



BUDDY LITE™ AC

VÉR-/FOLYADÉKMELEGÍTŐ

KEZELŐI KÉZIKÖNYV



BUDDY LITE™ AC

VÉR-/FOLYADÉKMELEGÍTŐ

KEZELŐI KÉZIKÖNYV



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

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető

Tartalomjegyzék

1. FEJEZET: A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

Bevezetés.....	1
Felhasználási javallatok és ellenjavallatok.....	1
A rendszer áttekintése	2
Rendszer- és hőmérséklet-monitorozás	4
Riasztások és riasztási üzenetek.....	4
Akkumulátorcsomag.....	5

2. FEJEZET: ÜZEMELTETÉS

Bevezetés.....	6
A műveleti eljárások lépcsenkénti összefoglalása.....	8
Az egyszer használatos készlet telepítése	8
A folyadékzsák és a beviteli készlet csatlakoztatása.....	9
Az egyszer használatos készlet feltöltése	9
A fűtőegység csatlakoztatása a tápellátáshoz.....	10
Az infúzió elindítása	10
Az eljárás vége.....	11
Áramlási jellemzők	12
Üzemi riasztások és hibaelhárítás	13

3. FEJEZET: SZERVIZ ÉS KARBANTARTÁS

Bevezetés.....	14
Tisztítás, fertőtlenítés és karbantartás	15
Az akkumulátor töltése.....	16
A töltésmérő újraprogramozása és az alternatív töltő használata.....	17,18
A rendszer működésének ellenőrzése.....	19
Elektromágneses kompatibilitás	20

4. FEJEZET: MŰSZAKI JELLEMZŐK

Műszaki jellemzők.....	21
Rendelési információk.....	25

A rendszer áttekintése

BEVEZETÉS:

A **buddy lite™ AC** átfolyó (in-line) vér-/folyadékmelegítő miniatűr folyadékmelegítő és érzékelőeszköz, amely élettani hőmérsékletre melegíti fel az intravénás folyadékokat (a vérkészítményeket is ideértve) legfeljebb 80 ml/min (4,8 l/h) térfogatárammal a 20 °C-os krisztalloid oldatok esetében, és legfeljebb 50 ml/min (3,0 l/h) térfogatárammal 10 °C-os vörösvértest-koncentrátum esetében. Nagyobb térfogatáram mellett előfordulhat, hogy a beadott folyadékok nem melegednek fel normotermiás hőmérsékletre.

A fűtőegység, a vezérlőáramkört is ideértve egy miniatűr csomagban van, és tápellátását egy kisméretű, újratölthető akkumulátor vagy AC/DC tápegység biztosítja. Az egész készülék a beteghez közel helyezhető az infúziós vezetékben történő lehűlés csökkentésére. Ha a rendszer túlmelegíti a folyadékot, illetve nem fűt megfelelően vagy nem érzékeli rendesen a hőmérsékletet, a beépített piros és kék LED-ek felváltva gyulladnak, ki és megszólal a riasztási hang, figyelmeztetve a felhasználót a riasztási állapotra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK ÉS ELLENJAVALLATOK

A **buddy lite™ AC** vér-/folyadékmelegítő vér-, vérkészítmények és intravénás oldatok beadására szolgál. Egészségügyi szakemberek által használható klinikai környezetben hypothermia megelőzésére. A rendszer nem használható granulocytaszuspenziók infundálására.

FIGYELMEZTETÉS

A vezérlőrendszer kizárólag a Belmont gyártmányú egyszer használatos készlettel használható.

Tilos módosítani az egyszer használatos készletet, a fűtőegységet, illetve az akkumulátorcsomagot vagy az AC/DC tápegységet.

Kizárólag krisztalloid oldatokkal vagy antikoagulált vérkészítményekkel használja.

Tilos használni gyúlékony anesztetikumok jelenlétében.

FIGYELEM!

A rendszert tilos infúziós pumpával használni. A vér- és folyadékzsákok levegőt tartalmaznak. A krisztalloid oldatok esetében a rendszer nagy mennyiségű levegőt képes eltávolítani, a vér esetében azonban csak kis mennyiségeket. Az egyes vérkészletekhez mellékelt kézi, más néven labdapumpák használhatók az áramlás pillanatnyi növelésére, de legyen óvatos, ha ezt az eljárást alkalmazza.

A rendszer hatékony vér- és folyadékmelegítő, amely legfeljebb 80 ml/min térfogatárammal használható. Nem újraélesztési eszköz és nem használható gyors infúziós rendszer helyett sem.

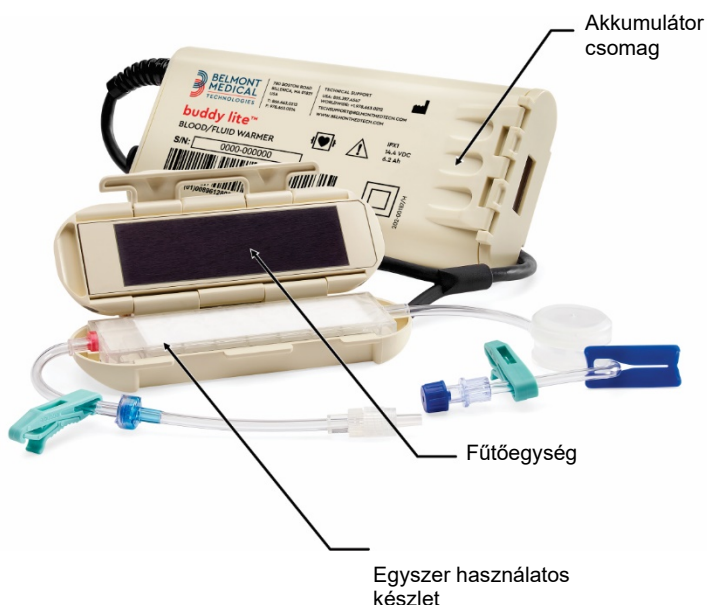
A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

A teljes buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő rendszer akkumulátorcsomagból, AC/DC tápegységből, a fűtőegységből és az egyszer használatos készletből áll.

A rendszer a beteg mellé helyezhető az infúzióbeadás helyszínén.

Az akkumulátor beépített akkumulátorvezérlő áramkört és egy beépített 5-szegmensű LCD panelt tartalmaz az állapot ablakban az akkumulátorkapacitás kijelzéséhez. Amikor a rendszer nem biztonságos körülményeket észlel, a beépített piros és kék LED-ek felváltva gyulladnak ki és megszólal a riasztási hang, figyelmeztetve a felhasználót a riasztási állapotra.

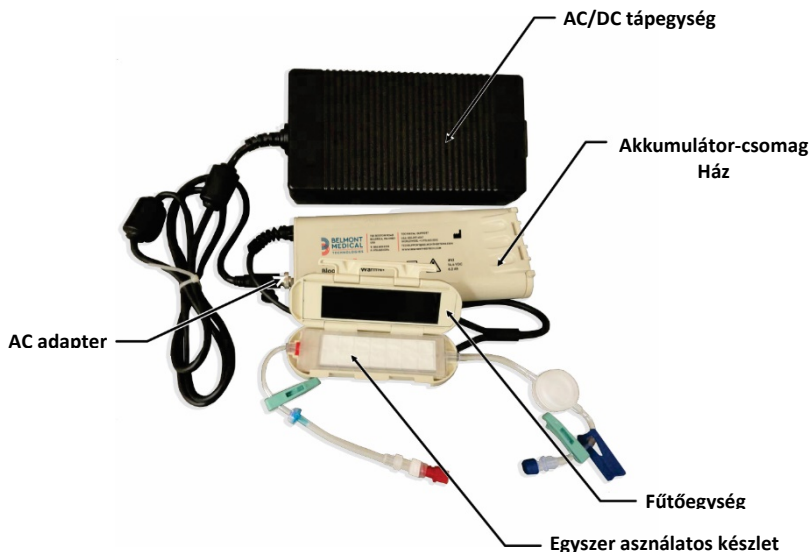
A fűtőegység a fűtőlemezekből, valamint hőmérséklet-monitorozási és vezérlőrendszerből áll. Amikor fűt, a zöld LED villog minden fűtési ciklusban.



1. ábra: A teljes buddy lite™ AC rendszer (akkumulátorcsomaggal)

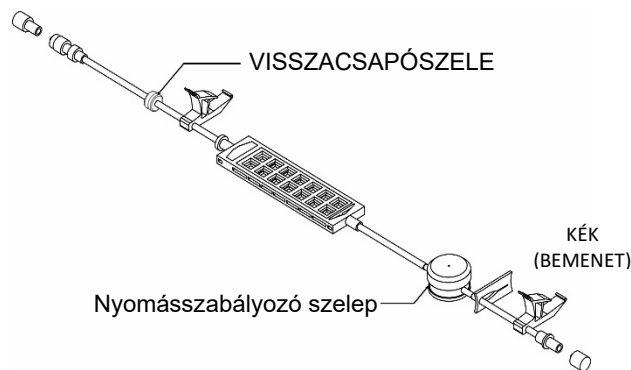
Az AC/DC tápegység egy orvostechnikai besorolású, kapcsolóüzemű tápegység univerzális 100–240 V-os AC bemenettel és 18 V DC kimenettel.

AC adapteren keresztül csatlakoztatható a házhoz.



2. ábra: A teljes buddy lite™ AC rendszer (AC/DC tápegységgel)

Az **egyszer használatos készlet** steril folyadékúttal rendelkezik és **csak egyszeri használatra szolgál**. Az egyszer használatos készlet standard Luer-csatlakozókkal rendelkezik és bármely standard katéterhez csatlakoztatható. Két vékony filmet tartalmaz, amelyek hozzáérnek a fűtőlemezekhez a folyadék gyors felmelegítése érdekében, továbbá két belső mikroporózus membránt a fűtés során generált, felszabaduló levegő kiengedéséhez, lásd 3. ábra.



3. ábra: A buddy™ AC egyszer használatos készlet

A készlet színekódolt és aszimmetrikus a fűtőegységbe történő megfelelő elhelyezés érdekében. A folyadékbeviteli készlet felőli bemenet kék színű. Mindkét fűtőlemez fel van fűtve működés közben. Az egyszer használatos készletben van egy beépített szelep, amely megakadályozza, hogy levegő jusson a beteg szervezetébe, valamint egy nyomásszabályozó szelep (PRV) a bemenetnél, amely megvédi a készletet és a beteget az iv. vezetéken alkalmazott nagyobb nyomás véletlenszerű hatásától. A szelep lehetővé teszi az áramlás, legfeljebb 300 Hgmm-es nyomás alkalmazásával történő fokozását, de megakadályozza, hogy az ennél magasabb nyomás elérje a készletet vagy a tőle disztálisan elhelyezkedő iv. vezetékét. A visszaáramlás megakadályozására a kimenetnél van egy visszacsapószelep is.

RENDSZER- ÉS HŐMÉRSÉKLET-MONITOROZÁS

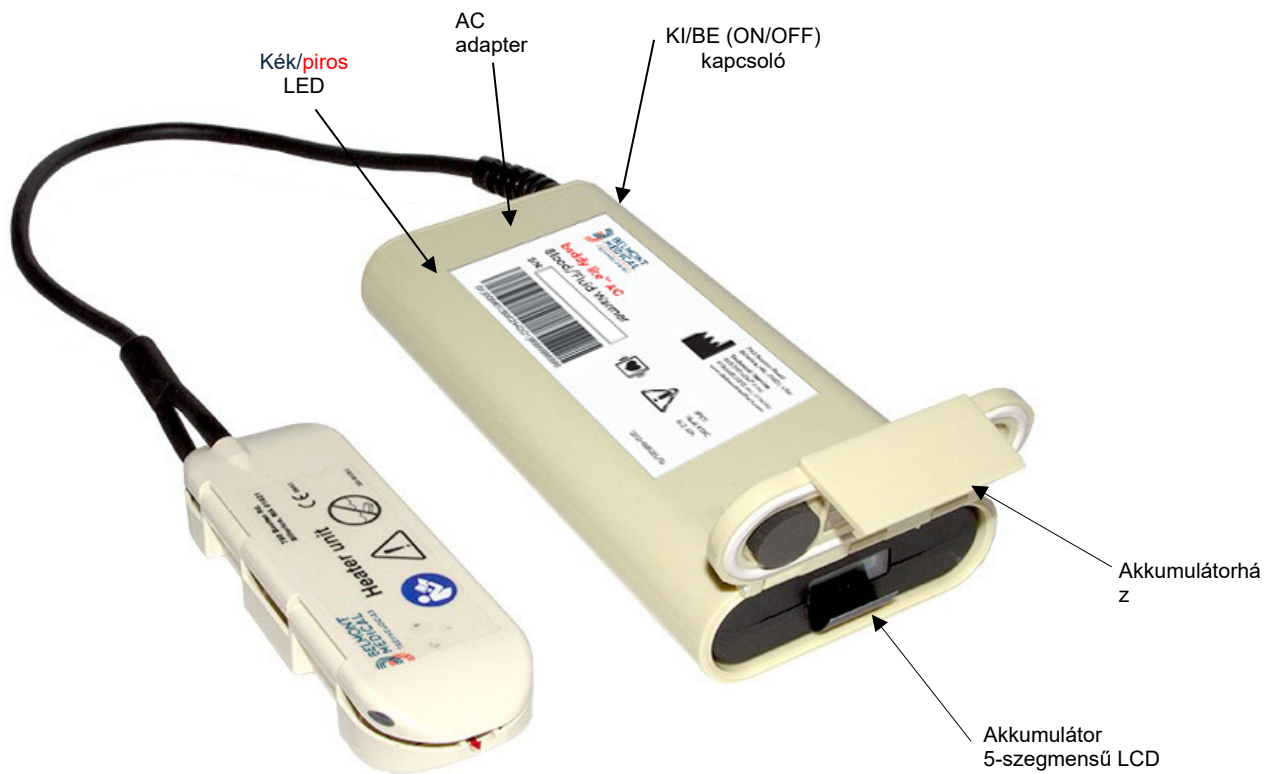
A vér, illetve a pótlásra szánt folyadék felmelegszik miközben áthalad az egyszer használatos készleten, amely érintkezik a fűtőegységben található fűtőlemezekkel. A fűtőlapokon található termisztorok a fűtőlemezek hőmérsékletét mérik, az egyes fűtőlemezekre szerelt mikroprocesszor pedig szabályozza az infundált folyadék hőmérsékletét. Amikor a fűtőegység normálisan működik, a fűtőegységen található zöld LED villog minden fűtési ciklusnál. Túl magas hőmérséklet esetén az egység nem fűt tovább, a zöld LED villogása leáll és riasztás aktiválódik, és a kék/piros LED felváltva villog.

RIASZTÁSOK ÉS RIASZTÁSI ÜZENETEK:

Riasztási feltételek között aktiválódik egy riasztási hang és a kék/piros LED villogni kezd. Ilyen riasztási feltételek többek között a következők: **Túl magas hőmérséklet (Over Temperature)**, **Szondahiba (Probe Fault)**, **Levegő jelenléte (Check for Air)** és **Nincs fűtés (No Heat)**.

AKKUMULÁTORCSOMAG

A buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő akkumulátorháza az alábbiakban látható:



4. ábra: Akkumulátor az akkumulátorházban

TÁPELLÁTÁS

Az akkumulátor kapacitását egy 5-szegmensű LCD panel jelzi ki az akkumulátorcsomagon. Egy-egy LCD szakasz a teljes töltési kapacitás 20%-át jelenti. Ha az akkumulátor feszültsége 9,6 V alá csökken, tápellátás hiányában a rendszer leáll.

A **KI/BE (ON/OFF) kapcsoló** szabályozza a tápellátást az akkumulátorcsomagból vagy az AC/DC tápegységből a fűtőegység felé. Ha azonban az AC/DC tápegység csatlakoztatva van, a rendszer innen kapja a tápellátást.

LED

A rendszer egy 2 színű LED-del rendelkezik. A LED **kékszínű**, ha az akkumulátor tápellátása be (ON) van kapcsolva, riasztási állapotban pedig **piros** színben villog.

A rendszer működése

BEVEZETÉS

Ebben a részben ismertetjük a buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő üzembe helyezését és üzemeltetését a rendszer biztonságos és hatékony működése érdekében.

FIGYELEM!

Az eszköz használatához szükséges a műveleti eljárások részletes és alapos ismerete.

Olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet mielőtt az eszközt üzemeltetné.

FIGYELMEZTETÉS:

Az áramütés elkerülése érdekében az AC/DC tápegységet kizárólag védőföldeléssel ellátott elektromos hálózatra szabad csatlakoztatni.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Kizárólag a Belmont által biztosított egyszer használatos készletet használja. Az egyszer használatos készlet egyszer használatos, steril, nem pirogén vér-/folyadékútvonal.

Tilos megváltoztatni és módosítani az egyszer használatos készletet. Az egyszer használatos készlet kezelésekor legyen rendkívül óvatos, tilos kitenni az egyszer használatos készletet éles tárgyak hatásának.

Tilos gyúlékony anesztetikumok jelenlétében használni.

Tilos felnyitni a fűtőegységet feltöltés közben vagy utána.

Működés közben tilos felnyitni a fűtőegységet, mivel ez károsíthatja az egyszer használatos készletet.

Az egység feltöltéséhez kizárólag krisztalloid oldatot használjon. Az első feltöltéshez tilos vért használni.

Tilos feltölteni az egységet és tilos folyadékot áramoltatni az egyszer használatos egységben a fűtőegységen kívül, mert ez az egyszer használatos készlet károsodását okozza.

A betegoldali vezetéknek teljesen légmentesnek kell lennie a vér/folyadék beadása előtt.

Vérkészítmények beadásakor ügyeljen arra, hogy beépített szűrővel ellátott beviteli készletet használjon.

Tilos krioprecipitátum vagy granulocytaszuszpenzió beadásához használni.


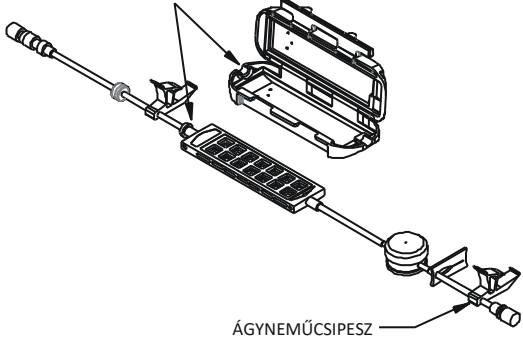
Kizárólag antikoagulált vérkészítményeket alkalmazzon.

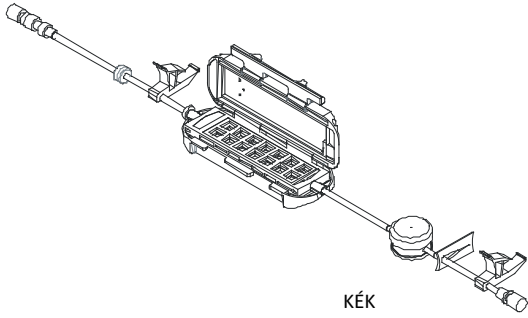

Tilos összekeverni Ringer laktátot vagy más kalcium tartalmú oldatot citrátos vérkészítménnyel.

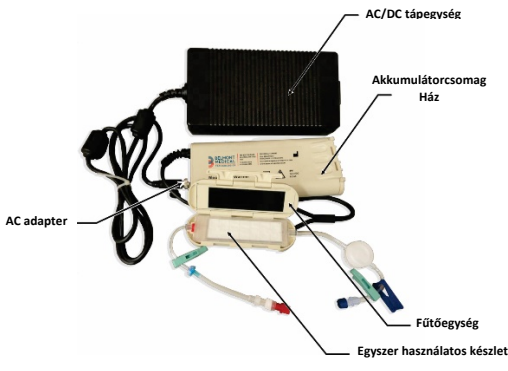
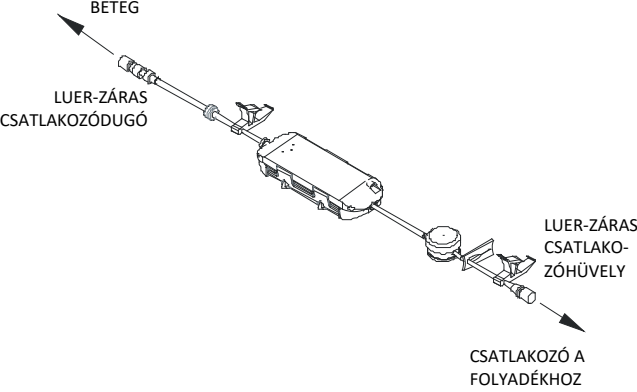
A vérkészítmények kezelésekor alkalmazza a standard kórházi előírásokat. Kezelje úgy a vért, mintha fertőzött lenne, és azonnal takarítsa fel, ha kiömlött.

Az áramütés elkerülése érdekében a készüléket kizárólag védőföldeléssel ellátott elektromos hálózatra szabad csatlakoztatni.

A műveleti eljárások lépcsőenkénti összefoglalása

Műveleti lépések	Részletes információk
<p>Üzembe helyezés</p> 	<p>Ellenőrizze, hogy megvan-e minden szükség eszköz.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen fel van-e töltve, tehát 5 szegmens látható az akkumulátor LCD-n. Ha az akkumulátort újra kell tölteni, olvassa el a jelen rész végén található „Az akkumulátor töltése” című szakaszt. • Ellenőrizze a fűtőegységet annak biztosítása érdekében, hogy a fűtőlemezek tiszták és szárazak. Töröljön le egy puha kendővel a lemezen lévő minden esetleges részecskét vagy törmelékét. • A fűtőegységet nem lehet szabályozni.
<p>A fűtőegység ráhelyezhető az akkumulátorház tetejére</p>	<p>Működés közben a fűtőegységet a folyadékbeviteli helyhez közel kell helyezni.</p>
<p>Az egyszer használatos készlet behelyezése</p> <p>Illessze az egyszer használatos készleten található piros orientációs kónuszt a fűtőegységen található, piros nyíllal jelölt horonyhoz (PIROS A PIROSHOZ). A fűtőegység csak akkor zárható le, ha egy vonalban vannak.</p>  <p>ÁGYNEMŰCSIPESZ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Óvatosan vegye ki az egyszer használatos készletet a tasakjából. • Helyezze be a fűtőegységbe ügyelve arra, hogy az egyszer használatos készleten található piros orientációs kónusz egy vonalba kerüljön a fűtőegységen található piros nyíllal. • Ügyeljen arra, hogy az egyszer használatos készlet ne sérüljön meg.

Műveleti lépések	Részletes információk
 <p>KÉK (BEMENET)</p>	<p>A fűtőegység nem zárható le, ha az egyszer használatos készlet nincs megfelelően behelyezve.</p>
	<p>Csukja le és reteszelve a dobozt.</p>
<p>A folyadékzsák és a beviteli készlet csatlakoztatása</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Akassza fel a folyadékzsákot és a beviteli készletet. • Csatlakoztassa a folyadékbeviteli készletet az egyszer használatos készlet kék színű csúszó-szorítókapoccsal ellátott Luer-csatlakozójához.
<p>Az egyszer használatos készlet feltöltése</p> <p>FIGYELMEZTETÉS:</p> <p>A dobozt tartsa zárva a feltöltés alatt és után.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nyissa fel a beviteli készlet görgős szorítókapcsait és töltsse fel az egységet ügyelve arra, hogy ne legyen látható levegő az iv. vezetékben vagy a betegoldali meghosszabbításban. • Feltöltés alatt kopogtassa a fűtőegységet az egyszer használatos készletben esetlegesen felgyülemlt légbuborékok eltávolításához.

Műveleti lépések	Részletes információk
 <p>A fűtőegység csatlakoztatása a tápellátáshoz</p>	<p>Ha szükség van az AC/DC tápegységre, csatlakoztassa az AC/DC bemeneti csatlakozóját a fali aljzathoz, a kimeneti csatlakozót pedig az akkumulátorházon található AC adapterhez. Nyomja meg az akkumulátorházon található KI/BE (ON/OFF) kapcsolót a fűtőegység tápellátásának biztosításához.</p> <p>A kék LED kigyullad, a piros LED pedig egyszer felvillan, ha a fűtőegység normálisan működik. Ellenkező esetben küldje vissza az egységet szervizelésre.</p>
<p>Az infúzió elindítása</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Válassza ki a kívánt térfogatáramhoz megfelelő katéterméretet. • Aszeptikus technikát alkalmazva csatlakoztassa a beteghez ügyelve arra, hogy ne kerüljön levegő a rendszerbe. • Állítsa be a görgős szorítókapcsot a kívánt térfogatáramra. • Rögzítse a rendszert vízszintes helyzetben a beteg közelében lévő sima felületen az ágyneműcsipesz segítségével, ügyelve arra, hogy a betegoldali vezeték ne feszüljön meg. • Ha hosszabb beviteli készletet kíván használni, az nem lehet 15 cm-nél hosszabb, az optimális hőátvitel érdekében. Hosszabb készlet használata bizonyos mértékű lehűléshez vezet a fűtőegység és beteg közötti vezetékben. • A fűtőegységet lehetőleg a punkciós hely szintjén vagy ezalatt kell elhelyezni.

Műveleti lépések	Részletes információk
<p>Az infúzió fenntartása</p> <p>A fűtőegységet nem lehet szabályozni.</p> <p>Hosszabb ideig tartó működés után láthat némi kicsapódást a fűtőegység külső széle körül. Ez normális jelenség és nem gátolja a rendszer működését.</p> <p>Ha fecskendővel kiszívja a folyadékot az egyszer használatos készlet disztális végén, a szívás sebessége nem haladhatja meg a 100 ml/min értéket.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Figyelje az akkumulátorházon található LED-et. A LED KÉK színű, amikor a tápellátás be van kapcsolva. • A fűtőegységen található ZÖLD LED minden fűtési ciklusnál villog. • Riasztás esetén a KÉK és PIROS LED-ek felváltva villognak. Reagáljon a rendszerriasztásokra és végezze el szükség szerint a korrekciókat.
<p>Az eljárás vége</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zárja le a görgős szorítókapcsot a beviteli készleten. • Zárja le az egyszer használatos készlet beviteli végét a kék színű csúszó-szorítókapocccsal. • Kapcsolja ki a fűtőegységet az akkumulátorházon található KI/BE (ON/OFF) kapcsoló lenyomásával. • Ha használta, válassza le az AC/DC tápegységet. • Nyissa ki a fűtőegységet és távolítsa el az egyszer használatos készletet. • Az egyszer használatos készletet a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó kórházi gyakorlat szerint ártalmatlanítsa. • Az akkumulátor eltávolításához nyomja felfelé az akkumulátort tartó fület az akkumulátorházban és húzza meg az akkumulátorfület. • Töltse fel az akkumulátort.

A **buddy lite™ AC** vér-/folyadékmelegítő gravitációs áramláshoz lett kialakítva. Az elérhető maximális térfogatáramokat az alkalmazott katéter mérete határozza meg.

Az egyszer használatos készlet legfeljebb 300 Hgmm-es infúziós nyomást visel el, feltéve, hogy az egyszer használatos készlet a fűtőegységben van és reteszelve van. A rendszer normotermiás hőmérséklet fenntartására van kialakítva a megadott térfogatáramok mellett (50 ml/min a hígítatlan vvt készítmények esetében 10 °C-on és 80 ml/min 20 °C-on a krisztalloid oldatok esetében). Magasabb térfogatáramok mellett azonban előfordulhat, hogy a beadott folyadékok nem melegszenek fel a normotermiás hőmérsékletre. **A fűtőegységet nem lehet szabályozni.**

Nyomásesés:

Az egyszer használatos készlet és a fűtőegység nem korlátozza az áramlást. Ha úgy tűnik, hogy az áramlás akadályozott:

- Ellenőrizze, hogy az infúziós helyen a katéter nem infiltrálta a környező szövetet
- Ügyeljen arra, hogy a vezeték ne legyen megtörve vagy leszorítva
- A folyadékból felszabaduló levegő felhalmozódhat az egyszer használatos készletben. Ha felmerül a gyanú, hogy levegő korlátozza az áramlást:
 - Válassza le az egységet a betegoldali csatlakozásról
 - Miközben a betegoldali csatlakozóportos dobozt felfelé tartja, finoman kopogtassa meg a dobozt és néhány másodperc szabad áramoltatással távolítsa el a levegőt. Csatlakoztassa vissza az egységet a betegoldali vezetékhez folyadék-folyadék kapcsolatot hozva létre.
 - Ha az áramlás továbbra is akadályozott, cserélje ki az egyszer használatos készletet.

Légtelenítés

Az egyszer használatos készleten átáramló folyadék mikroporózus membránokon halad át, amelyek képesek levegőt eltávolítani a folyadékból. Ezt követően a levegő eltávozik a készlet oldalsó szellőzőin keresztül. **Krisztalloid oldat infundálásakor a készlet nagy mennyiségű levegőt képes eltávolítani. Vér és vérkészítmények esetében a készlet csak kis mennyiségű levegőt képes eltávolítani. FIGYELEM! Vér vagy vérkészítmény beadásakor a kezelőnek óvatosnak kell lennie, hogy elkerülje a levegő bejuttatását, különösen, ha kézi pumpát használ infundálásakor.** Az egyszer használatos készletbe beépített nyomásszabályozó szelep megakadályozza, hogy rendellenes, körülbelül 300 Hgmm-nél nagyobb nyomás elérje a készletet vagy a beteget. A készletbe beépített másik szelep megakadályozza a levegő bejutását azáltal, hogy leállítja az áramlást részleges vákuum jelenlétében.

Normál működés közben – a vízgőz a felmelegített folyadékból felszabaduló levegővel együtt eltávozik, és hosszas használat után lecsapódás megjelenéséhez vezet az oldalsó szellőzőnyílásokban. Ez **nem** tévesztendő össze az anyag- vagy gyártási hiba okozta rossz tömítéssel.

ÜZEMI RIASZTÁSOK ÉS HIBAEELHÁRÍTÁS

Az alábbi táblázatban részletesen ismertetjük a riasztási állapotokat, a rendszer válaszát és a javasolt felhasználói korrekciós műveleteket.

Lehetséges riasztási állapot	Állapot és rendszerválasz	Lehetséges okok	Korrekciós műveletek
Levegő jelenléte (Check for Air)	A rendszer üres készletet észlel, a piros és a kék LED felváltva villog, és megszólal egy riasztási hang. A fűtőegység rendszeresen továbbműködik. Miután eltávolították a levegőt az egyszer használatos készletből, a rendszer automatikusan visszaáll és folytatja a normál működését.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A folyadékforrás kiürült vagy levegő van a folyadékútvonalban. 2. A vezeték le van szorítva. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adott esetben cserélje ki a folyadékzsákokat. 2. Nyissa ki a szorítókapcsokat.
Nincs fűtés (No Heat)	A rendszer nem észlel fűtést a fűtőlemezeknél, megszólaltat egy riasztási hangot, a piros és a kék LED-ek pedig felváltva villognak.	A mikroprocesszor vagy a hőmérséklet-érzékelő hibája.	Ha a hiba újra előfordul, szerezzen be egy csereegységet és forduljon a szervizhez.
Túl magas hőmérséklet (Over Temperature)	A rendszer azt érzékeli, hogy a folyadék hőmérséklete (i) közepes vagy nagy sebességű áramlás mellett: $> 42,5\text{ °C}$ 2 percig, vagy $\geq 48\text{ °C}$ 2,5 mp-ig, vagy (ii) alacsony sebességű áramlás mellett: $> 42\text{ °C}$ 2,5 mp-ig vagy $\geq 44\text{ °C}$ 1 mp-ig, vagy (iii) a kimeneti lemez hőmérséklete eléri az $50,5\text{ °C}$ -ot. A fűtés leáll, a piros és a kék LED-ek pedig felváltva villognak.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ismételt leállítás és újraindítás nagy sebességű áramlás mellett. 2. A mikroprocesszor vagy a hőmérséklet-érzékelő hibája. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Szorítsa le a vezetékét, kapcsolja ki az egységet, majd kapcsolja újra be. 2. Ha a hiba újra előfordul, szerezzen be egy csereegységet és forduljon a szervizhez.
Szondahiba (Probe Fault)	Belső meghibásodás indításkor.	A hardver-hőmérséklet felülíró áramkör nem működik megfelelően.	Kapcsolja ki az egységet, majd kapcsolja újra be. Ha nem sikerül korrigálni a hibát, hívja a szervizt.

Ezeknél a riasztásoknál a rendszer leállítja a fűtést, a piros és a kék LED-ek pedig felváltva villognak. A visszaállításhoz vagy ismételt próbálkozáshoz **kapcsolja a KI/BE (ON/OFF) kapcsolót KI (OFF), majd kapcsolja BE (ON) a működés folytatásához.**

Szerviz és karbantartás

BEVEZETÉS

A **buddy lite™ AC** vér-/folyadékmelegítő nem rendelkezik felhasználó által szervizelhető belső alkatrészekkel és nem igényel kalibrálást, kivéve az akkumulátor töltésmérőjét. A rutin karbantartási műveletek a következők: a fűtőegység tisztítása és ellenőrzése, az akkumulátor minden használat utáni feltöltése, az akkumulátor töltésmérőjének újrakalibrálása és a rendszerműködés tesztelése.

FIGYELEM!

A fűtőegységben a fűtőlemezek lezárt tokban vannak. Ellenőrizze a lezárások épségét minden használat után. Tilos használni, ha a lezárás sérült. A fűtőegységet tilos felnyitni vagy szervizelni.

FIGYELMEZTETÉS

A **buddy lite™ AC** rendszert tilos folyadékba meríteni.

RUTIN KARBANTARTÁS

Kapcsolja KI (OFF) a KI/BE (ON/OFF) kapcsolót.

1. A külső rész tisztítása és/vagy fertőtlenítése:

A. Akkumulátorház

A házat le lehet törölni vízzel vagy 10%-os hipóoldattal, tiszta kendő segítségével.

Megjegyzés: Kerülje acetont vagy más oldószerek használatát, mert ezek károsíthatják a felületet.

B. AC/DC tápegység

A házat le lehet törölni vízzel vagy 10%-os hipóoldattal, tiszta kendő segítségével.

Megjegyzés: Kerülje acetont vagy más oldószerek használatát, mert ezek károsíthatják a felületet.

C. Fűtőegység

Törölje le a külső felületeket vízzel vagy 10%-os hipóoldattal benedvesített puha kendővel.

Megjegyzés: Kerülje acetont vagy más oldószerek használatát, mert ezek károsíthatják a felületet.

Nyissa fel a fűtőegységet és ellenőrizze a tömítést a fűtőlemezek körül. Ha a tömítés ép, törölje le a fűtőlemezeket 10%-os hipóoldattal egy puha kendővel, majd szárítsa meg. Ha a fűtőtestek körüli tömítés **nem** ép, ne használja az egységet, hanem küldje vissza szervizelés vagy csere céljából.

Megjegyzés: A fűtőegység és a fűtőlemezek tisztításához tilos súrolószereket használni.

FIGYELMEZTETÉS

A fűtőegységet tilos folyadékba meríteni. A vérkészítmények kezelésekor alkalmazza a standard kórházi előírásokat. Kezelje úgy a vért, mintha fertőzött lenne, és azonnal takarítsa fel, ha kiömlött.

2. Ellenőrzés szemrevételezéssel:

Az egység megtisztítása után ellenőrizze az összes kábelt és csatlakozást, hogy mutatják-e szétfoslás vagy kopás jeleit. Ha ilyet észlel, ne használja az egységet, küldje vissza szervizelésre. Ha a kopás csak a fűtőegységet érinti, cserélje ki a fűtőegységet.

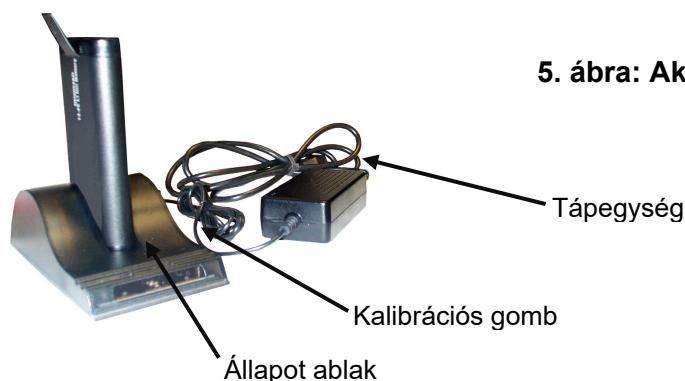
3. Az akkumulátor töltése:

(Ha az alternatív töltőt, az RRC Power Solutions 50 wattos SMBUS asztali mini akkumulátortöltőjét használja, olvassa el az útmutatót a 3.2 részben)

3.1 Töltő újrakalibrátorral

Szükséges anyag:

- Töltő/Kalibrátor (a 12 V-os töltőhöz nincs kalibrátor)
- 24 V 2,5 A DC tápegység univerzális hálózati áramhoz való bemenettel (90–260 V-os AC)
- Hálózati kábel
- DC kábel, kb. 1,8 m hosszú



5. ábra: Akkumulátortöltő és kalibrátor

Eljárás:

- a. Helyezze a „töltő- és kalibrátor” eszközt sima, vízszintes felületre, távol minden hő- és nedvességforrástól.
- b. Csatlakoztassa a tápegység DC csatlakozóját vagy a DC kábelt a töltő hátuljához.
- c. Csatlakoztassa a tápegységet a hálózati AC áramhoz.
- d. Helyezze az akkumulátort az akkumulátortöltő rekeszbe ügyelve arra, hogy az ötutas csatlakozó teljesen a helyén legyen.
- e. A töltöttségi állapotot jelző ablakban lévő LED-ek jelzik az állapotot, és a töltő automatikusan elkezdni tölteni az akkumulátort.

A töltő LED kijelzései:

Zölden villog: Töltés

Folyamatos zöld: Teljesen feltöltve

Kéken villog: Kalibrálási módban

Folyamatos kék: Kalibrálva

Pirosan villog: Újrakalibrálásra van szükség

Folyamatos piros: Hiba

A töltő LED kijelzései (12 V)

Zölden villog: Töltés

Folyamatos zöld: Teljesen feltöltve

Folyamatos piros: Hiba

Feltöltési idő: Körülbelül 2,5 órát vesz igénybe, hogy a teljesen lemerült állapotból teljesen feltöltődjön.

Az akkumulátor töltésmérőjének újrakalibrálása:

Ha az akkumulátor töltésmérőjét újra kell kalibrálni, az akkumulátortöltő piros LED jelzője villogni fog. Az újrakalibrálás célja, hogy biztosítsa az akkumulátorkapacitási adat megbízhatóságát.

Eljárás:

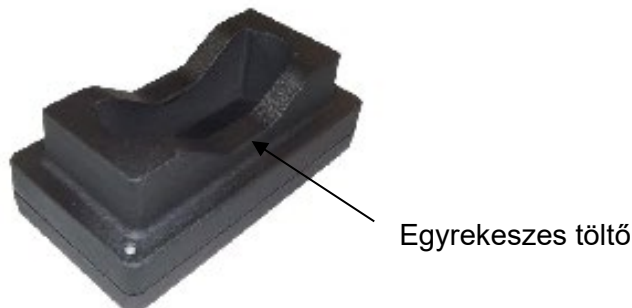
- a. Helyezze az akkumulátort az akkumulátortöltő rekeszbe ügyelve arra, hogy az ötutas csatlakozó teljesen a helyére kerüljön.
- b. Nyomja meg a kalibrációs gombot.
- c. A kék LED villogva jelzi, hogy az akkumulátor recalibrációs cikluson esik át.
- d. Amikor a kék LED folyamatosan világít, az akkumulátor teljesen fel van töltve és teljesen kalibrálva van.
- e. Vegye ki az akkumulátort a töltőrekeszből.

3.2 Töltő, alternatív

Szükséges anyag:

- Töltő (RRC Power Solutions)
- 24 V 2,5 A DC tápegység univerzális hálózati áramhoz való bemenettel (90–260 V-os AC)
- Hálózati kábel

6. ábra: Akkumulátor töltő, alternatív



Eljárás:

- a. Helyezze a töltőt sima, vízszintes felületre hő- és nedvességforrástól távol.
- b. Csatlakoztassa a tápegység DC csatlakozóját a töltő hátuljához.
- c. Csatlakoztassa a tápegységet a hálózati AC áramhoz.
- d. Helyezze az akkumulátort az akkumulátortöltő rekeszbe ügyelve arra, hogy az ötutas csatlakozó teljesen a helyére kerüljön.
- e. A töltöttségi állapotot jelző ablakban lévő LED-ek jelzik az állapotot, és a töltő automatikusan elkezd töltetni az akkumulátort.

Töltő LED jelzője:

Egyszer piros/narancssárga/zöld: Önvizsgálat: A töltő használatra kész

Piros/zöld villogás: Az akkumulátor felismerése és inicializálása

Narancssárga fény: Az akkumulátor megfelelő típusú és töltődik

Zöld fény: Az akkumulátor feltöltődött, és eltávolítható használathoz

Piros villogás: Hőmérséklet-határ. **Túl hideg:** Az akkumulátor akkor fog töltődni, ha kellőképpen felmelegedett. **Túl forró:** Az akkumulátort ki kell venni, hogy lehűljön.

Piros fény: Az akkumulátor károsodott, vagy hagyományos, nem újratölthető elem.

Feltöltési idő: Körülbelül 2,75 órát vesz igénybe, hogy a teljesen lemerült állapotból teljesen feltöltődjön.

A RENDSZER MŰKÖDÉSÉNEK ELLENŐRZÉSE

A rendszer működésének ellenőrzését, a riasztási tesztet is ideértve, rendszeresen el kell végezni. A teszt elvégzése előtt, a következő berendezések és tartozékok legyenek kéznél:

- Fiziológiás sóoldat vagy más krisztalloid oldat a teszteléshez
- Egyszer használatos készlet
- Beviteli készlet
- Beosztásos mérőhenger és időmérő eszköz a térfogatáram méréséhez

Előkészítés:

1. Ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen fel van-e töltve, ha akkumulátoros tápellátást használ. Ellenkező esetben csatlakoztassa az AC/DC tápegységet az akkumulátorházon található adapterhez.
2. Helyezze be az egyszer használatos készletet. A fűtőegység nem zárható le, ha az egyszer használatos készlet nincs megfelelően behelyezve. Csukja le és reteszelve a dobozt.

A folyadékzsák és a beviteli készlet csatlakoztatása:

1. Akassza fel a folyadékzsákot és a beviteli készletet. Csatlakoztassa a folyadékbeviteli készletet az egyszer használatos készlet kék színű csúszó-szorítókapoccsal ellátott Luer-csatlakozójához. Csatlakoztassa a 14 G-s katétert tartalmazó beviteli készletet a kimeneti Luer-illesztékhez.
2. Nyissa ki a görgős szorítókapcsot és töltsse fel az egységet. Feltöltés alatt kopogtassa a fűtőegységet az egyszer használatos készletben esetlegesen felgyülemlett légbuborékok eltávolításához.
3. Rögzítse a fűtőegységet az akkumulátorházhoz, ügyelve arra, hogy a katéter kimenete legalább 12,5 cm-rel) magasabban legyen, mint a fűtőegység, körülbelül 10 Hgmm-es vénás nyomás szimulálása érdekében.

Működési teszt:

1. Engedje fel az akkumulátorházon található KI/BE (ON/OFF) kapcsolót az akkumulátor bekapcsolásához. A kék LED be kell hogy kapcsoljon a piros LED pedig egyszer fel kell hogy villanjon. Ellenkező esetben küldje vissza a fűtőegységet szervizelésre.
2. Állítsa be a térfogatáramot körülbelül 80 ml/min értékre.
3. Ellenőrizze, hogy a fűtőegységben található ZÖLD LED minden fűtési ciklusnál villog-e.
4. Mérje meg a kimeneti hőmérsékletet a katéter végén. A hőmérséklet 38 ± 2 °C kell hogy legyen, riasztási üzenet nélkül.
5. Kapcsolja ki a fűtőegységet az akkumulátorházon található KI/BE (ON/OFF) kapcsoló lenyomásával. Dobja ki az egyszer használatos készletet.
6. Távolítsa el az AC/DC tápegységet, ha használt ilyen.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS



A buddy lite™ AC az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Biztosítani kell, hogy ilyen környezetben használják.








Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF kibocsátások, CISPR 11	1-es csoport, „B” osztály	A buddy lite™ AC elektromágneses energiát bocsáthat ki, amely befolyásolhatja a közelében lévő berendezéseket.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2		
Feszültségingadozási/ villogási (flicker) kibocsátások IEC 61000-3-3		
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell hogy legyen. Ha a padlót szintetikus anyaggal borították, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m a 80 MHz és 2,5 GHz közötti frekvenciatartományban	A sugárzott RF frekvencia elhanyagolható minden egyes frekvencia esetében.
Gyors elektromos tranzienssel/ feszültséglökéssel szembeni zavartűrés IEC 61000-4-4	± 2 kV tápvezetéseknél ± 1 kV a bemeneti- kimeneti vezetéseknél	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell hogy legyen.
Gyors túlfeszültséggel szembeni zavartűrés IEC 61000-4-5	± 2 kV ellenfázisú	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell hogy legyen.
Azonosfázisú RF zajjal szembeni zavartűrés IEC 61000-4-6	3 Vrms	Interferencia esetén szükséges lehet áthelyezni a buddy lite™ AC berendezést a hálózati frekvenciájú mágnesesmező-forrásoktól távolabbra.
A hálózati frekvenciájú mágneses mezővel szembeni zavartűrés IEC 61000-4-8	3 A/m	Interferencia esetén szükséges lehet áthelyezni a buddy lite™ AC berendezést a hálózati frekvenciájú mágnesesmező-forrásoktól távolabbra.
Feszültségesésekkel és - megszakításokkal szembeni zavartűrés IEC 61000-4-11	> 95%-os feszültségesés 0,5 ciklus időtartamára > 60%-os feszültségesés 5 ciklus időtartamára > 30%-os feszültségesés 25 ciklus időtartamára > 95%-os feszültségesés 5 mp időtartamára	A tápfeszültség a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő minőségű kell hogy legyen. Hálózati áramkimaradás esetén a rendszer automatikusan akkumulátoros módra vált.

Műszaki jellemzők

MÉRETEK	
Méret	Akkumulátorház: 3,33" x 7,26" x 1,36" (8,45 cm x 18,44 cm x 3,45 cm) (szélesség x hossz x magasság) AC/DC tápegység: 4,25" x 8,4" x 1,85" (10,79 cm x 21,33 cm x 4,69 cm) Akkumulátor: 3,1" x 5,9" x 0,89" (7,87 cm x 14,98 x 2,26 cm) Fűtőegység: 1,5" x 5,2" x 0,87" (3,81 cm x 13,20 cm x 2,20 cm)
Tömeg	Akkumulátorház: 4,4 oz (124,7 g) AC/DC tápegység: 2,64 lbs (1,197 kg) Akkumulátor: 0,97 lbs (0,440 kg) Fűtőegység: 3,5 oz (99,22 g)
TÁPELLÁTÁS	
AC/DC tápegység	Bemenet: 100–240 V AC, ±10%, 50–60 Hz egyfázisú Kimenet: 18 V DC 11,7 A, 210 W max.
Akkumulátor névleges feszültsége	14,4 V DC
Elektromos megfelelés	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2-No. 601.1-M90
KÖRNYEZETI	
Üzemi hőmérséklet	10 °C és 35 °C között
Relatív páratartalom	10–80% relatív páratartalom
Nyomás	49–103 kPa
Tárolási hőmérséklet	–10 °C és 40 °C között
Ütés és rezgés	ISTA szállítás előtti teszteljárás, 1-es teszteljárás, 1996
Elektromágneses kompatibilitás	EN 60601-1-2

ÜZEMI PARAMÉTEREK	
Térfogatáram	Bemeneti hőmérséklet 20 °C: Maximum 80 ml/min Bemeneti hőmérséklet 10 °C: Maximum 50 ml/min
Kimeneti hőmérséklet:	38 °C ± 2 °C
Feltöltési térfogat	4 ml csővezeték nélkül, 7,5 ml szelepekkel és csővezetékkel a bemenetnél és kimenetnél
VEZÉRLŐPANEL	
Vezérlőbillentyűk (az akkumulátorházon)	KI/BE (ON/OFF) kapcsoló – ki-/bekapcsolja az akkumulátort
LED (az akkumulátorházon)	KÉK: Folyamatos – az akkumulátor be van kapcsolva PIROS: Egyszer felvillan indításkor – a fűtőegység működik PIROS: KÉK villogással felváltva villog – riasztás
LED (fűtőegységen)	ZÖLD: Villog minden fűtési ciklusban.
BIZTONSÁG ÉS MONITOROZÁS	
Infundált folyadék hőmérséklete	A fűtőegység leáll, ha a folyadék hőmérséklete meghaladja a megadott határokat
Független biztonsági áramkör	Leállítja a fűtőegységet, ha a hőmérséklet meghalad egy korlátozó értéket
Riasztási állapot	LEVEGŐ JELENLÉTE (CHECK FOR AIR) NINCS FŰTÉS (NO HEAT) TÚL MAGAS HŐMÉRSÉKLET (OVER TEMPERATURE) SZONDAHIBA (PROBE FAULT)
EGYSZER HASZNÁLATOS KÉSZLET	
Egyszer használatos készlet	Steril, nem pirogén folyadékútvonallal, kizárólag egyetlen betegnél használható
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid
Sterilitásbiztosítási szint	Legalább 10-6

BESOROLÁS	
Áramütés elleni védelem típusa	II. osztályú
Áramütés elleni védelem foka	CF defibrillátorbiztos
Káros vízbejutás elleni védelem foka	IPX1, Csepegésbiztos
Gyúlékony anesztetikumok jelenlétében való használat biztonságosságának foka	Nem alkalmas
Üzem mód	Folyamatos
Orvostechnikai berendezés   UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601: 2005 (R) 2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	Orvostechnikai – Általános orvostechnikai berendezés Az áramütés, tűzveszély és mechanikai kockázat szempontjából kizárólag a következő szabványoknak megfelelően: UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601: 2005 (R) 2012 CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1:14
Orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv:	Hardver: IIb. osztályú
Tanácsi irányelv 93/42/EGK	Egyszer használatos készlet: IIa. osztályú

SZIMBÓLUMOK ÉS MEGHATÁROZÁSOK	
Szimbólum	Leírás
	A 2007/47/EK irányelvvel módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés
 vagy 	Figyelem! Olvassa el a kísérődokumentumokat / lásd a kézikönyvet
	Defibrillátorbiztos CF típusú berendezés
IPX1	Csepegő vízzel szembeni védelem
SN	Sorozatszám
	Tilos vízbe és minden más folyadékba meríteni
	Gyártó
	Hivatalos európai képviselő

Rendelési információk

buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő rendszer, AC/DC tápellátással, Észak-Amerika

cikkszám: 905-00022

buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő rendszer, AC/DC tápellátással, Európa

cikkszám: 905-00023

buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő rendszer, AC/DC tápellátással, Egyesült Királyság

cikkszám: 905-00024

buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő rendszer, AC/DC tápellátással, Svájc

cikkszám: 905-00025

buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő rendszer, AC/DC tápellátással, Ausztrália (tárolótasakkal)

cikkszám: 905-00040

buddy lite™ AC vér-/folyadékmelegítő rendszer, AC/DC tápellátással, Észak-Amerika (tárolótasakkal)

cikkszám: 905-00047

(akkumulátorház és fűtőegység plusz tartozékok)

buddy egyszer használatos készlet

cikkszám: 905-00010

Akkumulátorcsomag

cikkszám: 101-00029

Akkumulátortöltő, Észak-Amerika

cikkszám: 111-00026

Akkumulátortöltő, Európa

cikkszám: 111-00027

Akkumulátortöltő, Egyesült Királyság

cikkszám: 111-00028

Tápkábel/ Svájc

cikkszám: 118-00119

AC/DC tápegység

cikkszám: 111-00030

A buddy lite™ AC vér- és folyadékmelegítő rendszerhez való alkatrészek rendeléséhez hívja vagy írjon ide:



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