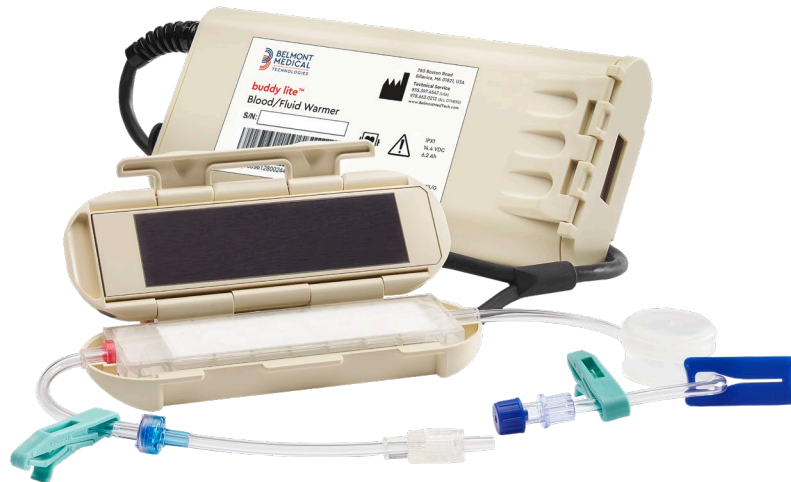


# buddy lite™

## Nesteen- ja vernlämmitin Käyttöohje 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](http://WWW.BELMONTMEDTECH.COM)



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

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician  
702-00225/Rev B

# Sisällysluettelo

## LUKU 1: JÄRJESTELMÄN ESITTELY

---

Johdanto.....	1
Käyttöaiheet ja vasta-aiheet.....	1
Järjestelmän esittely.....	2
Järjestelmän ja lämpötilan monitorointi .....	3
Hälytykset ja hälytysviestit.....	3
Akku .....	4

## LUKU 2: KÄYTTÖ

---

Johdanto.....	5
Käyttö vaihe vaiheelta.....	7
Kertakäyttöisen lämmityskasetin asettaminen paikalleen.....	8
Kertakäyttöisen lämmityskasetin valmistelu.....	8
Infusion aloittaminen.....	9
Toimenpiteen lopetus.....	10
Virtausominaisuudet.....	11
Toimintahälytykset ja vianetsintä .....	12

## LUKU 3: HUOLTO JA YLLÄPITO

---

Johdanto .....	13
Puhdistus, desinfiointi ja ylläpito.....	14
Akun lataaminen.....	15
Akun latausastenäytön kalibrointi.....	16
Järjestelmän toimintojen tarkistus.....	17
Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	18

## LUKU 4: TEKNISET TIEDOT

---

Tekniset tiedot.....	19
Tilaustiedot.....	23

# Järjestelmän esittely

## JOHDANTO

---

buddy lite™ -neste- ja verenlämmitin on pieni kannettava nesteenlämmitin ja tunnistuslaite, joka lämmittää laskimoon annettavia nesteitä (mukaan luettuina verivalmisteet) fysiologiseen lämpötilaan. 20°C-asteisten kristalloidien maksimivirtausnopeus on 80 ml/min (4,8 l/h) ja 10°C-asteisen punasolutiivisten 50 ml/min (3,0 l/h). Suuremmilla virtausnopeuksilla annettu neste ei lämpene elimistön normaaliin lämpötilaan.

Lämmitin ja sen ohjauspiirit ovat pienessä kotelossa, ja niiden virtalähteenä on pieni ladattava akku. Laitte voidaan sijoittaa lähelle potilasta, jolloin infuusioletku jäähtyy hitaammin. Jos järjestelmä lämmittää nestettä liikaa, se ei lämmitä lainkaan, tai se ei mittaa lämpötilaa oikein, laitteen kiinteät punainen ja sininen LED palavat vuorotellen, ja hälytysääni ilmoittaa käyttäjälle hälytystilanteesta.

## KÄYTTÖAIHEET JA VASTA-AIHEET

---

buddy lite™ neste- ja verenlämmittimellä voidaan antaa verta, verituotteita ja laskimoon annettavia nesteitä. Laitetta käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset sairaalaympäristössä potilaan hypotermian estämiseksi. Laitetta ei ole tarkoitettu granulosityytisuspension infusoimiseen.

## VAROITUS

Valvontajärjestelmää saa käyttää vain Belmontin toimittaman kertakäyttöisen lämmityskasetin kanssa.

Kasettia, lämmitintä tai akkua ei saa modifioida.

Laitetta saa käyttää vain kristalloidien tai hyytymättömien verivalmisteiden kanssa.

Ei saa käyttää helposti syttyvien anesteettien yhteydessä.

## HUOMIO

Laitetta ei saa käyttää paineinfuusorien kanssa. Veressä ja veripusseissa on ilmaa. Laite voi poistaa suuria määriä ilmaa kristalloideista mutta vain pieniä määriä verestä. Joidenkin veriletkujen mukana tulevalla painepusella voidaan hetkellisesti lisätä virtausta, mutta painepusseja on käytettävä varoen. Laite lämmittää tehokkaasti verta ja nestettä, kun virtausnopeus on 80 ml/min tai vähemmän. Se ei ole elvytyslaite, eikä se korvaa nopeaa infuusiojärjestelmää.

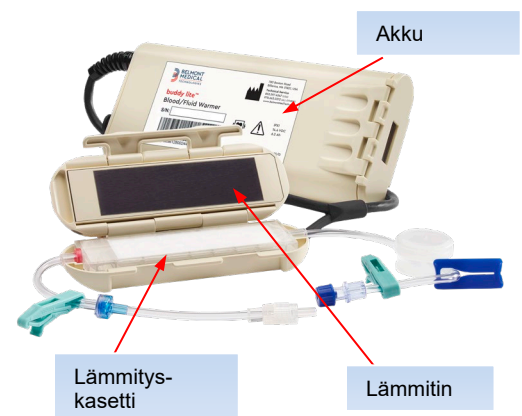
## JÄRJESTELMÄN ESITTELY

buddy lite™ neste- ja verenlämmittimen osat ovat akku, lämmitin ja kertakäyttöinen lämmityskasetti.

Laite voidaan sijoittaa lähelle potilaan infuusiokohtaa. Ks. kuva 1.

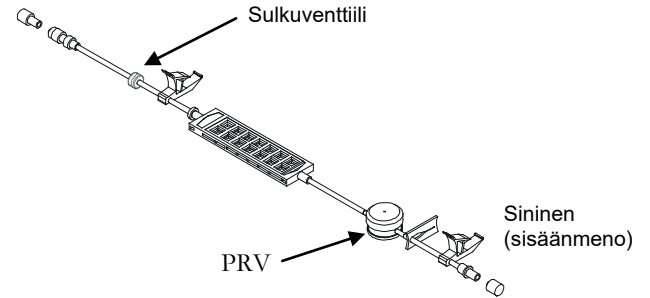
Akussa on kiinteä ohjauspiiri ja tilannenäytössä kiinteä 5-segmenttinen LCD-paneeli, josta näkyy akun kapasiteetti. Kun järjestelmä havaitsee vaaratilanteita, kiinteät punainen ja sininen LED palavat vuorotellen, ja hälytysääni varoittaa käyttäjää hälytystilanteesta.

Lämpölevyt ja lämpötilan monitorointi- ja valvontajärjestelmä ovat lämmittimessä. Laitteen lämmittäessä vihreä LED vilkkuu aina lämmitysjakson aikana.



Kuva 1: buddy lite™ -järjestelmä

**Vain kertakäyttöön tarkoitetussa lämmityskasetissa** on steriili nestereitti. Kasetissa on vakioluer-liittimet, ja se voidaan liittää standardikatetreihin. Siinä on kaksi ohutta kalvoa, jotka lämpölevyjä koskettaessaan lämmittävät nesteen nopeasti, sekä kaksi sisäistä mikrohuokoista kalvoa, jotka poistavat lämmityksen muodostamaa kaasupitoista ilmaa, ks. kuva 2.



**Kuva 2: Buddy™  
-kertakäyttöinen lämmityskasetti**

Kasetti on värikoodattu ja merkattu, jotta se saadaan asennettua oikein lämmittimeen. Nesteenantolaitteesta tulevan nesteen sisäänmenokohta on merkitty sinisellä. Lämmittimen molemmat levyt lämpiävät käytön aikana. Kertakäyttökasetissa on kalvo, joka estää ilman pääsyn potilaaseen, ja paineensäätöventtiili (PRV), joka nesteen annon aikana suojaa kasettia ja potilasta liian suurelta iv-linjan paineelta. Venttiilin ansiosta paine voi nousta jopa 300 mmHg:aan, mutta venttiili estää tätä korkeamman paineen pääsyn kasettiin tai ääreislaskimoon. Ulostuloletkussa on myös sulkuventtiili, joka estää nesteen takaisinvirtauksen.

## JÄRJESTELMÄN JA LÄMPÖTILAN MONITOROINTI

Veri tai korvausneste lämpeää, kun se virtaa lämmittimen lämpölevyjien kanssa kosketuksessa olevan kasetin läpi. Termistorit mittaavat lämpölevyjien lämpötilaa, ja lämpölevyjien mikroprosessorit valvovat infuusionesteen lämpötilaa. Kun lämmitin toimii normaalisti, sen vihreä LED vilkkuu aina lämmitysjakson aikana. Ylilämpötilanteessa lämmitin lopettaa lämmittämisen, vihreä LED lakkaa vilkkumasta, hälytys aktivoituu, ja sininen/punainen LED vilkkuvat vuorotellen.

## HÄLYTYKSET JA HÄLYTYSVIESTIT:

Hälytystilanteissa kuuluu hälytysääni ja sininen/punainen LED vilkkuu. Hälytystilanteet: **ylilämpö, anturivika, ilmantunnistus ja ei lämmitystä.**

## AKKU

---

Alla olevassa kuvassa on buddy lite™ -neste- ja verenlämmittimen akkukotelo:



**Kuva 3: Akku akkukotelossa**

### TEHO

Akun kapasiteetti näkyy akkukotelossa olevassa 5-segmenttisessä LCD-paneelissa. Kukin LCD-segmentti vastaa 20 % täyteen ladatun akun kapasiteetista. Jos akun jännite putoaa alle 9,6 V:n, järjestelmä sulkeutuu, koska virtalähde puuttuu.

**Virtakytkimellä** säädetään virran siirtymistä akusta lämmittimeen.

### LED

Laitteessa on kaksivärinen LED; se on **sininen**, kun akun virta on kytketty, ja hälytystilanteessa se vilkkuu **punaisena**.

# Käyttö

## JOHDANTO

---

Tässä luvussa kerrotaan buddy lite™ nesteen- ja verenlämmittimen turvallisesta käyttöönotosta ja käytöstä.

**HUOMIO:**

**Laitteen käyttäjän on hallittava laitteen toiminta.  
Käyttöohje on luettava huolellisesti ennen laitteen käyttöä.**

## **VAROITUKSIA:**

**Käytä vain Belmontin toimittamaa kertakäyttöistä lämmityskasettia, joka on steriili ja pyrogeeniton nestereitti.**

**Kasettia ei saa vaihtaa eikä modifioida. Kasettia on käsiteltävä erittäin varovasti, eikä siihen saa osua teräviä esineitä.**

**Ei saa käyttää helposti syttyvien anesteettien kanssa.**

**Lämmitintä ei saa avata valmistelun aikana eikä sen jälkeen.**

**Lämmitintä ei saa avata käytön aikana, koska kasetti voi silloin vahingoittua.**

**Laitteen saa valmistella vain kristalloideilla. Alkuvalmistelussa ei saa käyttää verta.**

**Laitetta ei saa valmistella eikä lämmityskasettiin ohjata virtausta lämmittimen ulkopuolella, koska silloin kasetti vahingoittuu.**

**Potilasletkussa ei saa olla yhtään ilmaa ennen nesteen antoa.**

**Verivalmisteita annettaessa on käytettävä sellaista nesteenantolaitetta, jossa on kiinteä suodatin.**

**Laitteella ei saa antaa kryopresipitaatteja eikä granulosityttisuspensioita.**


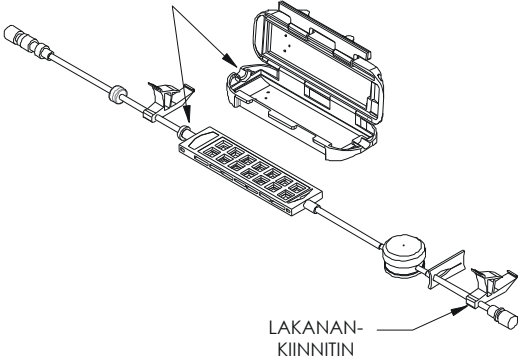
**Käytä vain hyytymättömiä verivalmisteita.**

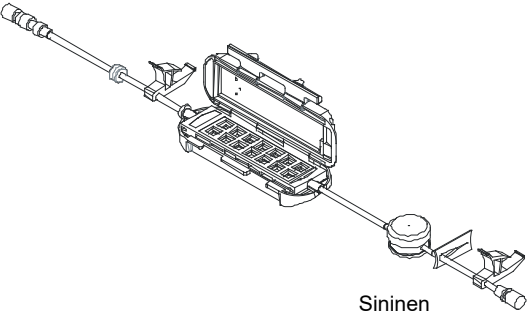

**Ringerin laktaattia tai muita kalsiumliuoksia ei saa sekoittaa sitraattia sisältäviin verivalmisteisiin.**

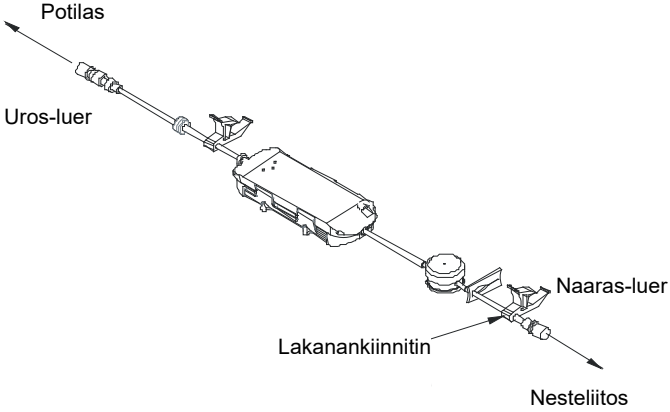
**Noudata verivalmisteiden käsittelyssä sairaaloiden normaaleja ohjeita. Veri voi olla infektoitunutta, ja kaikki roiskeet on pyyhittävä välittömästi.**



## KÄYTTÖ VAIHE VAIHEELTA

Käyttövaiheet	Käyttöohjeet
<p><b>Alkuvalmistelut</b></p> 	<p>Varmista, että sinulla on kaikki tarvittavat tarvikkeet.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Varmista akun 5-segmenttisestä LCD-paneelistä, että akku on täyteen ladattu. Jos akku on ladattava, ks. S. 15 Akun lataaminen.</li><li>• Tarkista, että lämmittimen levyt ovat puhtaat ja kuivat. Pyyhi lämpölevystä mahdolliset hiukkaset ja lika pehmeällä liinalla.</li><li>• <b>Lämmitintä ei voi säätää.</b></li></ul>
<p><b>Lämmitin voidaan asentaa akkukotelon päälle.</b></p>	<p>Lämmitin asetetaan käytön ajaksi lähelle nesteenantokohtaa.</p>
<p><b>Kertakäyttöisen lämmityskasetin asettaminen paikalleen</b></p> <p>Aseta kasetin punainen liitoskohta lämmittimessä olevaan punaisella nuolella merkittyyn loveen. (punainen punaiseen).</p> <p>Lämmitintä ei saa suljettua, jos liitoskohta ei ole paikoillaan.</p>  <p>LAKANANKIINNITIN</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ota kasetti varovasti pussista.</li><li>• Aseta se varovasti lämmittimeen kohdistamalla punainen liitoskohta lämmittimessä olevaan punaisella nuolella merkittyyn loveen. (punainen punaiseen)</li></ul> <p>Älä vahingoita kasettia.</p>

Käyttövaiheet	Käyttöohjeet
 <p style="text-align: center;">Sininen (sisäänmeno)</p>	<p>Lämmitintä ei saa suljettua, jos kasetti ei ole kunnolla paikallaan.</p>
	<p>Sulje ja salpaa kotelo.</p>
<p><b>Kiinnittäminen nestepussiin ja nesteenantolaitteeseen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ripusta nestepussi ja nesteenantolaite.</li> <li>• Kiinnitä nesteenantolaite kertakäyttökasetin siniseen lueryhdistäjään.</li> </ul>
<p><b>Kertakäyttöisen lämmityskasetin valmistelu</b></p> <p style="text-align: center;"><b>VAROITUS:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Kotelon on oltava kiinni valmistelun aikana ja sen jälkeen.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaa kasetin rullasulkijat ja valmistele laite. Varmista, ettei infuusioltkussa eikä potilasliitännässä näy ilmaa.</li> <li>• Poista kasettiin mahdollisesti muodostuvat ilmakuplat naputtelemalla lämmitintä valmistelun aikana.</li> </ul>

Käyttövaiheet	Käyttöohjeet
<p><b>Lämmittimen käynnistäminen</b></p>	<p>Käynnistä lämmitin painamalla akkukotelossa olevaa virtakytkintä.</p> <p>Sininen LED kytkeytyy päälle ja punainen LED välähtää kerran, jos lämmitin toimii normaalisti. Jos näin ei tapahdu, toimita laite huoltoon.</p>
<p><b>Infuusion aloittaminen</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valitse haluttuun virtausnopeuteen sopiva katetrikoko.</li> <li>• Kiinnitä järjestelmä potilaaseen niin, ettei sinne jää ilmaa.</li> <li>• Säädä rullasulkija halutun virtausnopeuden mukaan.</li> <li>• <b>Laita järjestelmä vaakasuoraan asentoon tasaiselle alustalle potilaan lähelle</b>, ja varmista lakanankiinnittimellä, ettei potilasletku ole kiristynyt.</li> <li>• Nesteentoletku saa olla enintään 15,24 cm pitkä, jotta lämmönsiirto on optimaalista. Pitempi letku ehtii jäähtyä matkalla lämmittimestä potilaaseen.</li> <li>• Paras lämmittimen paikka on samalla tasolla tai alempana kuin potilaan injektiokohta.</li> </ul>

Käyttövaiheet	Käyttöohjeet
<p><b>Infuusion ylläpito</b></p> <p><b>Lämmitintä ei voi säätää.</b></p> <p>Lämmittimen ulkoreunaan voi kondensoitua nestettä, jos lämmitintä on käytetty pitemmän aikaa. Tämä on normaalia, eikä se häiritse järjestelmän toimintaa.</p> <p>Jos kasetin distaalipäästä vedetään ruiskulla nestettä, vetonopeus ei saa olla yli 100 ml/min.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tarkkaile akkukotelon LEDiä. LED on SININEN, kun akkuvirta on kytketty.</li> <li>• Lämmittimen VIHREÄ LED vilkkuu aina lämmitysjakson aikana.</li> <li>• Hälytystilanteessa SININEN ja PUNAINEN LED vilkkuvat vuorotellen. Reagoi tarvittaessa hälytyksiin.</li> </ul>
<p><b>Toimenpiteen lopetus</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irrota nesteentolaitteen rullasulkija.</li> <li>• Sulje kasetin sisäänmenopää sinisellä liukukiinnittimellä.</li> <li>• Katkaise lämmittimen virta akkukotelon virtakytkimellä.</li> <li>• Avaa lämmitin ja ota kasetti pois.</li> <li>• Hävitä kasetti noudattaen biovaarallisen materiaalin hävittämistä annettuja ohjeita.</li> <li>• Irrota akku painamalla sitä kiinni pitävää akkukotelon lukitusnappulaa ja vedä lukitusnappulasta.</li> <li>• Lataa akku.</li> </ul>

## VIRTAUSOMINAISUUDET

---

buddy lite™ nesteen- ja verenlämmittimen toimii painovoimavirtauksella. Maksivirtausnopeus määräytyy käytettävän katetrin koon mukaan.

Kertakäyttöinen lämmityskasetti on suunniteltu kestämaan jopa 300 mmHg:n infuusiopaine, kun se on lukittu lämmittimen sisälle. Järjestelmä säilyttää normotermian määritetyillä virtausnopeuksilla (laimentamattomat punasolut 50 ml/min 10°C:ssa ja kristalloidit 80 ml/min 20°C:ssa). Suuremmilla virtausnopeuksilla annetut nesteet eivät välttämättä lämpene normotermiseksi. **Lämmitintä ei voi säätää.**

### **Paineen lasku:**

Kasetti ja lämmitin eivät heikennä virtausta. Jos virtaus näyttää heikentyneen:

- Varmista, että katetri ei ole vuotanut infuusiokohtaa ympäröiviin kudoksiin.
- Tarkista, että letku ei ole kiertynyt tai irronnut.
- Nesteet, joista on poistettu kaasut, voivat muodostaa kasettiin ilmaa. Jos on syytä epäillä ilman aiheuttamaa virtauksenestoa:
  - Irrota laite potilasliitännästä.
  - Pidä koteloa niin, että potilasliitännän portti on ylöspäin, napauta koteloa levyesti ja anna muutaman sekunnin vapaan virtauksen poistaa ilmaa. Liitä potilaan nesteliitäntä uudestaan.
  - Jos virtaus on edelleen hidastunut, vaihda kasetti.

### **Ilmanpoisto**

Kun neste virtaa lämmityskasetin läpi, se ohittaa mikrohuokoisia kalvoja, jotka voivat poistaa nesteestä ilmaa. Ilma poistuu kasetin sivussa olevien ilmanpoistoaukkojen kautta. **Kristalloidi-infuusiossa laite voi poistaa suuria määriä ilmaa. Verestä ja verivalmisteista se voi poistaa vain pieniä määriä ilmaa. HUOMIO: Kun infusoidaan verta ja verivalmisteita, käyttäjän on erityisesti painepussia käytettäessä tarkkaan valvottava, ettei ilmaa pääse infusoitumaan.** Lämmityskasetin painetta säätävä kalvo estää epätavallisen korkean paineen (yli 300 mmHg) pääsyn kasettiin tai potilaaseen. Toinen kiinteä kalvo estää ilman kulkeutumisen pysäyttämällä virtauksen alipainetilanteessa.

**Normaalikäytössä** lämmitetyn nesteen kaasunpoistossa muodostunutta vesihöyryä kondensoituu sivussa oleviin ilmanvaihtoaukkoihin, kun käyttö on jatkunut pitemmän aikaa. Tätä ei pidä erehtyä luulemaan materiaaleista tai työn laadusta johtuvaksi tiivisteviaksi.

## TOIMINTAHÄLYTYKSET JA VIANETSINTÄ

Alla olevassa taulukossa on listattu hälytystilanteet, järjestelmän reaktiot ja käyttäjälle suositeltavat toimenpiteet.

Mahdollinen hälytystilanne	Tilanne ja järjestelmän reaktio	Mahdollisia syitä	Toimenpiteet
<b>Ilmantunnistus</b>	Järjestelmä havaitsee tyhjän kasetin, vilkuttaa vuoronperään punaista ja sinistä LEDiä ja aktivoi hälytysäänen. Lämmitin toimii normaalisti koko ajan.  Järjestelmä nollautuu automaattisesti ja jatkaa toimintaa normaalisti, kun ilma on saatu kasetista pois.	1. Nesteentolaite on tyhjä tai nestereitillä on ilmaa.  2. Letkun sulkijat ovat kiinni.	1. Vaihda tarvittaessa nesteentolaite.  2. Avaa sulkijat.
<b>Ei lämmitystä</b>	Järjestelmä havaitsee, että lämpölevyt eivät lämmitä, antaa äänihälytyksen ja vilkuttaa punaista ja sinistä LEDiä vuorotellen.	Mikroprosessori- tai lämpöanturivika.	Jos vika uusiutuu, hanki korvaava laite ja ota yhteys huoltoon.
<b>Yliämpö</b>	Järjestelmän havaitsemat nestelämpötilat  (i) kohtalainen tai nopea virtaus $>42,5^{\circ}\text{C}/2$ min tai $\geq 48^{\circ}\text{C}/2,5$ s  (ii) hidas virtaus $>42^{\circ}\text{C}/2,5$ s tai $\geq 44^{\circ}\text{C}/1$ s  (iii) ulostulolevyn lämpötila $50,5^{\circ}\text{C}$ .  Lämmitys loppuu, ja punainen ja sininen LED vilkkuvat vuorotellen.	1. Toistuva pysähtely ja uudestaan käynnistyminen suurilla virtausnopeuksilla.  2. Mikroprosessori- tai lämpöanturivika.	1. Sulje letkun puristin, sammuta laite ja käynnistä se uudestaan.  2. Jos vika uusiutuu, hanki korvaava laite ja ota yhteys huoltoon.
<b>Anturivika</b>	Sisäinen toimintahäiriö käynnistysvaiheessa.	Laitteen lämmönohjauspiiri ei toimi kunnolla.	Sammuta laite ja käynnistä se uudestaan. Jos se ei auta, soita huoltoon.

**Näiden hälytysten aikana järjestelmä lopettaa lämmittämisen ja vilkuttaa vuorotellen punaista ja sinistä LEDiä. Nollaus tai uudelleen yritys: sulje laite virtakytkimestä, käynnistä se uudestaan ja jatka käyttöä.**

# Huolto ja ylläpito

## JOHDANTO

---

buddy lite™ nesteen- ja verenlämmittimessä ei ole käyttäjän huollettaviksi tarkoitettuja sisäisiä osia, eikä sitä tarvitse kalibroida akun latausastenyttöä lukuun ottamatta. Rutiiniylläpitoon kuuluvat lämmittimen puhdistus ja tarkistus, akun lataus aina käytön jälkeen, akun latausastenyttöä kalibrointi ja järjestelmän toiminnan testaaminen.

### **HUOMIO**

Lämmittimen lämpölevyt on tiivistetty. Tarkista, että tiivisteet ovat ehjät joka käytön jälkeen. Jos tiivisteet eivät ole ehjät, laitetta ei saa käyttää. Lämmitintä ei saa yrittää avata eikä huoltaa.

### **VAROITUS**

**buddy lite™ -järjestelmää ei saa upottaa nesteeseen.**

---

### RUTIINIYLLÄPITO

**Sulje laite virtakytkimellä.**

#### 1. Ulkopintojen puhdistus ja/tai desinfiointi

##### A. Akkukotelo

Akkukotelon voi pyyhkiä pehmeällä kankaalla ja vedellä tai 10-prosenttisella valkaisuaineliuksella.

**Huomautus:** Älä käytä asetonia tai muita liuottimia, jotka voivat vahingoittaa pintoja.

##### B. Lämmitin

Pyyhi ulkopinnat pehmeällä kankaalla, joka on kostutettu vedellä tai 10-prosenttisella valkaisuaineliuksella.

**Huomautus:** Älä käytä asetonia tai muita liuottimia, jotka voivat vahingoittaa pintoja.

Avaa lämmitin ja tarkista lämpölevyjen ympärillä oleva tiiviste. Jos tiiviste on ehjä, pyyhi lämpölevyt pehmeällä kankaalla, joka on kostutettu vedellä tai 10-prosenttisella valkaisuaineliuksella, ja kuivaa levyt. Jos lämpölevyjen ympärillä oleva tiiviste **ei** ole ehjä, älä käytä laitetta, vaan lähetä se huoltoon tai vaihtoon.

**Huomautus:** Älä käytä asetonia tai muita liuottimia, jotka voivat vahingoittaa pintoja.

### **VAROITUS**

**Älä upota lämmitintä nesteeseen.**

**Noudata verivalmisteiden käsittelyssä sairaaloiden normaaleja ohjeita. Veri voi olla infektoitunutta, ja kaikki roiskeet on pyyhittävä välittömästi.**

#### 2. Silmämääräinen tarkistus:

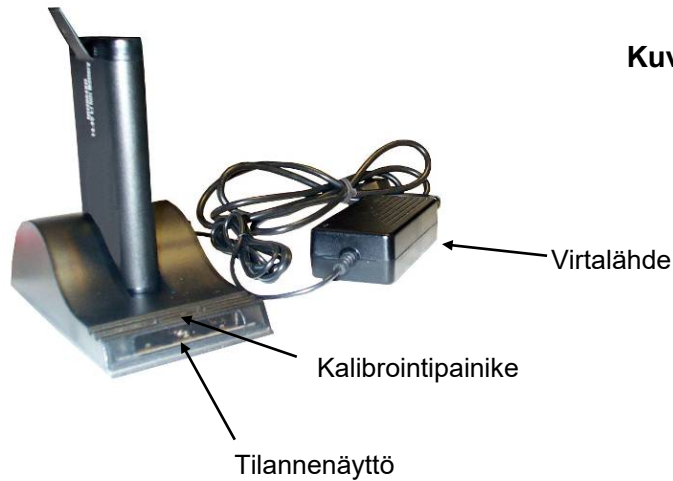
Kun laite on puhdistettu, tarkista etteivät johdot ja liitännät ole rispaantuneet tai kuluneet. Jos vikoja löytyy, lähetä laite huoltoon. Jos vain lämmittimessä on kuluneita kohtia, vaihda lämmitin.



### 3. Akun lataaminen:

#### Tarvittava materiaali:

- Laturi/kalibrointilaite
- 24V 2.5A -verkkovirtalähde, jossa on yleispistoke (90–260 V:n verkkovirta)
- Verkkokaapeli



Kuva 4: Akkulaturi ja kalibrointilaite

#### Toimintaohjeet:

- Laita laturi ja kalibrointilaite tasaiselle alustalle sellaiseen paikkaan, jonka lähellä ei ole lämmön ja kosteuden aiheuttajia.
- Kiinnitä verkkovirtajohto laturin takaosaan.
- Kiinnitä verkkovirtajohto verkkovirtapistorasiaan.
- Laita akku laturiin ja varmista, että 5-napainen liitin on kunnolla kiinni.
- Laturin tilannenäytön LED-merkkivalot näyttävät tilannetiedot, ja laturi alkaa automaattisesti ladata akkua.

#### Laturin LED-merkkivalot:

**Vihreä vilkkuva:** lataa

**Vihreä jatkuva:** akku ladattu täyteen

**Sininen vilkkuva:** kalibroi

**Sininen jatkuva:** kalibroitu

**Punainen vilkkuva:** kalibroitava

**Punainen jatkuva:** virhe

**Latausaika:** Tyhjän akun täyteen lataaminen kestää noin 2,5 tuntia.

#### **4. Akun latausastenäytön kalibrointi:**

Jos akun latausastenäyttö pitää kalibroida, laturin punainen LED vilkkuu. Kalibroinnin tarkoitus on varmistaa akun kapasiteetin luotettavuus.

##### **Kalibrointivaiheet:**

- a. Laita akku laturiin ja varmista, että 5-napainen liitin on kunnolla kiinni.
- b. Paina Kalibrointi-painiketta.
- c. Sininen LED vilkkuu sen merkiksi, että kalibrointijakso on meneillään.
- d. Kun sininen LED on palaa keskeytyksettä, akku on täyteen ladattu ja kalibroitu.
- e. Ota akku pois laturista.

## JÄRJESTELMÄN TOIMINTOJEN TARKISTUS

Järjestelmän toiminnot mukaan luettuna hälytystestaus on syytä tarkistaa määräajoin.

Testauksessa tarvittavat laitteet ja tarvikkeet:

- keittosuolaliuos tai muu vastaava kristalloidi testausta varten
- kertakäyttöinen lämmityskasetti
- nesteenantolaite
- mittalasi ja ajastin virtausnopeuden mittaamista varten.

### **Aloitus:**

1. Tarkista, että akku on täyteen ladattu.
2. Aseta lämmityskasetti paikalleen. Lämmitintä ei saa suljettua, jos kasetti ei ole kunnolla paikallaan. Sulje ja salpaa kotelo.

### **Nestepussin ja nesteenantolaitteen kiinnittäminen:**

1. Ripusta nestepussi ja nesteenantolaite. Kiinnitä nesteenantolaite kertakäyttökasetin siniseen luer-liittimeen ja ulostuloletkun luer-liittimeen 14 gaugen katetri.
2. Avaa rullasulkija ja valmistele laite. Poista kasettiin mahdollisesti muodostuvat ilmakuplat naputtelemalla lämmitintä valmistelun aikana.
3. Kiinnitä lämmitin akkukoteloon ja varmista, että katetrin ulostuloletku on vähintään 12,70 cm korkeammalla kuin lämmitin, jotta simuloitu laskimopaine on noin 10 mmHg .

### **Toimintojen testaaminen:**

1. Kytke akkuun virta akkukotelossa olevalla virtakytkimellä. Sinisen LEDin pitäisi syttyä palamaan ja punaisen LEDin välähtää kerran. Jos näin ei tapahdu, lähetä lämmitin huoltoon.
2. Aseta virtausnopeudeksi noin 80 ml/min.
3. Varmista, että lämmittimen VIHREÄ LED välähtää jokaisen lämmitysjason aikana.
4. Mittaa katetrin päästä ulostulolämpötila, jonka pitäisi olla  $38^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ilman hälytysviestejä.
5. Sammuta lämmitin akkukotelon virtakytkimestä. Hävitä lämmityskasetti.

## SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS



buddy lite™ -laitetta on käytettävä jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava oikea käyttöympäristö.








Testi	Vaatimusten- mukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1, luokka B	<b>buddy lite™</b> on akkukäyttöinen nesteen- ja verenlämmitin. Radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat merkityksettömiä kullakin yksittäisellä taajuudella.
RS103 sähkökentän säteilyherkkyys	RS103 / MIL-STD 461F (ilma-aluksen sisäinen)	<b>buddy lite™</b> on testattu ja hyväksytty sähkökentän säteilyherkkyttä koskevien vaatimusten RS103 / MIL-STD 461F mukaisesti ilma-alusten sisäisiin sovelluksiin.
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keräämistä tiiltä. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m taajuusalueella 80 MHz - 2,5 GHz	Säteilevä radiotaajuus on merkityksetön kullakin yksittäisellä taajuudella.
Verkkotaajuuden magneettisen kentän sieto IEC 61000-4-8	3 A/m	Jos häiriöitä esiintyy, <b>buddy lite™</b> voidaan joutua siirtämään kauemmaksi verkko- taajuudella olevista magneettisista kentistä.

## Tekniset tiedot

<b>MITAT</b>	
Koko	Akkukotelo: 8,46 cm x 18,44 cm x 3,45 cm (L x P x K) Akku: 7,87 cm x 14,99 cm x 2,26 cm Lämmitin: 3,81 cm x 13,21 cm x 2,21 cm
Paino	Akkukotelo : 124,72 g Akku: 0,44 kg Lämmitin: 99,22 g
<b>TEHO</b>	
Akun nimellisjännite	14,4 V tasavirta
Sähköinen vaatimustenmukaisuus	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2-No. 601.1-M90
<b>KÄYTTÖYMPÄRISTÖ</b>	
Käyttölämpötila	10°–35°C
Suhteellinen kosteus	10%–80% RH
Paine	49–103 kPa
Säilytyslämpötila	-10°C–40°C
Iskut ja värinä	ISTA Lähetystä edeltävä testausmenettely, testimenettely 1, 1996
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	EN 60601-1-2

<b>KÄYTTÖPARAMETRIT</b>	
Virtausnopeus	Sisäänmenolämpötila 20°C: maksimi 80 ml/min Sisäänmenolämpötila 10°C: maksimi 50 ml/min
Ulostulolämpötila:	38° ± 2°C
Valmisteluvolyymi	4 ml ilman letkuja, 7,5 ml, kun sisäänmenossa ja ulostulossa on venttiilit ja letkut
<b>OHJAUSPANEELI</b>	
Ohjausnäppäimet ( <b>akkukotelossa</b> )	<b>Virtakytkin</b> – akun virta kytketään PÄÄLLE ja POIS
LED ( <b>akkukotelossa</b> )	SININEN: jatkuva – akun virta on kytketty  PUNAINEN: välähtää kerran käynnistysvaiheessa – lämmitin toimii  PUNAINEN: vilkkuu vuorotellen SINISEN kanssa - hälytys
LED ( <b>lämmittimessä</b> )	VIHREÄ: vilkkuu aina lämmitysjakson aikana.
<b>TURVALLISUUS JA MONITORINTI</b>	
Infusoitavan nesteen lämpötila	Lämmittimen virta katkeaa, jos nesteen lämpötila ylittää määritetyt rajat.
Erillinen varmistuspiiri	Sulkee lämmittimen, jos lämpötila nousee yli raja-arvon.
<b>Hälytystilanne</b>	ILMANTUNNISTUS EI LÄMMITYSTÄ YLILÄMPÖ ANTURIVIKA
<b>KERTAKÄYTTÖINEN LÄMMITYSKASSETTI</b>	
Kertakäyttöinen lämmityskasetti	Steriili pyrogeeniton nestereitti, vain kertakäyttöön
Sterilointimenetelmä	Etyleenioksidi
Steriiliyden varmuustaso	Suurempi tai sama kuin 10 <sup>-6</sup>

<b>LUOKITUS</b>	
Suojausluokka sähköiskuja vastaan	Luokka II
Suojaustyyppi sähköiskuja vastaan	Defibrillaattorisuojattu tyypin CF laite
Suojausaste veden haitallista sisään-pääsyä vastaan	IPX1, tippuvesisuojattu
Turvallisuusaste syttyvien anesteettien läsnäollessa	Ei suotavaa
Toimintatapa	Keskeytymätön
<p style="text-align: center;"><b>Medical Equipment</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <p style="text-align: center;">           UL 60601-1            CAN/CSA-C22.2 No. 601.1            ANSI/AAMI/ES60601-1:2005 / (R) 2012            CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14         </p>	<p>Lääketieteelliset - yleiset lääkinnälliset laitteet</p> <p>Sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaaratekijöiden osalta vain UL 60601-1,            CAN/CSA-C22.2 No. 601.1,            ANSI/AAMI/ES60601-1:2005 / (R) 2012            CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1:14</p>
Direktiivi lääkinnällisistä laitteista: Neuvoston direktiivi 93/42/ETY	Laitteisto: Luokka IIb
	Kertakäyttöinen lämmityskasetti: luokka Ila

SYMBOLIEN MERKITYS	
Symboli	Selitys
	Lääkintälatedirektiivin 93/42/ETY mukainen
 tai 	Katso neuvoa mukana tulleista dokumenteista/katso käyttöohje
	Defibrillaattorisuojattu tyyppin CF-laite
IPX1	Suojattu tippuvalta vedeltä
SN	Sarjanumero
	Älä upota veteen tai muuhun nesteeseen.
	Valmistaja
	Auktorisoitu edustaja Euroopassa



## Tilaustiedot

buddy lite™ veri- / nestelämmitin Eurooppa	P/N 905-00016
buddy lite™ veren- / nestelämmittimet, Saksa	P/N 905-00016-G
buddy lite™ veri- / nestelämmitin, Suomi	P/N 905-00046
buddy lite™ veren- / nestelämmittimet, Pohjois-Amerikka	P/N 905-00017
buddy lite™ veren- / nestelämmitin, Yhdysvaltain armeija	P/N 905-00017
buddy lite™ veren- / nestelämmitin, Australia	P/N 905-00045
buddy lite™ veri- / nestelämmitin, VK	P/N 905-00018
buddy lite™ veren- / nestelämmittimet, Ruotsi	P/N 905-00038
buddy lite™ veren- / nestelämmittimet, Sveitsi	P/N 905-00019
buddy lite™ -vesi- / vedenlämmitin, Hollanti, (Akkukotelo ja lämmitin sekä tarvikkeet)	P/N 905-00029
Lämmityskasetti	P/N 905-00010
Akku	P/N 101-00029
Latauslaite, P-Amerikka	P/N 111-00026
Latauslaite, Eurooppa	P/N 111-00027
Latauslaite, UK	P/N 111-00028
Virtajohto/ Sveitsi	P/N 118-00119
Tilataksesi tarvikkeita buddy lite™ veren- ja nesteenlämmittimeen	

Soita tai kirjoita:



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

Suomessa:  
CardiRad Oy  
019-312 373  
tilaus@cardirad.fi  
[www.cardirad.fi](http://www.cardirad.fi)