperrklemme (Ventil)	Bietet einen Strömungsweg zum Patienten oder eine Rücklaufleitung der Flüssigkeit direkt innerhalb des Systems. Der Rücklaufweg wird verwendet, um das System zu füllen und Luft zu beseitigen nachdem ein Luftekennungsalarm gegeben wurde. Die Rücklaufleitung wird in allen Alarmzuständen aktiviert.

ALARM ZUSTÄNDE UND ÜBERWACHUNG	ALARM MELDUNGEN
Operator Setting, korrigierbar durch Benutzer	FEHLEN DES EINWEGSETS BITTE TÜR SCHLIESSEN KEINE FLÜSSIGKEIT LUFT ERKANNT HOHER DRUCK FESTGESTELLT
Heizungsfehler	Gerätefehler #101 & 102
Systemfehler	Gerätefehler #201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 & 210

KLASSIFIKATION	
Art des Schutzes gegen Stromschlag	Klasse I, oder intern mit Strom versorgt
Grad des Schutzes gegen Stromschlag	CF Defibrillatorsicher
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX2, Tropwassergeschützt
Verfahren zur Sterilisation	Ethylenoxid. Einwegset steril geliefert, mit Pyrogen-freier Fließstrecke, nur zum einmaligen Gebrauch
Maß an Sicherheit in Gegenwart von brennbaren Anästhetika	Nicht geeignet
Betriebsart	Dauerbetrieb
<p>Medizinisches Gerät</p>  <p>49WB UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)</p>	<p>Medizinisch – Allgemeine medizinische Geräte</p> <p>Bzgl. elektrischem Schlag, Brand und mechanische Gefahren im Einklang mit UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3. Aufl.) CAN/CSA- C22.2 Nr. 60601-1 (2008).</p>
Medizinprodukte-Richtlinie: Richtlinie des Rates 93/42/EWG	Hardware: Klasse IIb
	Einweg-Set: Klasse IIa

SYMBOLS UND DEFINITIONEN	
Symbol	Beschreibung
	Einhaltung der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EWG und 2011/65/EU
	Wechselstrom
	Potenzialgleichheit
	Standby
	ON
	Vorsicht
oder	Lesen Sie die Begleitdokumente / beziehen Sie sich auf das Handbuc h
	Defibrillator-getestet Typ CF Ausrüstung
IPX2	Tropfwassergeschützt
SN	Seriennummer
	Hergestellt durch
	Autorisierte Vertretung in Europa