



# BUDDY LITE™ AC

RISCALDATORE DI SANGUE/FLUIDI

---

MANUALE DELL'OPERATORE



# BUDDY LITE™ AC

## RISCALDATORE DI SANGUE/FLUIDI

## MANUALE DELL'OPERATORE



 **MANUFACTURED FOR:**  
BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES  
780 BOSTON ROAD  
BILLERICA, MA 01821, USA  
USA: 866.663.0212  
WORLDWIDE: +1 978.663.0212  
FAX: 978.663.0214  
TECHSUPPORT@BELMONTMEDTECH.COM  
WWW.BELMONTMEDTECH.COM

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



ATTENZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica

702-00255/Rev B

# Sommario

## CAPITOLO 1. DESCRIZIONE GENERALE DEL SISTEMA

---

Introduzione .....	1
Indicazioni per l'uso e controindicazioni.....	1
Descrizione generale del Sistema .....	2
Monitoraggio del sistema e della temperature .....	4
Allarmi e messaggi di allarme .....	4
Pacco batterie .....	5

## CAPITOLO 2. FUNZIONAMENTO

---

Introduzione .....	6
Riepilogo dettagliato delle procedure operative.....	8
Installazione del set monouso.....	8
Connessione alla sacca del fluido e al set di somministrazione.....	9
Priming del set monouso.....	9
Alimentazione dell'unità di riscaldamento .....	10
Avvio dell'infusione.....	10
Fine della procedura .....	11
Caratteristiche di flusso.....	12
Allarmi di funzionamento e risoluzione dei problemi.....	13

## CAPITOLO 3. ASSISTENZA E MANUTENZIONE

---

Introduzione .....	14
Pulizia, disinfezione e manutenzione.....	15
Caricamento della batteria .....	16
Ricalibrazione del misuratore della carica della batteria e utilizzo di un caricatore alternative .....	17,18
Verifica del funzionamento del Sistema.....	19
Compatibilità elettromagnetica.....	20

## CAPITOLO 4. DATI TECNICI

---

Dati tecnici.....	21
Informazioni per gli ordini .....	25

## **Descrizione generale del sistema**

### **INTRODUZIONE**

---

Il riscaldatore di sangue/fluidi in linea buddy lite™ AC è un miniriscaldatore di fluidi e un dispositivo di rilevamento che riscalda i fluidi endovenosi (inclusi gli emoderivati) alla temperatura fisiologica con flusso massimo di 80 ml/min (4,8 l/h) per cristalloidi a 20 °C e fino a 50 ml/min (3,0 l/h) per globuli rossi concentrati a 10 °C. A flussi più elevati, i fluidi somministrati potrebbero non riscaldarsi fino alla normotermia.

Il riscaldatore, compresi tutti i circuiti di controllo, è contenuto in un piccolo alloggiamento ed è alimentato da una piccola batteria ricaricabile o da alimentatore c.a./c.c. L'intero dispositivo può essere posizionato vicino al paziente per ridurre al minimo il raffreddamento nella linea di infusione. Se il sistema riscalda eccessivamente il fluido o non riscalda né rileva correttamente la temperatura, i LED rossi e blu incorporati si accenderanno in modo alternato e l'allarme verrà attivato per avvisare l'utente della condizione di allarme.

### **INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI**

---

Il riscaldatore di sangue/liquidi buddy lite™ AC deve essere utilizzato per somministrare sangue, emoderivati e soluzioni endovenose. È previsto per l'uso da parte di operatori sanitari in un ambiente clinico per prevenire l'ipotermia. Il sistema non è previsto per l'infusione di sospensioni di granulociti.

## AVVERTENZA

Il sistema di controllo può essere utilizzato esclusivamente con il set monouso fornito da Belmont.

Non modificare il set monouso, l'unità di riscaldamento, né il pacco batterie o l'alimentatore c.a./c.c.

Utilizzare soltanto con emoderivati cristalloidi o anticoagulati.

Non usare in presenza di anestetici infiammabili.

## ATTENZIONE

Il sistema non deve essere utilizzato con infusori pressurizzati. Le sacche di sangue e fluido contengono aria. Il set può far fuoriuscire grandi quantità di aria dal cristalloide, ma con il sangue è possibile far fuoriuscire solo piccole quantità di aria. Le pompe a bulbo manuali note anche come pompe a sfera, fornite con alcuni set di sangue, possono essere utilizzate per aumentare momentaneamente il flusso. Occorre tuttavia usare cautela quando si esegue tale operazione.

Il sistema è un efficiente riscaldatore di sangue e fluidi progettato per l'uso quando il flusso è di 80 ml/min o inferiore. Non è un dispositivo di rianimazione o un dispositivo di sostituzione di un sistema di infusione rapida.

## DESCRIZIONE GENERALE

Il riscaldatore di sangue/fluidi buddy lite™ AC è costituito da un pacco batterie, alimentatore c.a./c.c., l'unità di riscaldamento, e il set monouso.

Il sistema può essere posizionato vicino al paziente in corrispondenza del sito di infusione.

La batteria contiene un circuito di controllo integrato e un pannello LCD a 5 segmenti integrato nella finestra di stato per visualizzare la capacità della batteria. Quando il sistema rileva condizioni non sicure, i LED rossi e blu integrati si accenderanno in modo alternato e verrà attivato l'allarme per avvisare l'utente della condizione di allarme.

L'unità di riscaldamento contiene le piastre riscaldanti e il sistema di monitoraggio e di controllo della temperatura. Se si sta riscaldando, il LED verde lampeggerà ad ogni ciclo di riscaldamento.

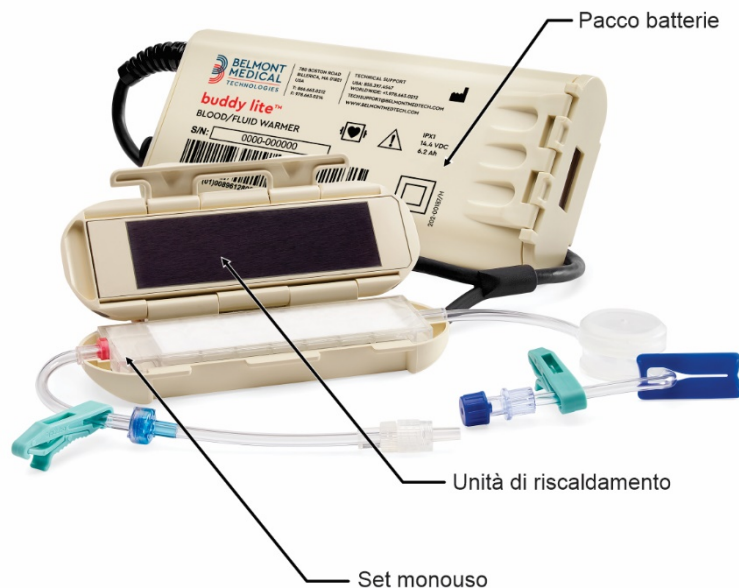


Figura 1 - Il sistema completo buddy lite™ AC (con pacco batterie)

L'alimentatore c.a./c.c. è un alimentatore a commutazione per uso medico con ingresso universale 100 V c.a. - 240 V c.a. e un'uscita di 18 V c.c.

Si collega all'alloggiamento mediante un adattatore c.a.

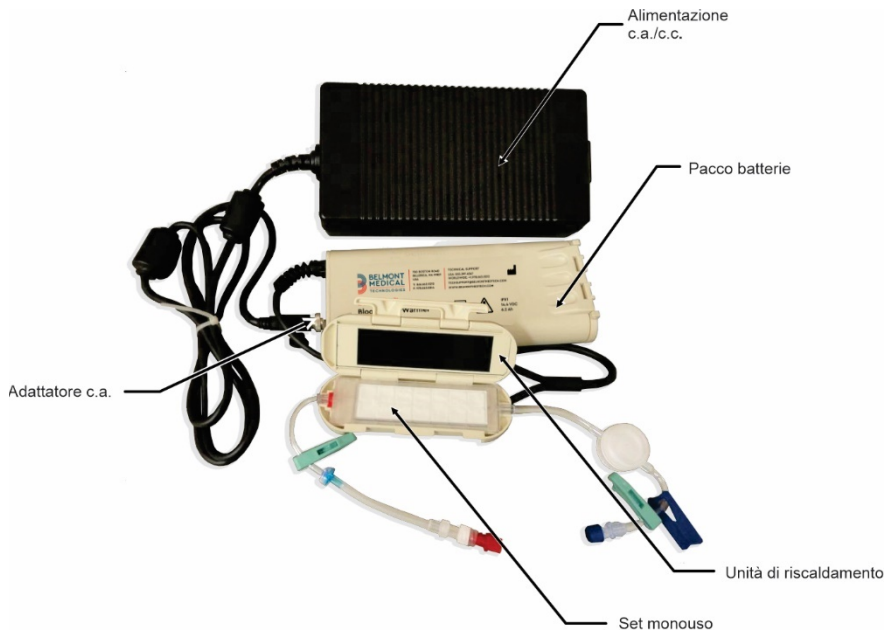


Figura 2 - Il buddy lite™ AC  
Sistema completo (con alimentatore c.a./c.c.)

Il **set monouso** è dotato di un percorso del fluido sterile ed è **previsto per essere esclusivamente monouso**. Il set monouso è dotato di connettori Luer standard e può essere connesso a qualsiasi catetere standard. Contiene due pellicole sottili, a contatto con le piastre riscaldanti per il riscaldamento rapido del fluido, e due membrane microporose per la fuoriuscita dell'aria di degassamento generata durante il riscaldamento, vedere la Figura 3.

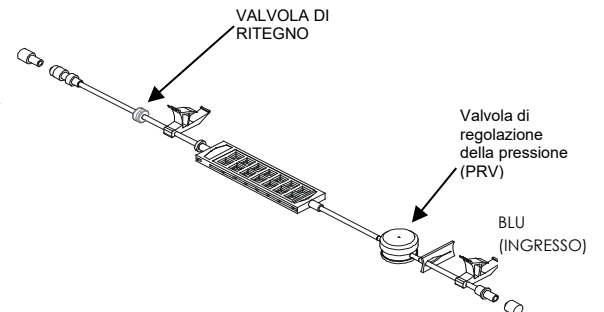


Figura 3 - Set monouso buddy™ AC

Il set è dotato di codifica a colori ed è sagomato per garantire il posizionamento corretto nell'unità di riscaldamento, blu all'ingresso da un set di somministrazione del fluido. Entrambe le piastre riscaldanti sono riscaldate durante il funzionamento. Nel set monouso vi è una valvola integrata per prevenire l'intrappolamento d'aria nel paziente e una valvola di regolazione della pressione, PRV, all'ingresso per proteggere il set e il paziente dalla esposizione involontaria all'alta pressione applicata alla linea IV. Questa valvola consentirà di aumentare il flusso mediante l'applicazione di pressione fino a 300 mmHg, ma impedirà che una pressione più elevata di questa raggiunga il set o la linea IV distale al set. All'uscita vi è anche una valvola di ritegno per impedire il reflusso.

## MONITORAGGIO DEL SISTEMA E DELLA TEMPERATURA

---

Il sangue o il fluido di ricambio viene riscaldato mentre passa attraverso il dispositivo monouso a contatto con le piastre riscaldanti nell'unità di riscaldamento. I termistori situati sulle schede del riscaldatore misurano la temperatura delle piastre riscaldanti e un microprocessore, montato su ciascuna delle piastre riscaldanti, controlla la temperatura dell'infusato. Quando l'unità di riscaldamento funziona normalmente, il LED verde sull'unità di riscaldamento lampeggerà a ciascun ciclo di riscaldamento. Se si verifica una condizione di surriscaldamento l'unità interrompe il riscaldamento, il LED verde smette di lampeggiare e viene attivato un allarme e il LED blu/rosso lampeggia alternativamente.

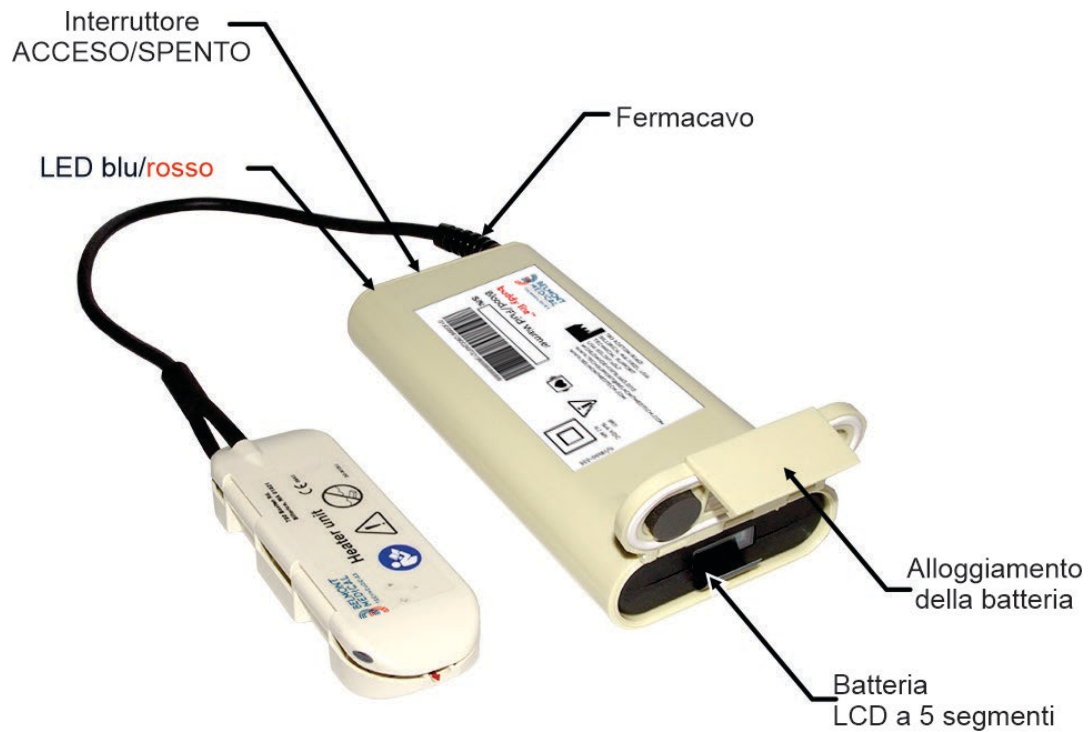
## ALLARMI E MESSAGGI DI ALLARME

---

Se si verifica una condizione di allarme, viene attivato un allarme acustico e il LED blu/rosso lampeggia. Le condizioni di allarme includono: **Surriscaldamento, guasto della sonda, controllo dell'aria e nessun riscaldamento.**

## PACCO BATTERIE

L'alloggiamento della batteria del riscaldatore di sangue/fluidi buddy lite™ AC è mostrato di seguito:



**Figura 4 - Batteria nell'apposito alloggiamento**

### ALIMENTAZIONE

La capacità della batteria viene visualizzata tramite un pannello LCD a 5 segmenti sul pacco batterie. Ciascun segmento LCD rappresenta il 20% della capacità di caricamento completo. Se la tensione della batteria scende al di sotto di 9,6 V, il sistema si spegne a causa della mancanza di alimentazione.

L'interruttore **ACCESO/SPENTO** controlla l'alimentazione dal pacco batterie o dall'alimentatore c.a./c.c. all'unità di riscaldamento. Tuttavia, se l'alimentatore c.a./c.c. è collegato, il sistema viene alimentato dall'alimentatore.

### LED

Vi è un LED a 2 colori. Il LED è **blu** quando l'alimentazione a batteria è su **ACCESO** e lampeggia di colore **rosso** quando si verifica una condizione di allarme.



## **Funzionamento del sistema**

### **INTRODUZIONE**

---

Questa sezione descrive la configurazione e il funzionamento del riscaldatore di sangue/fluidi buddy lite™ AC per garantire il funzionamento sicuro ed efficace del sistema.

**ATTENZIONE:**

**L'uso di questo dispositivo richiede una conoscenza dettagliata delle procedure di funzionamento.**

**Prima di mettere in funzione questo dispositivo leggere accuratamente questo manuale.**

**AVVERTENZA:**

**Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo deve essere collegato unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.**

## **AVVERTENZE:**

**Usare esclusivamente il set monouso fornito da Belmont. Il set monouso è un percorso di sangue/fluidi monouso, sterile e apirogeno.**

**Non modificare o alterare il set monouso. Quando si utilizza il set monouso, usare estrema cautela; non esporre il set monouso a oggetti taglienti.**

**Non usare in presenza di anestetici infiammabili.**

**Non aprire l'unità di riscaldamento durante o dopo il priming.**

**Non aprire l'unità di riscaldamento durante il funzionamento perché ciò potrebbe provocare danni al set monouso.**

**Utilizzare soltanto il cristalloide per eseguire il priming dell'unità. Non utilizzare sangue per il priming iniziale.**

**Non tentare di eseguire il priming dell'unità di riscaldamento o far sì che il set monouso fluisca al di fuori dell'unità di riscaldamento, in quanto il set monouso verrà danneggiato.**

**La linea del paziente deve essere completamente priva d'aria prima di somministrare il sangue/fluido.**

**Quando si somministrano emoderivati, assicurarsi di utilizzare il set di somministrazione con un filtro integrato.**

**Non utilizzare per la somministrazione di crioprecipitato o sospensioni di granulociti.**


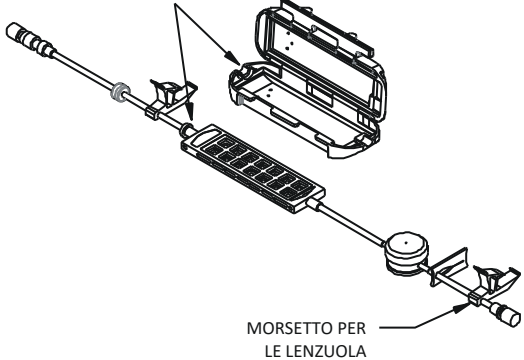
**Utilizzare soltanto emoderivati anticoagulati.**

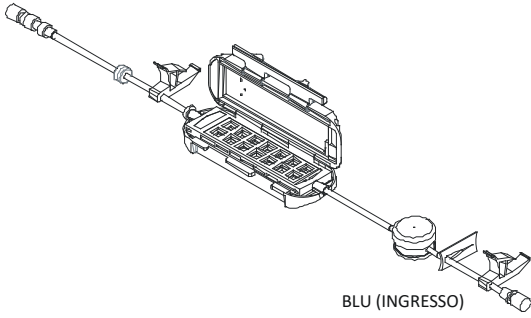
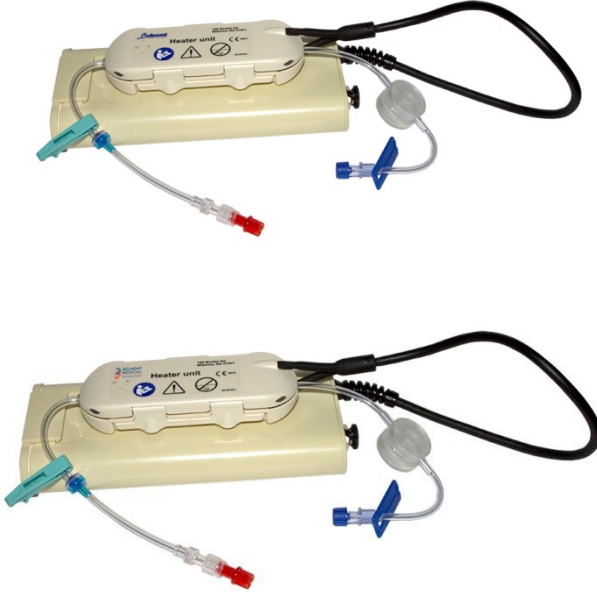
**Non miscelare lattato di Ringer o altre soluzioni contenenti calcio con emoderivati citrati.**

**Attenersi alle norme ospedaliere standard quando si maneggiano emoderivati. Trattare il sangue come se fosse infetto e ripulire immediatamente eventuali versamenti.**

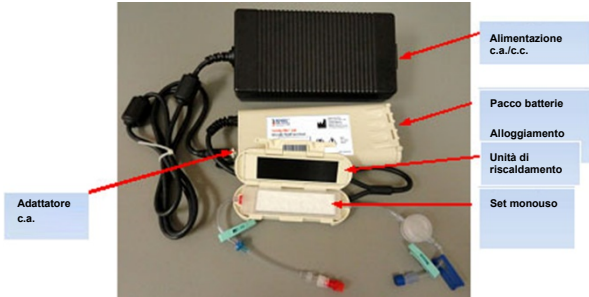
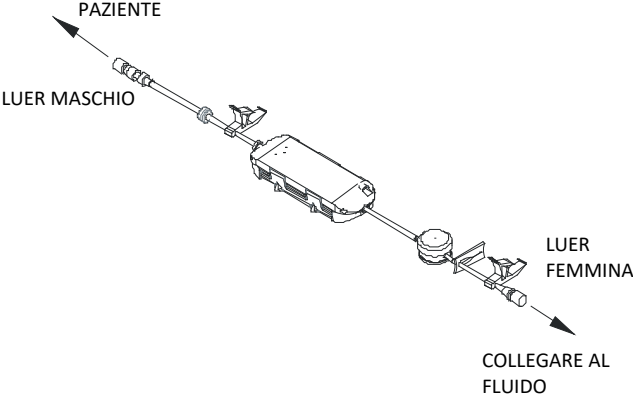
**Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo deve essere collegato unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.**

## Riepilogo dettagliato delle procedure operative

Fasi operative	Informazioni dettagliate
<p><b>Configurazione</b></p> 	<p>Assicurarsi di disporre di tutte i materiali necessari.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accertarsi che la batteria sia completamente carica, 5 segmenti mostrati sull’LCD della batteria. Se è necessario ricaricare la batteria, consultare la “Procedura di ricarica” alla fine di questa sezione.</li> <li>• Esaminare l’unità di riscaldamento per accertarsi che le piastre riscaldanti siano pulite e asciutte. Pulire eventuali particelle o residui sulla piastra con un panno morbido.</li> <li>• <b>Non è possibile effettuare regolazioni dell’unità di riscaldamento.</b></li> </ul>
<p><b>L’unità di riscaldamento può essere installata sopra l’alloggiamento della batteria</b></p>	<p>L’unità di riscaldamento viene posizionata in prossimità del sito di inserimento del fluido durante il funzionamento.</p>
<p><b>Installazione del set monouso</b></p> <p>Allineare il connettore orientabile rosso sul set monouso con la tacca nell’unità di riscaldamento, contrassegnata con una freccia rossa (ROSSO con ROSSO). Se non sono allineati, l’unità di riscaldamento non si chiuderà.</p>  <p>MORSETTO PER LE LENZUOLA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimuovere con cautela il set monouso dalla sacca.</li> <li>• Installarla nell’unità di riscaldamento, facendo attenzione ad allineare il connettore orientabile rosso sul set monouso con la tacca contrassegnata con una freccia rossa sull’unità di riscaldamento.</li> <li>• Fare attenzione a non danneggiare il set monouso.</li> </ul>

Fasi operative	Informazioni dettagliate
 <p>BLU (INGRESSO)</p>	<p>L'unità di riscaldamento non si chiude se il set monouso non è correttamente installato.</p>
	<p>Chiudere e bloccare l'alloggiamento.</p>
<p><b>Connessione alla sacca del fluido e al set di somministrazione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appendere una sacca di fluido e il set di somministrazione.</li> <li>• Collegare il set per la somministrazione del fluido al raccordo Luer monouso con il morsetto a slitta blu.</li> </ul>
<p><b>Priming del set monouso</b></p> <p style="text-align: center;"><b>AVVERTENZA:</b></p> <p style="text-align: center;"><b>L'alloggiamento deve rimanere chiuso durante e dopo il priming.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprire i morsetti a rullo del set di somministrazione ed eseguire il priming dell'unità accertandosi che non ci sia aria visibile nella linea IV o nella prolunga per il paziente.</li> <li>• Picchiettare l'unità di riscaldamento durante</li> </ul>

	<p>l'esecuzione del priming per espellere eventuali bolle d'aria che possono accumularsi nel set monouso.</p>
--	---

Fasi operative	Informazioni dettagliate
<p data-bbox="250 638 732 663">Alimentazione dell'unità di riscaldamento</p> 	<p data-bbox="1003 317 1442 575">Se è necessaria l'alimentazione c.a./c.c., collegare l'ingresso c.a./c.c. alla presa a muro e l'uscita all'adattatore c.a. sull'alloggiamento della batteria. Premere l'interruttore ACCESO/SPENTO, situato sull'alloggiamento della batteria, per alimentare l'unità di riscaldamento.</p> <p data-bbox="1003 600 1446 758">Se l'unità di riscaldamento funziona normalmente, il LED blu si accende e il LED rosso lampeggia una volta. In caso contrario, restituire al servizio di assistenza.</p>
<p data-bbox="250 785 505 810">Avvio dell'infusione</p> 	<ul data-bbox="1003 785 1446 1801" style="list-style-type: none"> <li>• Selezionare la dimensione adeguata del catetere per il flusso desiderato.</li> <li>• Usando una tecnica asettica, effettuare il collegamento al paziente senza intrappolare l'aria.</li> <li>• Regolare il morsetto a rulli fino al flusso desiderato.</li> <li>• <b>Fissare il sistema in posizione orizzontale su una superficie piana in prossimità del paziente</b> utilizzando un morsetto per lenzuola per garantire che non vi sia tensione sulla linea del paziente.</li> <li>• Se si desidera un set di somministrazione più lungo, questa deve essere di massimo 15 cm per un trasferimento termico ottimale. L'uso di un set più lungo comporta un piccolo raffreddamento nella linea dal riscaldatore al paziente.</li> <li>• La posizione preferita dell'unità di riscaldamento è pari o inferiore al livello del sito di inserimento.</li> </ul>

Fasi operative	Informazioni dettagliate
<p><b>Mantenimento dell'infusione</b></p> <p><b>Non è possibile effettuare regolazioni dell'unità di riscaldamento.</b></p> <p>Dopo un lungo periodo di funzionamento è possibile che ci sia della condensa intorno al bordo esterno dell'unità di riscaldamento. Ciò è normale e non interferisce con il sistema.</p> <p>Se si preleva del fluido dall'estremità distale del set monouso con una siringa, non superare una velocità di prelievo di 100 ml/min.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osservare il LED sull'alloggiamento della batteria. Il LED è BLU quando l'alimentazione è su ACCESO.</li> <li>• Il LED VERDE situato sull'unità di riscaldamento lampeggia ad ogni ciclo di riscaldamento.</li> <li>• Se si verifica un allarme, i LED BLU e ROSSI lampeggiano alternativamente e, se necessario, rispondono e correggono gli allarmi del sistema.</li> </ul>
<p><b>Fine della procedura</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimuovere il morsetto a rullo situato sul set di somministrazione.</li> <li>• Rimuovere l'estremità di ingresso del set monouso utilizzando il morsetto scorrevole blu.</li> <li>• Spegnerne l'unità di riscaldamento premendo l'interruttore ACCESO/SPENTO sull'alloggiamento della batteria.</li> <li>• Scollegare l'alimentatore c.a./c.c., se utilizzato.</li> <li>• Aprire l'unità di riscaldamento e rimuovere il set monouso.</li> <li>• Smaltire il set monouso attenendosi alle norme ospedaliere per i materiali a rischio biologico.</li> <li>• Rimuovere la batteria spingendo verso l'alto la linguetta che mantiene la batteria nell'alloggiamento e tirando la linguetta della batteria.</li> <li>• Ricaricare la batteria.</li> </ul>

Il riscaldatore di sangue/fluidi buddy lite™ AC è progettato per il flusso a gravità.. I flussi massima ottenibili saranno determinati dalla dimensione del catetere utilizzato.

Il set monouso è stato progettato per resistere a una pressione di infusione fino a 300 mmHg, a condizione che il set monouso si trovi all'interno dell'unità di riscaldamento e sia bloccato. Il sistema è progettato per mantenere la temperatura normotermica ai flussi specificati (50 ml/min per eritrociti (RBC) non diluiti a 10 °C e 80 ml/min per cristalloide a 20 °C). Tuttavia, a flussi più elevati, i fluidi somministrati possono non riscaldarsi fino a raggiungere la normotermia. **L'unità di riscaldamento non può essere regolata.**

### **Caduta di pressione:**

Il set monouso e l'unità di riscaldamento non limitano il flusso. Se il flusso sembra essere limitato, procedere come segue:

- Controllare il sito di infusione per assicurarsi che il catetere non si sia infiltrato nel tessuto circostante
- Verificare che la linea non sia schiacciata o bloccata
- I fluidi di degassamento possono essere la causa dell'accumulo di aria nel set monouso. Se si sospetta una restrizione dell'aria, procedere come segue:
  - Scollegare l'unità dal collegamento al paziente
  - Mantenendo l'alloggiamento con la porta di connessione al paziente rivolta verso l'alto, picchiettare delicatamente l'alloggiamento facendo in modo che in pochi secondi il flusso libero rimuova l'aria. Ricollegare l'unità al paziente con una connessione fluido-fluido.
  - Se il flusso continua a essere limitato, sostituire il set monouso.

### **Sfiato dell'aria**

Mentre il fluido scorre attraverso il set monouso, attraversa le membrane microporose, che rimuovono l'aria dal fluido. L'aria viene quindi rilasciata attraverso gli sfiati d'aria laterali del set. **Quando si infonde il cristalloide, il set può sfiatare grandi quantità di aria. Con il sangue o gli emoderivati, il set può sfiatare solo piccole quantità di aria. ATTENZIONE: Quando si utilizza sangue o emoderivati, l'operatore deve stare attento ad evitare l'infusione di aria, in particolar modo se, durante l'infusione, viene utilizzata una pompa a bulbo manuale.** Una valvola di regolazione della pressione incorporata nel set monouso, impedisce alle pressioni elevate anomale superiori a circa 300 mmHg di raggiungere il set o il paziente. Una seconda valvola integrata nel set impedisce l'intrappolamento dell'aria arrestando il flusso se è presente un vuoto parziale.

Durante il **normale funzionamento** - Il vapore acqueo, insieme all'aria di degassamento del fluido riscaldato, verrà sfiato e causerà la formazione di condensa all'interno degli sfiati laterali dopo un uso prolungato. Questo **non** deve essere scambiato come un guasto della guarnizione causato da problemi di materiali o di lavorazione.



## ALLARMI DI FUNZIONAMENTO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il grafico seguente descrive in dettaglio le condizioni di allarme, la risposta del sistema e le azioni consigliate per l'utente.

Probabile condizione di allarme	Condizione e risposta del sistema	Possibili cause	Azioni
<b>Verificare la presenza di aria</b>	Il sistema rileva una condizione di set vuoto, i LED rosso e blu lampeggiano alternativamente e viene attivato un allarme acustico. Il riscaldatore continua a funzionare normalmente.  Il sistema si reimposta automaticamente e continua il normale funzionamento quando l'aria viene eliminata dai set monouso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La sorgente del fluido è vuota o vi è aria nel percorso del fluido.</li> <li>2. La linea è occlusa con un morsetto.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se appropriato, sostituire l'alimentazione del fluido.</li> <li>2. Aprire i morsetti.</li> </ol>
<b>Nessun riscaldamento</b>	Il sistema non rileva il riscaldamento delle piastre riscaldanti, attiva un allarme acustico e fa lampeggiare alternativamente i LED rosso e blu.	Guasto del microprocessore o del sensore di temperatura.	Se il guasto si ripete, procurarsi l'unità di sostituzione e contattare l'assistenza.
<b>Surriscaldamento</b>	Il sistema rileva la temperatura del fluido (i) flusso moderato ad alto: > 42,5 °C per 2 min, o ≥ 48 °C per 2,5 s, o (ii) flusso basso: >42 °C per 2,5 s o ≥ 44 °C per 1 s, o (iii) la temperatura della piastra di uscita raggiunge i 50,5 °C. Si interrompe il riscaldamento e il LED rosso e blu lampeggiano alternativamente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arresto e riavvio ripetuti in condizioni di flusso elevato.</li> <li>2. Guasto del microprocessore o del sensore di temperatura.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Occludere con un morsetto la linea, spegnere e riaccendere l'unità.</li> <li>2. Se il guasto si ripete, procurarsi l'unità di sostituzione e contattare l'assistenza.</li> </ol>
<b>Guasto della sonda</b>	Malfunzionamento interno, all'avvio.	Il circuito di esclusione della temperatura dell'hardware non funziona adeguatamente.	Spegnere e riaccendere l'unità. Se l'operazione non riesce, rivolgersi al servizio di assistenza.

**Quando si verificano questi allarmi, il sistema interrompe il riscaldamento e i LED rossi e blu lampeggiano alternativamente.** Per resettare o riprovare, **portare l'interruttore ACCESO/SPENTO su SPENTO, quindi su ACCESO** per riprendere l'operazione.

## **Assistenza e manutenzione**

### **INTRODUZIONE**

---

Il riscaldatore di sangue/fluidi **buddy lite™ AC** non ha parti interne riparabili dall'utente e non richiede la calibrazione ad eccezione dell'indicatore di carica della batteria. La manutenzione ordinaria consiste nella pulizia e ispezione dell'unità di riscaldamento, nella ricarica della batteria dopo ogni utilizzo, nella ricalibrazione dell'indicatore di carica della batteria e nella verifica del funzionamento del sistema.

#### **ATTENZIONE**

Le piastre riscaldanti presenti nell'unità di riscaldamento sono dotate di guarnizioni. Dopo ciascun utilizzo, esaminare le guarnizioni per verificarne l'integrità. Se una guarnizione non è intatta, non utilizzare l'unità. Non tentare di aprire o riparare l'unità di riscaldamento.

#### **AVVERTENZA**

Non immergere in liquidi il sistema **buddy lite™ AC**.

### MANUTENZIONE ORDINARIA

Portare l'interruttore **ACCESO/SPENTO** su **SPENTO**.

#### 1. Pulizia e/o disinfezione delle parti esterne

##### A. Alloggiamento della batteria

L'alloggiamento può essere pulito con acqua o una soluzione di candeggina al 10% usando un panno morbido.

**Nota:** evitare l'uso di acetone o di altri solventi che possono danneggiare la superficie.

##### B. Alimentatore c.a./c.c.

L'alloggiamento può essere pulito con acqua o una soluzione di candeggina al 10% usando un panno morbido.

**Nota:** evitare l'uso di acetone o di altri solventi che possono danneggiare la superficie.

##### C. Unità di riscaldamento

Pulire le superfici esterne con un panno morbido inumidito con acqua o una soluzione di candeggina al 10%.

**Nota:** evitare l'uso di acetone o di altri solventi che possono danneggiare la superficie.

Aprire l'unità di riscaldamento ed esaminare la guarnizione intorno alle piastre riscaldanti. Se la guarnizione è intatta, utilizzando un panno morbido pulire le piastre riscaldanti con una soluzione di candeggina al 10% e asciugare. Se la guarnizione situata intorno alle piastre del riscaldatore **non** è intatta, non utilizzare e restituire l'unità per assistenza o sostituzione.

**Nota:** non utilizzare detergenti abrasivi sull'unità di riscaldamento o sulle piastre riscaldanti.

#### AVVERTENZA

**Non immergere in liquidi l'unità di riscaldamento. Attenersi alle norme ospedaliere standard quando si maneggiano emoderivati. Trattare il sangue come se fosse infetto e ripulire immediatamente eventuali versamenti.**

#### 2. Ispezione visiva

Una volta che l'unità è stata pulita, esaminare tutti i cavi e le connessioni alla ricerca di cavi sfilacciati o usurati. In caso di esito positivo, non utilizzare l'unità e restituirla per l'assistenza. Se l'usura è limitata all'unità di riscaldamento, sostituire il riscaldatore.

### 3. Caricamento della batteria

(Se si utilizza il caricabatterie alternativo, mini caricabatterie da tavolo SMBUS da 50 W di RRC Power Solutions, consultare la sezione 3.2 per istruzioni)

#### 3.1 Caricabatterie con ricalibratore

##### Materiale necessario:

- Caricabatterie/Calibratore (calibratore non incluso nel caricabatterie a 12 V)
- Alimentatore a 24 V c.c. e 2,5 A a tensione di ingresso universale (da 90 a 260 V c.a.)
- Cavo di rete
- Cavo c.c. da 1,8 m



Figura 5: Caricabatterie e calibratore

##### Procedura:

- Collocare il “caricatore e il calibratore” su una superficie piana, a livello, lontana da fonti di calore e di umidità.
- Inserire il connettore c.c. dell'alimentatore o il cavo c.c. nella parte posteriore del caricabatterie.
- Collegare l'alimentatore all'alimentazione c.a. di rete.
- Posizionare la batteria nel vano del caricabatterie assicurandosi che il connettore a 5 vie sia completamente inserito.
- I LED nella “Finestra di stato del caricabatterie” forniranno informazioni sullo stato e il caricabatterie inizierà automaticamente a caricare la batteria.

##### Indicazione LED del caricabatterie:

**Verde lampeggiante:** In carica

**Verde fisso:** Completamente carica

**Blu lampeggiante:** In modalità calibrazione

**Blu fisso:** Calibrata

**Rosso lampeggiante:** Necessita di ricalibrazione

##### Indicazione LED del caricabatterie (12 V)

**Verde lampeggiante:** In carica

**Verde fisso:** Completamente carica

**Rosso fisso:** Errore

## **Rosso fisso:** Errore

Tempo di ricarica: Ci vorranno circa 2,5 ore da completamente scarica a completamente carica.

### **Ricalibrazione dell'indicatore di carica della batteria**

Se è necessario ricalibrare l'indicatore di carica della batteria, l'indicatore LED rosso situato sul caricabatterie lampeggia. La ricalibrazione serve a garantire l'affidabilità della capacità della batteria.

#### **Procedura:**

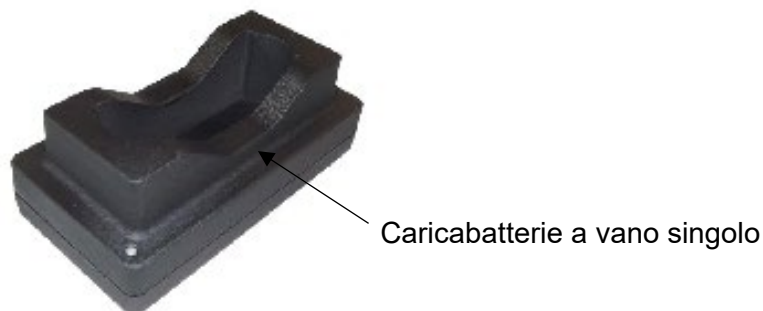
- a. Posizionare la batteria nel vano del caricabatterie assicurandosi che il connettore a 5 vie sia completamente inserito.
- b. Premere il pulsante "Calibrazione".
- c. Il LED blu lampeggerà per indicare che la batteria è in fase di ricalibrazione.
- d. Quando il LED blu è fisso, la batteria è completamente carica e completamente calibrata.
- e. Rimuovere la batteria dal vano batterie.

### **3.2 Caricabatterie, alternativo**

#### **Materiale necessario:**

- Caricabatterie (RRC Power Solutions)
- Alimentatore a 24 V c.c. e 2,5 A a tensione di ingresso universale (da 90 a 260 V c.a.)
- Cavo di rete

**Figura 6 - Caricabatterie, alternativo**



**Procedura:**

- a. Collocare il “caricabatterie” su una superficie piana, a livello, lontana da fonti di calore e di umidità.
- b. Inserire il connettore c.c. dell'alimentatore nella parte posteriore del caricabatterie.
- c. Collegare l'alimentatore all'alimentazione c.a. di rete.
- d. Posizionare la batteria nel vano del caricabatterie assicurandosi che il connettore a 5 vie sia completamente inserito.
- e. I LED nella “Finestra di stato del caricabatterie” forniranno informazioni sullo stato e il caricabatterie inizierà automaticamente a caricare la batteria.

**Indicazione LED del caricabatterie:**

**Rosso/arancione/verde una volta:** Autoverifica Il caricabatterie è pronto per l'uso

**Rosso/verde lampeggiante:** Riconoscimento e inizializzazione della batteria

**Spia arancione:** La batteria è del tipo corretto ed è in carica

**Spia verde:** La batteria è carica e può essere rimossa per l'uso

**Rosso lampeggiante:** Limite di temperatura. **Temperatura bassa:** La batteria verrà caricata se riscaldata sufficientemente. **Temperatura alta:** La batteria deve essere rimossa per farla raffreddare.

**Spia rossa:** La batteria è danneggiata o è una batteria convenzionale che non può essere ricaricata.

**Tempo di ricarica:** Ci vorranno circa 2,75 ore per far passare la batteria da completamente scarica a completamente carica.

## **VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA**

Questa verifica del funzionamento del sistema, incluso il test di allarme, deve essere eseguita periodicamente. Prima di eseguire il test, tenere a portata di mano le seguenti attrezzature e materiali:

- Soluzione fisiologica o altro cristalloide per le prove
- Set monouso
- Set di somministrazione
- Cilindro graduato e cronometro per la misurazione del flusso

### **Configurazione**

1. Se si utilizza la batteria, accertarsi che la batteria sia completamente carica. In caso contrario, collegare l'alimentatore c.a./c.c. all'adattatore, sull'alloggiamento della batteria.
2. Installazione del set monouso. L'unità di riscaldamento non si chiuderà se il set monouso non è installato correttamente. Chiudere e bloccare l'alloggiamento.

### **Collegamento alla sacca di fluido e al set di somministrazione**

1. Appendere una sacca di fluido e il set di somministrazione. Collegare il set di somministrazione del fluido al raccordo Luer monouso con il morsetto scorrevole blu. Collegare il set di somministrazione con il catetere 14 G al raccordo Luer di uscita.
2. Aprire i morsetti a rullo ed eseguire il priming dell'unità. Picchiettare l'unità di riscaldamento durante l'esecuzione del priming per espellere eventuali bolle d'aria che possono accumularsi nel set monouso.
3. Fissare l'unità di riscaldamento sull'alloggiamento della batteria, assicurandosi che l'uscita del catetere sia almeno 12,5 cm più in alto dell'unità di riscaldamento per simulare una pressione venosa di circa 10 mmHg.

### **Test di funzionamento**

1. Premere l'interruttore ACCESO/SPENTO per portare la batteria su ACCESO. Il LED blu deve accendersi e il LED rosso deve lampeggiare una volta. In caso contrario, restituire l'unità di riscaldamento al servizio di assistenza.
2. Impostare il flusso su circa 80 ml/min.
3. Verificare che il LED VERDE, situato all'interno dell'unità di riscaldamento, lampeggi durante ciascun ciclo di riscaldamento.
4. Misurare la temperatura di uscita all'estremità del catetere. Dovrebbe essere di  $38\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , senza nessun messaggio di allarme.
5. Spegnerne l'unità di riscaldamento premendo l'interruttore ACCESO/SPENTO sull'alloggiamento della batteria. Smaltire il set monouso.
6. Rimuovere l'alimentatore c.a./c.c. se utilizzato.

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo buddy lite™ AC è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Occorre accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.



Test	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1, Classe B	Il dispositivo buddy lite™ AC può emettere energia elettromagnetica che può influenzare le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3		
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz	La RF irradiata è trascurabile a qualsiasi singola frequenza.
Transitori elettrici veloci/burst, immunità ai burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Resistenza alle sovratensioni veloci IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità alle interferenze RF in modo comune IEC 61000-4-6	3 Vrms	Se si verificano interferenze, può essere necessario posizionare il buddy lite™ AC a una distanza maggiore dalle sorgenti di campo magnetico alla frequenza di alimentazione.
Immunità del campo magnetico alla frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	Se si verificano interferenze, può essere necessario posizionare il buddy lite™ AC a una distanza maggiore dalle sorgenti di campo magnetico alla frequenza di alimentazione.
Immunità alle interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	Caduta > 95% per 0,5 cicli Caduta > 60% per 5 cicli Caduta > 30% per 25 cicli Caduta > 95% per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se si interrompe l'alimentazione di rete, il sistema passa automaticamente al funzionamento a batteria.


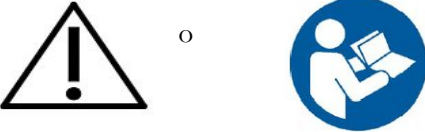






## Dati tecnici

<b>DIMENSIONI</b>	
Dimensioni	Alloggiamento batteria: 3,33" x 7,26" x 1,36" (L x P x A) Alimentatore c.a./c.c.: 4,25" x 8,4" x 1,85" Batteria: 3,1" x 5,9" x 0,89" Unità di riscaldamento: 1,5" x 5,2" x 0,87"
Peso	Alloggiamento batterie: 4,4 oz Alimentazione c.a./c.c.: 2,64 libbre Batteria: 0,97 libbre Unità di riscaldamento: 3,5 oz
<b>ALIMENTAZIONE</b>	
Alimentazione c.a./c.c.	Ingresso: 100-240 V c.a., ± 10%, fase singola 50-60 Hz Uscita: 18 V c.c. 11,7 A, 210 W Max.
Tensione nominale della batteria	14,4 V c.c.
Conformità elettrica	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90
<b>REQUISITI AMBIENTALI</b>	
Temperatura di funzionamento	da 10 °C a 35 °C
Umidità relativa	Dal 10% all'80% di umidità relativa
Pressione	Da 49 a 103 kPa
Temperatura di immagazzinaggio	da -10 °C a 40 °C
Urti e vibrazioni	Procedura di prova pre-spedizione ISTA, procedura di prova 1, 1996
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2

<b>PARAMETRI OPERATIVI</b>	
Portata	Temperatura in entrata 20 °C: Max 80 ml/min Temperatura in entrata 10 °C: Max 50 ml/min
Temperatura in uscita	38 °C ± 2 °C
Volume di priming	4 ml senza tubi, 7,5 ml con valvole e tubi all'ingresso e all'uscita
<b>PANNELLO OPERATIVO</b>	
Tasti di comando (sull'alloggiamento della batteria)	Interruttore Acceso/Spento - ATTIVA/DISATTIVA la batteria
LED (sull'alloggiamento della batteria)	BLU: Fisso - La batteria è ATTIVA  ROSSO: Lampeggiante una volta all'avvio - L'unità di riscaldamento funziona  ROSSO: Spia BLU lampeggiante - Allarme
LED (sull'unità di riscaldamento)	VERDE: Lampeggiante a ciascun ciclo di riscaldamento
<b>SICUREZZA E MONITORAGGIO</b>	
Temperatura infusato	Alimentazione del riscaldatore spenta se la temperatura del fluido supera i limiti specificati
Circuito di sicurezza indipendente	Spegnere il riscaldatore se la temperatura supera un valore limite
Condizione di allarme	CONTROLLARE L'ARIA NESSUN RISCALDAMENTO SURREISCALDAMENTO GUASTO DELLA SONDA
<b>SET MONOUSO</b>	
Set monouso	Percorso del fluido sterile, apirogeno, per un solo paziente
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene
Livello di garanzia della sterilità	Maggiore o uguale a 10 <sup>-6</sup>

<b>CLASSIFICAZIONE</b>	
Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Classe II
Grado di protezione dalle scosse elettriche	CF a prova di defibrillatore
Grado di protezione dall'ingresso di acqua	IPX1, a prova di stillicidio
Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili	Non idoneo
Modalità di funzionamento	Continuo
<b>Apparecchiatura medica</b>   UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601: 2005 (R) 2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	Apparecchiatura medica generica Per quanto riguarda scosse elettriche, incendio e rischi meccanici solo in conformità a UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601: 2005 (R) 2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
Direttiva dispositivi medici:	Hardware: classe IIb
Direttiva del consiglio 93/42/CEE	Set monouso: classe IIa

SIMBOLI E DEFINIZIONI	
Simbolo	Descrizione
	Conformità alla Direttiva dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE modificata dalla 2007/47/EC
	Attenzione, consultare la documentazione accompagnatoria/consultare il manuale
	Apparecchio di tipo CF a prova di defibrillatore
IPX1	Protetto dallo stillicidio d'acqua
SN	Numero di serie
	Non immergere in acqua o altri liquidi
	Fabbricato da
	Mandatario per l'Europa

## Informazioni per gli ordini

Sistema di riscaldamento del sangue/fluidi **buddy lite™ AC** con c.a./c.c.

Alimentazione, Nord America

Codice prodotto 905-00022

Sistema di riscaldamento del sangue/fluidi **buddy lite™ AC** con c.a./c.c.

Alimentazione, Europa

Codice prodotto 905-00023

Sistema di riscaldamento di sangue/fluidi **buddy lite™ AC**, con c.a./c.c.

Alimentazione, Regno Unito

Codice prodotto 905-00024

Sistema di riscaldamento del sangue/fluidi **buddy lite™ AC** con c.a./c.c.

Alimentazione, Svizzera

Codice prodotto 905-00025

Sistema di riscaldamento del sangue/fluidi **buddy lite™ AC** con c.a./c.c.

Alimentazione, Australia (con sacche di conservazione)

Codice prodotto 905-00040

Sistema di riscaldamento del sangue/fluidi **buddy lite™ AC** con c.a./c.c.

Alimentazione, Nord America (con sacche di conservazione)

Codice prodotto 905-00047

(Alloggiamento della batteria e unità di riscaldamento più accessorio)

Set monouso **buddy**

Codice prodotto 905-00010

Pacco batterie

Codice prodotto 101-00029

Caricabatterie, Nord America

Codice prodotto 111-00026

Caricabatterie, Europa

Codice prodotto 111-00027

Caricabatterie, Regno Unito

Codice prodotto 111-00028

Cavo di alimentazione, Svizzera

Codice prodotto 118-00119

Alimentatore c.a./c.c.

Codice prodotto 111-00030

Per ordinare parti del sistema di riscaldamento del sangue/fluidi **buddy lite™ AC** chiamare o scrivere a:



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)