

buddy lite™ AC

Blod-/Vätskevärmare

Användarmanual

CE 1434



780 BOSTON ROAD
BILLERICA, MA 01821, USA

USA: 866.663.0212
WORLDWIDE: +1 978.663.0212
FAX: 978.663.0214

WWW.BELMONTMEDTECH.COM



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

FÖRSIKTIGHET: Enligt amerikansk (USA) lagstiftning får denna utrustning endast säljas genom eller på uppdrag av läkare
702-00221/Rev D

Innehållsförteckning

KAPITEL 1: SYSTEMÖVERSIKT

Introduktion.....	1
Indikationer för användning och kontraindikationer.....	1
System Översikt.....	2
System och Temperatur Monitorering.....	4
Larm och larm Meddelanden.....	4
Batteripack.....	5

KAPITEL 2: FUNKTION

Introduktion.....	6
Funktionsåtgärder Steg-för-Steg.....	8
Installera engångssetet.....	8
Ansluta till vätskepåse och infusionsaggregat.....	9
Prima engångssetet.....	9
Ström till Värmarenheten.....	10
Starta infusionen.....	10
Avsluta användning.....	11
Flödeskaraktäristik.....	12
Driftslarm och felsökning.....	13

KAPITEL 3: SERVICE OCH UNDERHÅLL

Introduktion.....	14
Rengöring,desinfektion och underhåll.....	15
Ladda batteriet.....	16
Re-kalibrera batteriets laddindikator.....	17
Kontrollera system funktioner.....	18
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	19

KAPITEL4: TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Tekniska specifikationer.....	20
BeställningsInformation.....	24

Systemöversikt

INTRODUKTION:

buddy lite™AC Blod-/vätskevärmare är en portabel miniatyrvätskevärmare och avkännande apparat som värmer intravenösa vätskor (inklusive blodprodukter) till fysiologisk temperatur vid flödeshastigheter upp till 80 ml/min (4.8 L/h) för kristalloider vid 20°C och upp till 50 ml/min (3.0 L/h) för blodprodukter vid 10°C. Vid högre flöden kan det inte garanteras att vätskan som administreras uppnår normotermi.

Värmaren inkluderar en kontrollkrets som är inneslutet i en miniatyrförpackning och försörjs antingen med ett litet laddningsbart batteri eller nättaggregat. Hela apparaten kan placeras nära patienten för att minimera avkyllning av infusionen. Om systemet överhettas eller om vätskan inte värms eller om systemet inte avläser temperaturen ordentligt kommer den inbyggda röd/blåa LED-lampan att blinka och ljudlarmet aktiveras för att uppmärksamma användaren om larmtillståndet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH KONTRAINDIKATIONER

buddy lite™AC Blod-/Vätskevärmare kan användas för att administrera blod, blodprodukter och intravenösa vätskor. Den är tänkt för användning av vårdpersonal i kliniska miljöer för att förebygga hypotermi. Systemet är inte avsett för infusion av granulocytuspensioner.

VARNING

Systemet kan endast användas med det av Belmont tillhandahållna engångssetet.

Utför inga ändringar på engångssetet, värmarenheten, batteripacken eller nätaggregatet.

Används endast med Kristalloider eller antikoagulerade blodprodukter.

Använd inte i närvaro av lättantändliga anestetika.

FÖRSIKTIGHET

Systemet skall inte användas med övertryckspåsar. Blod- och vätskepåsar innehåller luft. Setet kan ventileras stora mängder luft från kristalloider men med blod kan endast små mängder luft ventileras. Handpumpar, även kallad bollpumpar, som följer med vissa blod-set kan användas för att tillfälligt öka flödet men gör detta med försiktighet.

Systemet är en effektiv blod- och vätskevärmare, designad för användning vid ett vätskeflöde på 80 ml/min eller mindre. Den är inte avsedd för återupplivning eller ett substitut för ett högflödessystem.

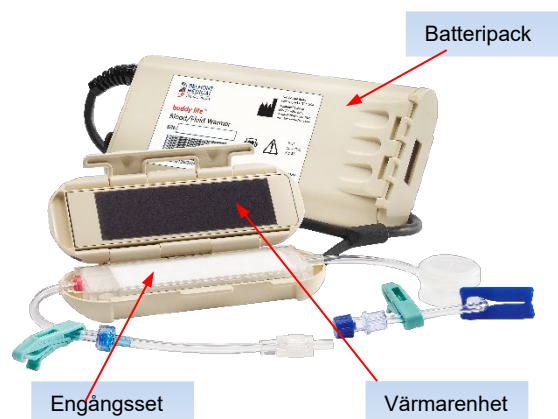
SYSTEMÖVERSIKT

Det kompletta systemet buddy lite™ AC Blod/Vätskevärmare består av batteripack, nätaggregat, Värmarenhet och Engångsset.

Systemet kan placeras nära patienten vid infusionsstället.

Batteriet innehåller en inbyggd kontrollkrets och en 5-segments LCD- panel för att visa batterikapaciteten. När systemet detekterar osäkra förhållanden Kommer den inbyggda röda och blåa LED-lampan blinka växelvis och ljudlarm varnar användaren.

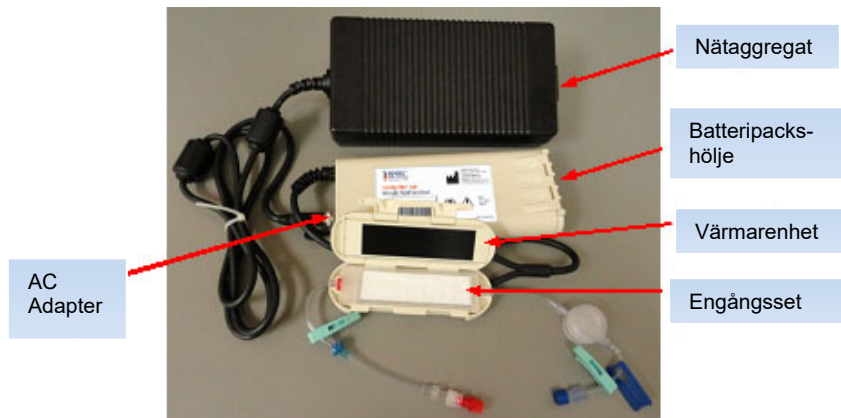
Värmarenheten består av värmeplattan med temperaturmonitorering och kontrollsystem. När den värmer kommer den gröna LED-lampan blinka vid varje värmningscykel



Figur 1: buddy lite™ AC komplett system (med Batteripack)

Nättaggregatet är ett medicinskt switch-mode nättaggregat med universal 100VAC – 240VAC ingång och 18 VDC utgång.

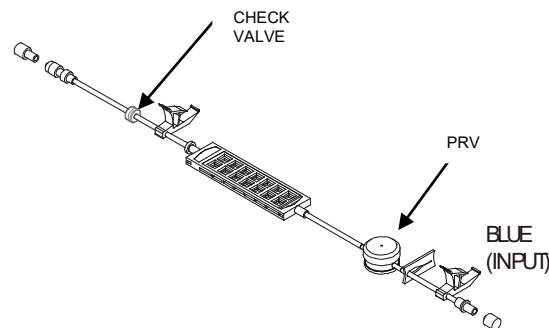
Det ansluts till höljet med en AC Adapter.



**Figure 2: buddy lite™ AC
Komplet system (med nättaggregat)**

Engångssetet har en steril vätskebana och är **Endast avsedd för engångsbruk**. Engångsetet har standard luerkopplingar och kan anslutas till alla standardkatetrar. Den består av två tunna filmer som har kontakt med värmarens plattor för snabb uppvärmning av vätskan. Den har också två interna microporösa membran för att kunna ventilerar ut gas som bildas under värmningen.

Se Figur 3



Figur 3: buddy™ AC engångsset

Setet är färgkodat och designat för att försäkra om korrekt placering i Värmarenheten, blå vid ingången från ett infusionsaggregat. Bägge värmarplattorna värms upp under användning. Det finns en inbyggd ventil på engångssetet för att förhindra att luft tränger in patienten och en tryckregulerande ventil, PRV, vid ingången för att skydda setet och patienten från oönskade höga tryck vid infusion. Den här ventilen tillåter ökat flöde om övertryck används, upp till 300 mmHg, men kommer att förhindra tryck högre än det från att nå setet eller dess distala ände. Det finns också en ventil för att förhindra backflöde.

SYSTEM OCH TEMPERATUR MONITORERING

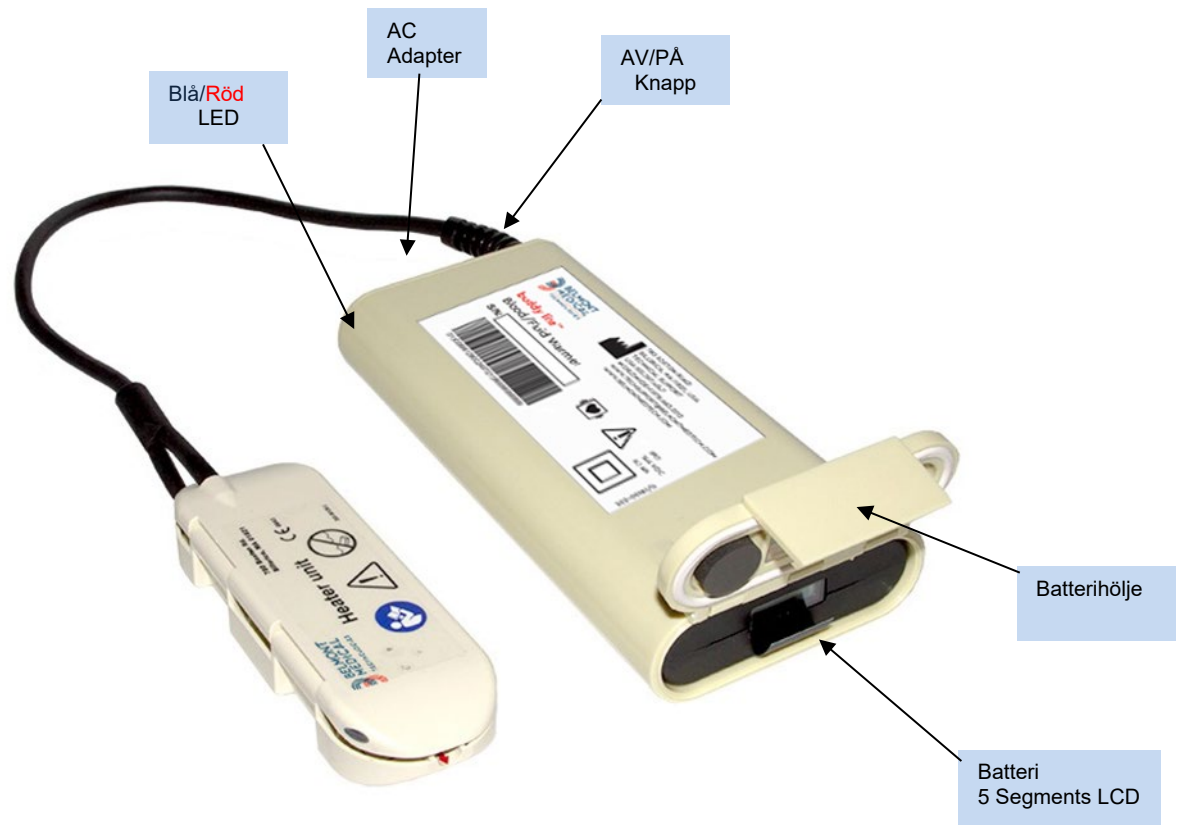
Blod eller vätska värms när det passerar genom den del av engångssetet som är i kontakt med värmplattorna på Värmarenheten. Thermoresistorer i värmaren mäter temperaturen hos värmplattorna och mikroprocessorer monterad på varje värmeplatta kontrollerar temperaturen hos infusatet. När värmaren fungerar normalt lyser den gröna LED-lampan på Värmarenheten vid varje värmningscykel. Vid eventuell övertemperatur stoppas värmningen och den gröna LED-lampan slutar blinka och ett larm aktiveras samt att den blå/röda LED- lampan blinkar växelvis.

LARM OCH LARM MEDDELANDE:

Vid ett larm aktiveras ett ljudlarm och den blå/röda LED-lampan blinkar växelvis. Larmorsaker inkluderar: **Övertemperatur, Probefel, Kontrollera för luft och Ingen värmning.**

BATTERIPACK

Batterihöljet på buddy lite™ AC Blod-/Vätskevärmare visas nedan:



Figur 4: Batteriet i batterihöljet

STRÖM

Batteriets kapacitet visas via en 5-segments LCD-panel på batteripacken. Varje LCD-segment representerar 20 % av det fulladdade batteriets kapacitet. Om batterispänningen går under 9.6 V stänger systemet av sig.

AV/PÅ- knappen kontrollerar strömmen till Värmarenheten från antingen batteripacken eller nätaggregatet. Om nätaggregatet är anslutet kommer dock strömmen från aggregatet.

LED

Det finns en 2-färgad LED-lampa. LED lampan är **blå** när enheten är PÅ och den blinkar **röd** vid eventuella larm.

Funktion

INTRODUKTION

Den här sektionen går igenom installation och användning av buddy lite™ AC Blod-/Vätskevärmare för säker och effektiv användning av systemet.

FÖRSIKTIGHET:

**Användning av detta system kräver detaljerad kunskap om dess funktioner.
Läs denna manual noggrant innan du använder apparaten.**

VARNING:

För att undvika risk för elektrisk chock, får nätaggregatet endast anslutas till strömkälla med skyddsjord.

VARNING:

Använd endast de av Belmont tillhandahållna engångsseten. Engångsseten är avsedda för engångsbruk med steril pyrogenfri flödesbana.

Byt eller ändra inte seten. Använd extrem försiktighet vid hantering av seten och exponera inte dessa för vassa föremål.

Använd inte i närvaro av lättantändliga anestetika.

Öppna inte Värmarenheten under eller efter priming.

Öppna inte Värmarenheten under användning då detta kan skada setet.

Använd endast kristalloid för priming. Använd inte blod för intial priming.

Prima inte engångssetet utanför Värmarenheten, detta skadar engångssetet.

Patientslangen måste vara helt fri från luft innan vätska administreras.

När blodprodukter administreras tillse att infusionsaggregatet har inbyggt filter.

Använd inte för administration med kryoprecipitat eller granulocytuspensioner.


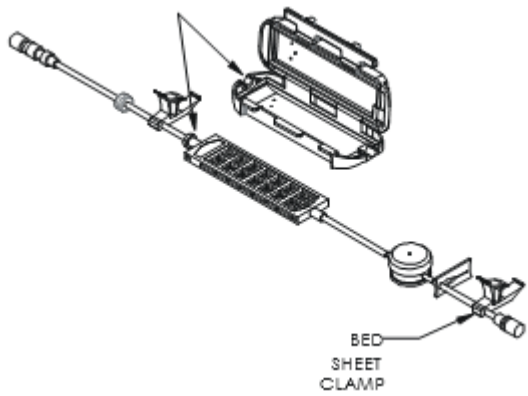
Använd endast antikoagulerade blodprodukter.

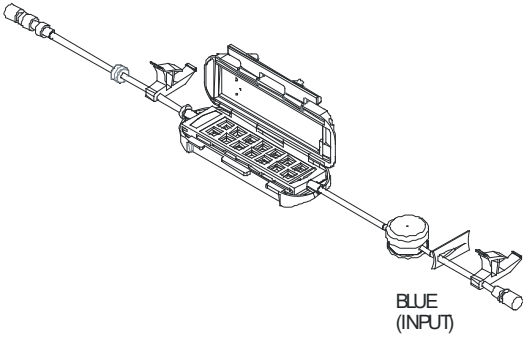

Blanda inte Ringer lactat eller andra lösningar innehållande kalcium med blodprodukter antikoagulerade med citrat.

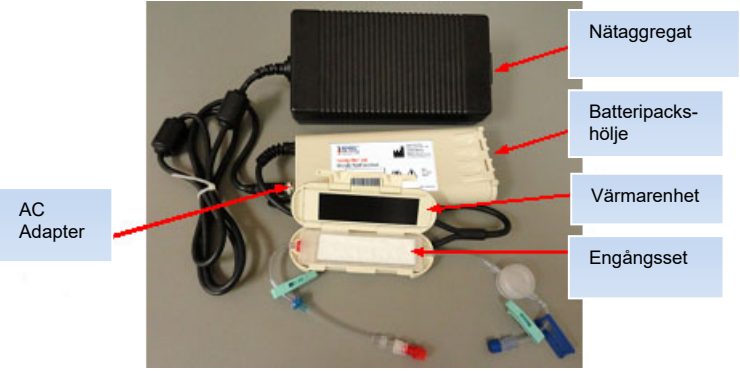
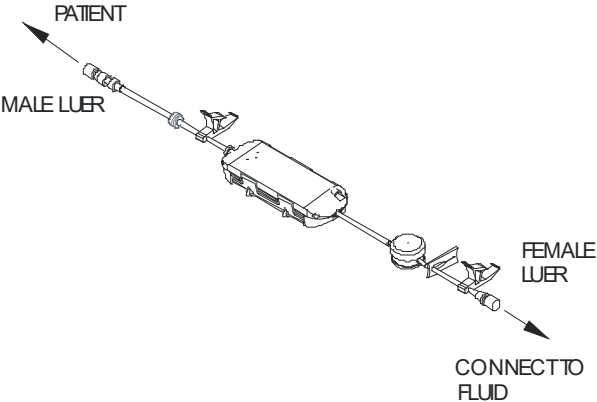
Tillämpa sjukhusets policy när blodprodukter hanteras. Behandla blod som det vore smittsamt och torka upp eventuellt spill omedelbart.

För att undvika risk för elektrisk chock får denna utrustning endast anslutas till strömförsörjning med skyddsjord.

Funktionsåtgärder steg-för-steg

Funktionsåtgärder	Detaljerad information
<p>Uppkoppling</p> 	<p>Tillse att du har alla nödvändiga tillbehör.</p> <ul style="list-style-type: none">• Försäkra dig om att batteriet är fulladdat genom att titta på, 5-segments LCDen på batteriet. Om batteriet behöver laddas se "laddningsprocedur" i slutet av detta kapitel.• Inspektera Värmarenheten för att försäkra att värmeplattorna är torra och rena. Torka av partiklar eller smuts på plattan med en mjuk duk. <p>Det finns inga inställningar på Värmarenheten.</p>
<p>Värmarenheten kan placeras ovanpå batterihöljet</p>	<p>Värmarenheten placeras nära infusionsstället under användning.</p>
<p>Installera engångssetet</p> <p>Ringa upp den röda orienteringsnavet på disponibel med skåran i värmeenhet, markerad med röd pil (RÖD till RÖD). Värmarenheten stänger inte om de inte är inriktade.</p> 	<ul style="list-style-type: none">• Ta försiktigt ut engångssetet från dess förpackning.• Installera det i Värmarenheten, var noggrann och placera det i spåret med orienteringsklackarna på engångssetet mot klackarna på Värmarenheten. RÖD till RÖD <p>Var försiktig så att inte engångssetet skadas.</p>

Funktionsåtgärder	Detaljerad information
 <p style="text-align: center;">BLUE (INPUT)</p>	<p>Det går inte att stänga Värmarenheten om inte engångssetet monterats på rätt sätt.</p>
	<p>Stäng locket på Värmarenheten och lås det.</p>
<p>Anslut till vätskepåsen och infusionsaggregatet</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Häng upp vätskepåsen och infusionsaggregat • Anslut infusionsaggregatet till engångssetets luerfattning som har den blå sidoklämman.
<p>Prima engångssetet</p> <p style="text-align: center;">VARNING:</p> <p style="text-align: center;">Locket måste vara stängt under och efter priming.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Öppna rullklämman på infusionsaggregatet och prima enheten och säkerställ att det inte är någon luft synlig i infusionsslangen eller patientförlängningen. • Knacka på Värmarenheten under primingen för att ta bort eventuella luftbubblor som kan ha samlats i engångssetet.

Funktionsåtgärder	Detaljerad information
<p>Starta värmarenheten</p> 	<p>Om ström behövs från nätaggregatet plugga in nätkabeln i ett nätuttag och anslut AC kabeln till AC adaptern på batterihöljet. Sätt igång Värmarenheten genom att trycka på AV/PÅ -knappen på batterihöljet.</p> <p>Den blåa LED-lampan tänds och den röda LED-lampan blinkar en gång om Värmarenheten fungerar normalt. Om inte, lämna till service.</p>
<p>Starta infusion</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Välj en lämplig kateterstorlek för det tänkta flödet. • Använd aseptisk teknik och anslut till patienten utan att tillföra luft. • Justera rullklämman för att ställa in önskvärt flöde. • Säkra systemet i en horisontal position, på en plan yta nära patienten, använd sängklämman och försäkra dig att patientslangen inte är för spänd. • Om man önskar förlänga administrationssetet skall det inte vara längre än 15 cm för optimal värmeöverföring. Användande av längre set kommer att resultera i avkyllning mellan patienten och värmaren. • Den optimala positionen för värmaren är vid eller under nivån på insticksstället.

Funktionsåtgärder	Detaljerad information
<p>Underhålla infusionen</p> <p>Det finns inga inställningsmöjligheter på Värmarenheten.</p> <p>Du kan eventuellt se kondensering runt utsidan på Värmarenheten när den använts under en längre tidsperiod. Detta är normalt och påverkar inte systemet.</p> <p>Om man suger vätska från den distal änden av engångssetet med en spruta, överskrid inte hastigheten 100ml/min.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Observera LED-lampan på batterihöljet, den lyser blå när enheten är på. • Den GRÖNA LED-lampan på Värmarenheten blinkar vid varje värmningscykel. • Om det uppstår ett larm kommer den BLÅA och RÖDA LED-lampan blinka växelvis, åtgärda och korrigera systemlarm efter behov.
<p>Avsluta proceduren</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stäng rullklämman på infusionsaggregatet. • Stäng ingången på engångssetet med hjälp av den blåa glidklämman. • Stäng av Värmarenheten med AV/PÅ-knappen på batterihöljet. • Koppla bort nätaggregatet om det har använts • Öppna Värmarenheten och ta bort engångssetet. • Kassera engångssetet enligt sjukhusets policy för biologiskt farligt avfall. • Ta ur batteriet genom att dra i fliken som sitter i batteriet uppåt. • Ladda batteriet.

buddy lite™AC Blod-/Vätskevärmare är designad för gravitationsflöde. Den maximala flödeshastigheten bestäms av storleken på kanylen den är ansluten till.

Engångssetet är designat för att klara upp till 300mmHg tryck vid infusion förutsatt att engångssetet är i Värmarenheten och locket är låst. Systemet är designat för att upprätthålla normotermi vid specificerade flödeshastigheter (50 ml/min för blod vid 10°C, och 80 ml/min för 20° C kristalloid). Vid högre flöden är det inte säkert att vätskan som administreras värms till normotermi. **Det finns inga inställningar för Värmarenheten.**

Minskad flödeshastighet:

Engångssetet och värmarenheten begränsar inte flödeshastigheten. Om flödet verkar begränsas:

- Kontrollera infusionsstället så katetern inte infiltrerat omkringliggande vävnad
- Kontrollera att slangen inte är klämd eller stängd.
- Kondenserad vätska kan orsaka att luft byggs upp i engångssetet:
 - Koppla bort enheten från patientanslutningen
 - Håll värmarenheten med patientanslutningen uppåt, knacka försiktigt på värmarenheten och låt under några sekunder vätskan flöda fritt för att ta bort eventuell luft. Anslut till patienten med vätska-till-vätskaanslutning.
 - Om flödet fortfarande begränsas byt ut engångssetet.

Ventilation av luft

När vätska rinner igenom engångssetet passerar vätskan de mikroporösa membranerna som kan ventilera ut luft från vätskan. Luften släpps sedan ut via sidoventilerna på engångssetet. **När man infunderar kristalloider kan setet hantera stora mängder luft. Med blod eller blodprodukter kan setet endast ventilera ut små mängder luft. FÖRSIKTIGHET: När man använder blod eller blodprodukter skall användaren vara uppmärksam på att undvika att infundera luft - särskilt om övertryckspåse används under infusionen.** En tryckregulerande ventil inbyggd i engångssetet förebygger onormala tryck högre än 300 mmHg från att nå setet eller patienten. En andra inbyggd ventil på setet förhindrar att luft sugas in genom att stoppa flödet om det delvis uppstår vacuum.

Under **normal användning** kommer vattenånga tillsammans med luft från den uppvärmda vätskan att ventileras ut och orsaka kondensation som visar sig vid sidohålen efter längre tids användning. Detta skall inte tas för skada på förseglingen, material eller fabrikationsfel.

DRIFTSLARM OCH FELSÖKNING

Schemat nedan beskriver detaljerade larmorsaker, hur system visar detta och rekommenderade användaråtgärder.

Trolig larmorsak	Orsak och hur systemet visar detta	Trolig orsak	Åtgärder
Luftdetektion	Systemet detekterar ett tomt set, den röda och blå LED-lampan blinkar växelvis, och aktiverar ljudlarm. Värmaren fortsätter att fungera som normalt. Systemet återställer sig automatiskt och kan användas som normal så fort som luften har tagits bort från engångssetet.	1. Vätskepåsen är tom eller det är luft i flödesbanan. 2. Klämmorna är stängda.	1. Om behov finns, byt vätskepåsen. 2. Öppna klämmorna.
Ingen värme	Systemet detekterar att ingen värmning sker av värmeplattorna, ljudlarm aktiveras. Den röda och blåa LED-lampan blinkar.	Fel på mikroprocessorn eller temperatursensorn.	Om felet återkommer, byt ut enheten och kontakta service.
Överhettning	Systemet detekterar vätsketemperaturer (i) Moderat till Högt flöde F: >42.5°C i 2 min, eller ≥ 48°C i 2.5 sek, eller(ii) Lågt Flöde: >42°C i 2.5 sek eller ≥ 44°C i 1 sek, eller (iii) plattans ut temperatur når 50.5°C. Slutar värma, röd och blå LED-lampa blinkar.	1. Upprepade start och stop under högflodesinfusion. 2. Fel på mikroprocessorn eller temperatursensorn.	1. 1. Stäng av infusionen, stäng av och återstarta enheten. 2. Om felet återkommer, byt ut enheten och kontakta service.
Probefel	Internt fel vid uppstart.	Enhetens temperaturkrets fungerar ej korrekt	Stäng av och återstarta enheten. Om detta inte lyckas, kontakta service.

Vid dessa larm slutar systemet att värma och den röda och blåa LED-lampan blinkar växelvis. För att återställa eller återgå Tryck på AV/PÅ-knappen för att återstarta systemet.

Service och Underhåll

INTRODUKTION

buddy lite™ AC Blod-/Vätskevärmare har inga interna delar som kräver service av användarna, den kräver inte heller någon kalibrering förutom batteriets laddningsindikator. Rutinunderhållet består av rengöring och inspektion av Värmarenheten, laddning av batteriet efter varje användning samt re-kalibrering av batteriets laddningsindikator.

FÖRSIKTIGHET

Värmarens plattor är förseglade. Inspektera förseglingen efter varje användning. Om förseglingen inte är intakt, använd inte enheten. Försök inte öppna eller reparera Värmarenheten.

VARNING

Sänk inte ner buddy lite™ AC systemet i vätska.

RUTINUNDERHÅLL

Stäng av med AV/PÅ-knappen.

1. Rengöring och/eller desinfektion av ytor:

A. Batterihöljet

Höljet kan tvättas av med vatten eller 10 % lösning med blekmedel med en mjuk duk.

OBS: Undvik rengöring med aceton eller andra lösningar som kan skada ytan.

B. Nätaggregat

Höljet kan torkas av med en mjuk duk med vatten eller 10 % lösning med blekmedel

OBS: Undvik rengöring med aceton eller andra lösningar som kan skada ytan.

C. Värmarenheten

Torka av ytorna på utsidan med en mjuk duk fuktad med vatten eller 10 % lösning med blekmedel.

OBS: Undvik rengöring med aceton eller andra lösningar som kan skada ytan.

Öppna Värmarenheten och inspektera förseglingen runt värmarens plattor. Om förseglingen är intakt, använd en mjuk duk och torka av värmarens plattor med en 10 % lösning med blekmedel. Om förseglingen **inte** är intakt kring värmarens plattor, använd inte enheten utan lämna den för service eller utbyte.

OBS: Använd inte rengöringsmedel som innehåller slipmedel på värmarenheten eller plattorna.

VARNING

**Doppa inte Värmarenheten i vätska.
Hantera blodprodukter enligt sjukhusets rutiner/PM. Hantera blod
som det vore infekterat och torka upp eventuellt spill omedelbart.**

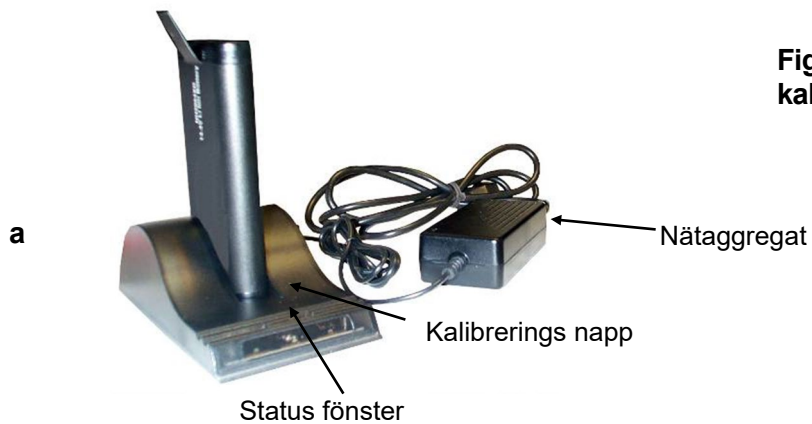
2. Visuell Inspektion:

När enheten rengörs, inspektera alla kablar och anslutningar för slitna eller skadade kablar. Om detta noteras, använd inte enheten utan lämna till service. Om slitage begränsas till Värmarenheten, byt ut värmaren.

3. Ladda batteriet:

Material som behövs:

- Laddare/Kalibrator
- 24V 2.5A DC Nätaggregat med universal huvudingång (90 till 260 VAC)
- Nätkabel



Förfarande:

- a. Placera laddaren och kalibratoren på en slät yta där det inte är varmt eller fuktigt.
- b. Koppla in DC-kontakten från nätaggregatet på baksidan av laddaren.
- c. Anslut nätaggregatet till ett vägguttag.
- d. Placera batteriet i laddaren och tillse att 5-vägskontakten sitter rätt.
- e. LED-lampan i laddarens statusfönster visar statusen och laddaren kommer automatiskt att börja ladda.

Laddarens LED-indikation:

Grönt blinkande: laddar

Grönt fast sken: Fulladdat

Blått blinkande: Kalibreringsläge

Blått fast sken: Kalibrerat

Rött blinkande: Behöver kalibreras

Rött fast sken: Fel

Laddningstid: Det tar cirka 2,5 timme från helt urladdat till fulladdat.

4. Re-kalibrera batteriets laddningsindikator:

Om batteriets laddningsindikator behöver re-kalibreras, kommer den röda LED-lampan på laddaren att blinka. Re-kalibreringen används för att försäkra om pålitligheten i batteriets kapacitet.

Förfarande:

- a. Placera batteriet i laddaren och tillse att 5-vägskontakten sitter rätt.
- b. Tryck på "Kalibreringsknappen".
- c. Den blåa LED-lampan kommer att blinka för att indikera att batteriet genomgår en re-kalibreringscykel.
- d. När den blåa LED-lampan lyser med fast sken är batteriet fulladdat och helt kalibrerat.
- e. Ta bort batteriet från laddaren.

KONTROLLERA SYSTEMETS FUNKTIONER

Kontroll av systemets funktioner inklusive test av larm skall göras periodiskt.

Innan test utförs måste följande utrustning och tillbehör finnas till hands:

- NaCl eller annan kristalloid vätska för test
- Engångsset
- Infusionsaggregat
- Graderad cylinder och tidur för att mäta flödes hastigheten

Setup:

1. Försäkra dig om att batteriet är fulladdat, om batteriet används. I annat fall koppla in nätaggregatet via kabeln i adaptern på batterihöljet.
2. Installera engångssetet. Värmarenheten går inte att stänga om engångssetet inte har installerats på korrekt sätt. Stäng och lås locket.

Anslut vätskepåsen till infusionsaggregatet:

1. Häng upp en vätskepåse med infusionsaggregat. Anslut infusionsaggregatet till engångssetets luerfattning som har blå sidoklämma. Anslut engångssetet till en 14 gauges kateter på utgående luerfattning.
2. Öppna rullklämmorna och prima enheten. Knacka på Värmarenheten under primingen för att få bort eventuella luftbubblor som kan samlas i engångssetet.
3. Sätt fast Värmarenheten på batterihöljet och försäkra att utgången på katetern är minst 12,7 cm högre än Värmarenheten för att simulera ett venttryck på ungefär 10 mmHg.

Funktionstest:

1. Tryck på AV/PÅ-knappen på batterihöljet för att sätta igång enheten. Den blåa LED-lampan skall tändas och den röda LED-lampan skall blinka en gång. Om detta inte sker lämna Värmarenheten till service.
2. Sätt flödes hastigheten till uppskattningsvis 80 ml/min.
3. Verifiera att den GRÖNA LED-lampan på Värmarenheten blinkar vid varje värmningscykel.
4. Mät utflödestemperaturen i slutet av katetern. Den skall vara $38^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$, utan larm-meddelanden.
5. Stäng av Värmarenheten genom att trycka på AV/PÅ-knappen på batterihöljet. Ta bort engångssetet.
6. Ta bort nätaggregatet om det har använts.

ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET



buddy lite™ AC är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöerna specificerade nedan. Du skall försäkra dig om att den endast används i sådan miljö.








Test	Compliance	Elektromagnetisk miljö - guideline
RF emissioner, CISPR 11	Grupp 1, Klass B	The buddy lite AC kan utstråla RF emissioner som kan orsaka störning hos elektronisk utrustning i närheten.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2		
Spänningsvariationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3		
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Golvet skall vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m Över frekvens området 80 MHz till 2.5 GHz	Strålad RF frekvens är försumbar vid varje enskild frekvens
Elektriskt snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	± 2kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in/utmatningsledningar	Nätströmmen bör vara av den kvalitet som normalt är tillämplig för kommersiella miljöer och vårdmiljöer.
Överbelastning IEC 61000-4-5	± 2kV differentially	Nätströmmen bör vara av den kvalitet som normalt är tillämplig för kommersiella miljöer och vårdmiljöer.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms	Om störning uppstår kan det vara nödvändigt att flytta bort buddy lite AC från källor med magnetfält av nätfrekvens
Magnetfält av nätfrekvens IEC 61000-4-8	3 A/m	Om störning uppstår kan det vara nödvändigt att flytta bort buddy lite AC från källor med magnetfält av nätfrekvens
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ledningar för inström IEC 61000-4-11	> 95% fall under 0.5cykler > 60% fall under 5 cykler > 30% fall under 25 cykler > 95% fall under 5 s	Nätströmmen bör vara av den kvalitet som normalt är tillämplig för kommersiella miljöer och vårdmiljöer. Om nätströmmen störs kommer systemet automatiskt att växla till batteridrift.

Tekniska specifikationer

DIMENSIONER	
Mått cm	Batterihölje: 8,4 x 19,3 x 4,3 (B x L x H) Nättaggregat: 10,8x 21,3 x 4,7 Batteri: 7,9 x 15 x 2,3 Värmarenhet: 3,8 x 13,2 x2,2
Vikt kg	Batterihölje: 0,125 Nättaggregat: 1,2 Batteri: 0,439 Värmarenhet: 0,100
STRÖM	
Nättaggregat	In: 100-240VAC, ± 10%, 50-60 Hz En fas Ut: 18VDC 11.7 A, 210W Max.
Batteri Nominell Spänning	14.4 VDC
Elektrisk Compliance	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2-No. 601.1-M90
MILJÖ	
Drifts temperatur	10° till 35°C
Relativ fuktighet	10% till 80% RH
Luftryck	49 till 103 kPa
Förvaringstemperatur	-10° C till 40°C
Stöt och vibration	ISTA Pre-shipment Test Procedur, Test procedur 1, 1996
Elektromagnetisk kompbillitet	EN 60601-1-2

DRIFTSPARAMETERAR	
Flödes hastighet	Temperatur in 20°C: Max 80 ml/min Temperatur in 10°C: Max 50 ml/min
Utgående temperatur:	38° ± 2°C
Primevolym	4 ml utan slang, 7.5 ml med ventil och slang vid ingång och utgång
OPERATÖRSPANEL	
Kontrollknappar (på batterihöljet)	Av/På- knapp – Stänger AV/PÅ batteriet
LED-lampa (på batterihöljet)	BLÅ: Fast sken – Strömmen är PÅ RÖD: Blinkar en gång vid uppstart – Värmarenheten arbetar RÖD: blinkar alternativt med blå Alarm
LED (PÅ Värmarenheten)	GRÖN: Blinkar vid varje värmningscykel
SÄKERHET OCH MONITORERING	
Infusionens temperatur	Strömmen till värmaren stängs av om infusionens temperatur överskrider de specificerade gränserna
Oberonde säkerhetskrets	Stänger av värmaren om temperaturen överskrider ett begränsat värde
Larm orsaker	KONTROLLERA EVENTUELL LUFT INGEN VÄRME ÖVERTEMPERATUR PROBEFEL
ENGÅNGSSET	
Engångsset	Steril, pyrogenfri flödesbana, endast för engångsbruk
Steriliseringsmetod	Ethylene Oxide
Sterilitetssäkerhet	Större än eller lika med 10 ⁻⁶

KLASSIFIKATION	
Typ av skydd mot elektrisk stöt	Klass II
Grad av skydd mot elektrisk stöt	CF defibrillatorsäker
Grad av skydd mot inträngande vatten	IPX1, droppskyddad
Grad av säkerhet i närvaro av lättantändliga anestetika	Ej lämplig
Driftsätt	Kontinuerlig
Medicinteknisk utrustning   UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	Medicinsk– Medicinteknisk utrustning Har utvärderats med avseende på elektrisk stöt, brand och mekaniska risker i enlighet med UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3 rd ed.), CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008).
Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC	Hårdvara: Klass IIb
	Engångsset: Klass IIa

SYMBOLER OCH DEFINITIONER	
Symbol	Beskrivning
	Överensstämmer med direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter
 or 	Obs! Läs medföljande dokument/se bruksanvisning
	Defibrillatorsäker typ CF- utrustning
IPX1	Skydd mot droppande vatten
SN	Serienummer
	Doppa inte i vatten eller någon annan vätska
	Tillverkad av
	Aukturerad europeisk representant

Beställningsinformation

Buddy lite™ AC Blood / Fluid Warmer System, med AC/DC Supply, N. America	P/N 905-00022
Buddy lite™ AC Blood / Fluid Warmer System, med AC/DC Leverans, Europeisk	P/N 905-00023
Buddy lite™ AC Blood / Fluid Warmer System, med AC/DC Supply, UK	P/N 905-00024
Buddy lite™ AC Blood / Fluid Warmer System, med AC/DC Supply, Schweiz	P/N 905-00025
Buddy lite™ AC Blood / Fluid Warmer System, med AC/DC Supply, Australien (med förvaringsfodral)	P/N 905-00040
Buddy lite™ AC Blood / Fluid Warmer System, med AC/DC Supply, N. America (With Storage Pouches)	P/N 905-00047
(Batterihölje och Värmarenhet plus tillbehör)	
buddy Engångsset	P/N 905-00010
Batterpack	P/N 101-00029
Batteri laddare, N. Amerika	P/N 111-00026
Batteri laddare, Europa	P/N 111-00027
Batteri laddare, UK	P/N 111-00028
Nätkabel / Schweiz	P/N 118-00119
AC/DC Nätaggregat	P/N 111-00030

För att beställa delar, Till buddy lite™ AC Blod/vätskevärmare Ring eller skriv till följande adress:



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