



THE BELMONT[®]

RAPID INFUSER RI-2

BEDIENERHANDBUCH





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

BEDIENERHANDBUCH

Nur zur Verwendung durch geschultes medizinisches
Fachpersonal auf ärztliche Verschreibung



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

Zur Kontaktaufnahme mit
dem Kundendienst oder
bei Fragen:

USA: +1.855.397.4547
Weltweit: +1.978.663.0212



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT ARNHEM
The Netherlands
+31 (0) 70 345 8570
+31 (0) 70 345 8570

Der Belmont® Rapid Infuser RI-2

Bedienerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Systemüberblick.....	7
Einführung	7
Einsatzumgebung.....	7
Vorgesehene Verwendung.....	7
Kontraindikationen.....	8
Überblick über den Belmont® Rapid Infuser RI-2	8
Hauptbestandteile der Systemsteuerung	9
Bedienfeld: Display und Tasten.....	10
Kapitel 2: Betrieb.....	11
Einführung	11
Warnhinweise	11
Vorsichtsmaßnahmen	12
Kompatible Flüssigkeiten	13
Bedienschritte.....	14
Inspektion des Systems vor jedem Gebrauch	14
Infusionsständer-Befestigung	14
Installation des Einwegsets	15
Installation des optionalen großen Behälters.....	16
Einschalten des Systems.....	17
Flüssigkeitsbeutel anhängen	18
Bildschirm „Prime“ (Füllen)	18
Füllen des Hauptsystems	19
Füllen der Patientenleitung	19
Anschließen des Patienten	20
Beginn der Infusion.....	20
Infusionsverlauf.....	21
Druckkontrolle	21
Automatische Entlüftung.....	21
Bolus-Infusion (Infusion eines bestimmten Volumens).....	22
Rücklauf.....	22

Stopp	22
Akkubetrieb	23
Low Battery (Akkustand niedrig)	23
Versehentliche Abschaltung	23
Beendigung der Infusion	24
Systemfehler	24
Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche	25
Einführung	25
Hinweissignale	25
Betriebsalarmer	26
Luftdetektion	26
Keine Flüssigkeit	26
Tür offen	27
Druck zu hoch	27
Einwegset fehlt	27
Heizungsalarmer	28
Systemfehler Nr. 101	28
Systemfehler Nr. 102	28
Hardware-Alarmer	29
Systemfehler Nr. 201	29
Systemfehler Nr. 202	29
Systemfehler Nr. 203	29
Systemfehler Nr. 204	29
Systemfehler Nr. 205	29
Systemfehler Nr. 206	29
Systemfehler Nr. 207	30
Systemfehler Nr. 208	30
Systemfehler Nr. 209	30
Systemfehler Nr. 210	30
Behebung anderer Probleme während des Betriebs	31
Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung	33
Einführung	33
Systemeinstellung	34
1. Datum/Uhrzeit	35

2. Helligkeit des Displays.....	36
3. Spracheinstellung	36
4. Tastengeschwindigkeit	36
5. Bolusvolumen	36
6. Druckbegrenzung	36
Zeitplan zur regelmäßigen und vorbeugenden Wartung	37
Zeitplan 1	37
Zeitplan 2	37
Routinemäßige Wartung	38
1. Außenflächen des Geräts inspizieren und reinigen	38
2. Geräteaußenseite desinfizieren	40
System- und Funktionsprüfung	42
Benötigtes Material:	42
1. Detaillierte Sichtprüfung	42
2. Dichtungen	43
3. Gerätetür und Keramikscheiben	43
4. Gummifüße	43
5. Funktionsprüfung des Systems	44
6. Akkulaufzeit	44
7. Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom	45
8. Hardware-Verifizierung	46
9. Reinigen des Pumpenkopfs	51
Checkliste	52
Serieller Anschluss	54
Sicherung	54
Kundendienst-Anforderung	54
Elektromagnetische Verträglichkeit	54
Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2	56
Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	56
Abmessungen	56
Portabilität	56
Stromversorgung.....	56
Akku	57
Umgebung.....	57

Betriebsparameter	57
Bedienfeld	58
Sicherheit und Überwachung	58
Produktlebensdauer	58
Alarmzustände und Kontrollen	59
Einwegsets	59
Einwegset, Umgebung	59
Einwegset, spezifische Symbole und Definitionen	60
Symbole und Definitionen	61
Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)	62

WICHTIG: Vor Inbetriebnahme des Systems dieses Bedienungshandbuch vollständig durchlesen und sich mit dem Inhalt vertraut machen.

Einführung

Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 erwärmt Blut, Kolloide und Kristalloide in vom Benutzer eingestellten Durchflussraten von 10 bis 750 Milliliter pro Minute (ml/min) auf eine physiologische Temperatur. Optional ist ein Durchfluss von 1000 ml/min möglich. Es sind auch Durchflussraten von 2,5 und 5,0 ml/min (150 und 300 ml/h) möglich, um den venösen Zugang offen zu halten.

Das System überwacht die Temperatur, den Leitungsdruck und das Vorhandensein von Luft im Flüssigkeitsweg, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, und gibt bei allen nicht sicheren Bedingungen einen Alarm aus. Eine Vorrangschaltung verhindert einen nicht sicheren Betrieb im Fall eines Rechnerausfalls. Der Durchsatz, die Gesamtmenge der infundierten Flüssigkeit, die Temperatur, der Leitungsdruck, Alarm- und Statusmeldungen sowie Anweisungen zum sicheren Fortfahren nach einer Alarmsituation werden auf einem Bildschirm angezeigt. Die für einen bestimmten Betriebsschritt notwendigen Tasten erscheinen zum jeweils notwendigen Zeitpunkt auf dem Touchscreen.

Eine Notstromversorgung mit Akku ermöglicht den Transport des Patienten. Bei Akkubetrieb ist die Flüssigkeitserwärmung deaktiviert; die Pumpe und Sicherheitsüberwachung bleiben aktiv. Der eingebaute Akku lädt sich automatisch auf, wenn das System an das Stromnetz angeschlossen ist.

HINWEIS: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung vertrieben werden.

Einsatzumgebung

Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 ist für den allgemeinen Einsatz in Krankenhäusern oder anderen Pflegeumgebungen vorgesehen, wo Temperaturen, Feuchtigkeit und Druck herrschen, die in einem medizinischen Versorgungsumfeld typischerweise auftreten. Ebenso kann das System Stößen und Erschütterungen ausgesetzt sein, die für ein medizinisches Versorgungsumfeld typisch sind, oder umstürzen. Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Vorgesehene Verwendung

Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 ist für den allgemeinen Einsatz in Krankenhäusern oder anderen Pflegeumgebungen zur Infusion von 2,5 ml/min bis 1000 ml/min erwärmtem Blut bzw. erwärmten Flüssigkeiten vorgesehen.

- Infusion von Kristalloiden, Kolloiden oder Blutprodukten, einschließlich Erythrozytenkonzentrat, als Volumenersatz bei Patienten mit Blutverlust durch Trauma oder Operation.
- Infusion gewärmter Flüssigkeit zur Erwärmung von Patienten nach Operationen oder gegen Hypothermie.
- Infusion erwärmter Flüssigkeiten für Spülungen bei urologischen Verfahren.

Kontraindikationen

Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 ist für die Infusion von erwärmtem Blut und Flüssigkeiten mit 2,5 ml/min bis 1000 ml/min ausgelegt und sollte nicht verwendet werden, wenn eine schnelle Infusion medizinisch kontraindiziert ist.

- Das System sollte nicht zum Erwärmen von Thrombozyten, Kryopräzipitat, Granulozytsuspensionen oder von nicht verarbeiteten/nicht antikoagulierten Blutprodukten verwendet werden.
- Dieses System ist nicht für die Gabe von Medikamenten bestimmt.
- Blutbestandteilen sollten keine kalziumhaltigen Lösungen (z. B. Ringer-Laktat-Lösung), Dextrose in Wasser oder hypotone Natriumchloridlösungen zugesetzt werden. Nur antikoagulierte Blutprodukte verwenden.

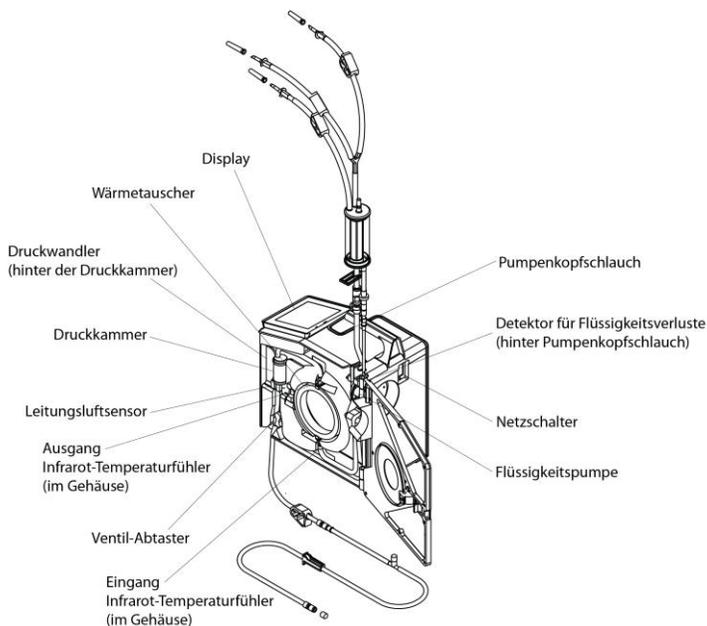
Überblick über den Belmont® Rapid Infuser RI-2

Das komplette System besteht aus der Belmont® Rapid Infuser RI-2 **Systemsteuerung**, die an einem Infusionsständer befestigt werden kann, und dem **Einwegset**. **Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 darf nur mit dem mitgelieferten Einwegzubehör verwendet werden.** Für Fälle, in denen große Infusionsvolumina erforderlich sind, ist ein 3-Liter-Behälter als optionales Zubehör gesondert erhältlich (siehe Seite 16).

Das **Einwegset** ist konfektioniert und verfügt über einen sterilen Flüssigkeitsweg. **Es ist nur für die Verwendung bei jeweils einem Patienten vorgesehen.**

Haftungsausschluss: Der Infusionsständer ist für die Verwendung nicht erforderlich. Er gilt nicht als kritische abnehmbare Komponente und die Bestellung eines Infusionsständers bei Belmont ist optional.

Hauptbestandteile der Systemsteuerung



Systemdiagramm Hauptbestandteile

1. Der Detektor für Flüssigkeitsverluste erkennt Situationen, in denen keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist, und gibt einen entsprechenden Alarm ab.
2. Der Ein/Aus-Schalter schaltet das System ein und aus.
3. Die Infusionspumpe (Rollenpumpe) ist für Genauigkeit und Zuverlässigkeit konzipiert.
4. Das Display und das Bedienfeld zeigen Status- und Alarmmeldungen über Berührungstasten am unteren Bildschirmrand an.
5. Der IR-Temperaturfühler (Ausgangssensor) überwacht die Temperatur der Flüssigkeit beim Austritt aus dem Wärmetauscher.
6. Der Luftsensor erkennt Luft in der Leitung. Wird Luft erkannt, schließt sich der Ventil-Abtaster sofort und verhindert, dass Luft in die Patientenleitung gelangt. Pumpen- und Heizungsstopps, Alarmsignale und die Meldung „Air Detection“ werden auf dem Bildschirm angezeigt.
7. Im Infusionsmodus verschließt der Ventil-Abtaster die Rücklaufleitung, und im Rücklaufmodus die Infusionsleitung. Tritt ein Fehler auf, der das Eingreifen des Benutzers erfordert, schließt er sofort die Infusionsleitung zum Patienten.
8. Der IR-Temperaturfühler (Eingangssensor) überwacht die Temperatur der Flüssigkeit beim Eintritt in den Wärmetauscher.

Bedienfeld: Display und Tasten

Das Bedienfeld besteht aus einem berührungsempfindlichen Bildschirm (Touchscreen) mit einer hellen Grafikanzeige und Bildschirmtasten. Im oberen und mittleren Bereich des Displays werden Status- und Alarmmeldungen angezeigt, am unteren Rand befinden sich die Bildschirmtasten.

ÜBERSICHT ÜBER DAS BEDIENFELD

Statusanzeige:

- **Durchflussrate in ml/min (der Belmont® Rapid Infuser RI-2 zeigt sowohl die vom Benutzer eingestellte Durchflussrate als auch die tatsächliche Durchflussrate an)**
- **Infundiertes Volumen**
- **Infusatemperatur in °C**
- **Druck in der Flüssigkeitsleitung in mmHg**
- **Bolusvolumen (wenn die Infusion eines bestimmten Flüssigkeitsbolus gewünscht ist).**

Funktionstasten: Alle Funktionstasten zur Steuerung des Systems werden auf dem Bildschirm angezeigt. Der Bildschirm wechselt jedes Mal, wenn eine Funktionstaste gedrückt wird. Angezeigt werden nur die Tasten, die für die gewünschte Funktion relevant sind. Die jeweils aktive Taste ist hervorgehoben.

Die Berührungsempfindlichkeit lässt sich auf drei (3) Stufen einstellen: Schnell, Mittel und Langsam. Die Berührungsempfindlichkeit der Tasten ist ab Werk auf Schnell eingestellt, kann vom Benutzer jedoch im SERVICE-MODUS geändert werden.

Siehe Kapitel 4, Seite 36 zum Einstellen der „Tastengeschwindigkeit“ bzw. Berührungsempfindlichkeit.

Alarmanzeige: Grafische Alarmmeldungen darüber, wo Fehler aufgetreten sind, und Vorschläge zur Vorgehensweise des Bedieners.

Kapitel 2: Betrieb

Einführung

Dieses Kapitel erläutert die Einrichtung für den sicheren und effektiven Betrieb des **Belmont® Rapid Infuser RI-2**. Um die Sprache der Bildschirmanzeigen zu ändern, wählen Sie beim Start die Sprache aus oder gehen Sie zu Kapitel 4 „SPRACHWAHL“, um Ihre bevorzugte Sprache festzulegen.



Warnhinweise

- **Einen speziellen Schutzschalter verwenden, um das Risiko einer Zufuhrunterbrechung zu vermeiden und die ordnungsgemäße Funktion des Belmont® Rapid Infuser RI-2 sicherzustellen. Das Belmont Schnellinfusionsgerät arbeitet unter normalen Betriebsbedingungen mit maximaler Leistung und sollte das einzige Gerät sein, das an den Schutzschalter angeschlossen ist.**
- **Nicht mit Druckinfusionsgeräten oder „Beutelpressen“ verwenden. Die Systempumpe erzeugt ausreichenden Druck für die Infusion von Flüssigkeit. Den Behälter nicht unter Druck setzen.**
- **Dieses Produkt nicht in der Nähe brennbarer Anästhetika verwenden.**
- **Dieses Produkt nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.**
- **Dieses Produkt nicht in der Nähe von Lachgas (Stickstoffoxid) verwenden.**
- **Der Belmont Rapid Infuser RI-2 sollte während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt bleiben.**
- **Das Einwegset ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden.**
- **Es ist zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Patientenleitung vollständig gefüllt und entlüftet ist. Eventuelle Luftblasen hinter dem Ventil-Abtaster in der Patientenleitung müssen entfernt werden, bevor das Verfahren sicher fortgesetzt werden kann.**
- **Sobald die Tür geöffnet wird, können alle Sicherheitsfunktionen des Systems umgangen werden. Die Patientenleitung abklemmen, um sicherzustellen, dass keine Luft zum Patienten gelangt, bevor die Tür zum RI-2 geöffnet wird.**
- **Beim Auftreten einer Übertemperatur kein Blut aus dem Einwegset infundieren. Erythrozyten, die hohen Temperaturen ausgesetzt waren, können möglicherweise nicht sicher infundiert werden.**
- **Den SERVICE-Modus nicht aufrufen, um Einstellungen anzupassen, während das Instrument mit dem Patienten verbunden ist.**
- **Ein übermäßiger oder längerer Rücklauf kann die Erythrozyten schädigen, da sie wiederholt den Rollen im Pumpenkopf ausgesetzt werden.**
- **Beim Umgang mit Blutprodukten sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Blut ist grundsätzlich wie infiziertes Blut zu behandeln, und verschüttete Mengen sind unverzüglich zu beseitigen.**
- **Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.**

Kapitel 2: Betrieb

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jeglichen Teilen des RI-2 verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.



Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, ist zu prüfen, ob das System sicher am Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippt.
- Kein Vakuum an den Behälter anlegen.
- Sicherstellen, dass der Schlauch, der Behälter und der Sperrblock nicht verbogen, geknickt oder zu fest angezogen sind.
- Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.
- Das Hauptsystem mit Lösungen füllen, die mit Blutprodukten kompatibel sind. Den Füllvorgang nicht mit Blut oder Blutprodukten durchführen.
- Für die Infusion von Blutbestandteilen und blutkompatiblen Lösungen sollte gemäß den AABB-Richtlinien eine spezielle intravenöse Zugangsstelle verwendet werden.
- Die Behälterkammer oder das Einwegset wechseln, wenn der Filter verstopft ist. Bei einer Okklusion wird der Flüssigkeitssensor aktiviert, ein akustischer Alarm ertönt, die Meldung „Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid“ (Keine Flüssigkeit, Einlassschlauch und Filter überprüfen. Mehr Flüssigkeit zugeben.) erscheint, und die Pumpe wird angehalten.
- Ein übermäßiger oder längerer Rücklauf kann die Erythrozyten schädigen, da sie wiederholt den Rollen im Pumpenkopf ausgesetzt werden.
- Der Akkubetrieb sollte nur kurz oder bei sehr niedrigen Durchflussraten verwendet werden, da keine Erwärmung erfolgt.
- Wenn sich Flüssigkeit im Einwegset befindet und das System nicht eingeschaltet ist, muss die Patientenleitung beim Öffnen der Tür geschlossen bleiben, um einen unkontrollierten Flüssigkeitsfluss zu verhindern.
- Beim Auftreten einer Übertemperatur kein Blut aus dem Einwegset infundieren. Erythrozyten, die hohen Temperaturen ausgesetzt waren, können möglicherweise nicht sicher infundiert werden.
- Das System ausschalten und vor dem Reinigen den Netzstecker ziehen, um einen Stromschlag zu vermeiden.

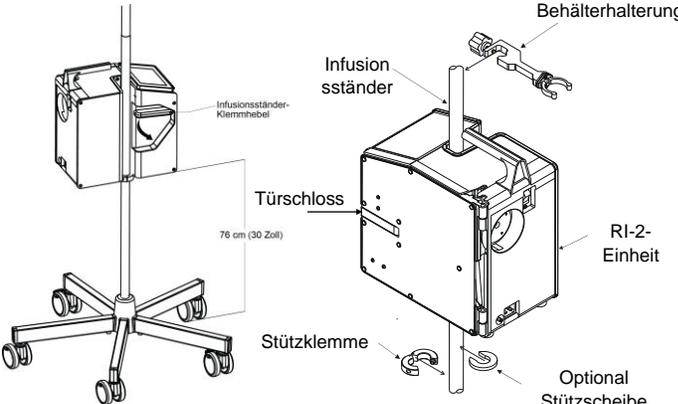
Kapitel 2: Betrieb

Kompatible Flüssigkeiten

Lösung	Beschreibung	Kompatibel?
Eigenblut, das durch ein Cell-Saver-Gerät verarbeitet und gewaschen wurde und antikoaguliert ist		JA
GFP	Gefrorenes Frischplasma	JA
ERYS	Erythrozyten	JA
NS (physiologische Kochsalzlösung)	0,9%iges NaCl	JA
Albumin 5 %		JA
Hydroxyethylstärke (HES)	Hetastärke in 0,9%iger Kochsalzlösung	JA
Normosol	Elektrolyte in H ₂ O	JA
Plasma-Lyte A		JA
Kolloide	Dies ist ein weit gefasster Begriff	
Natriumbicarbonat-Lösungen		NEIN
½ NS (physiologische Kochsalzlösung)	0,45%iges NaCl	NEIN
3%ige NS (physiologische Kochsalzlösung)	3%iges NaCl	NEIN
Thrombozyten	Sollten nicht verdünnt werden, haftet an Schläuchen	NEIN
Kryopräzipitat	Sollte nicht verdünnt werden	NEIN
Kalziumhaltige Lösungen	Ca	NEIN
Ringer-Laktat-Lösung	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN
Ringerlösung	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN
Ringer-Laktat-Lösung nach Hartmann	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN
Hextend	Hetastärke in Ringer-Laktat	NEIN
8%ige Aminosäuren		NEIN
Intralipide 10 %		NEIN
Intralipide 20 %		NEIN
D5W	5%ige Dextrose in Wasser	NEIN
D10W	10%ige Dextrose in Wasser	NEIN
D20W	20%ige Dextrose in Wasser	NEIN
D50W	50%ige Dextrose in Wasser	NEIN
D5 ¼ NS (physiologische Kochsalzlösung)	5%ige Dextrose 0,2%iges NaCl	NEIN
D5 ½ NS (physiologische Kochsalzlösung)	5%ige Dextrose 0,45%iges NaCl	NEIN
D5NS	5%ige Dextrose 0,9%iges NaCl	NEIN
D10NS	10%ige Dextrose 0,9%iges NaCl	NEIN
10%iges Dextran in 5%iger Dextrose		NEIN
10%iges Dextran 40 in 0,9%iger NS		NEIN
5%iger Alkohol in 5%iger Dextrose		NEIN
D5 LR	5%ige Dextrose in Ringer-Laktat	NEIN
D10 LR	10%ige Dextrose in Ringer-Laktat	NEIN
Glukose		NEIN
Granulozytensuspension		NEIN



Bedienschritte

EINRICHTUNG (SETUP)	
<p>Inspektion des Systems vor jedem Gebrauch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Netzkabel • Behälterhalterung • Einwegset • Großer Behälter und Halterung, falls erforderlich 	<p>Überprüfen Sie das System, um sicherzustellen, dass alle benötigten Komponenten vorhanden sind.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass der Schutzschalter im Notfall leicht zugänglich ist und ausgeschaltet werden kann.</p> <p>Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel.</p>
<p>Infusionsständer-Befestigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infusionsständer: 5 Rollen, maximaler Durchmesser 3,1 cm (1,25 Zoll) • Installieren Sie die Montagehalterung ca. 76 cm (30 Zoll) über dem Fußboden, falls sie noch nicht installiert ist. • Befestigen Sie den Belmont® Rapid Infuser RI-2 am Infusionsständer oberhalb der Montagehalterung. • Bringen Sie die Behälterhalterung ca. 23 cm (9 Zoll) über dem System an. <p>Haftungsausschluss: Der Infusionsständer ist für die Verwendung nicht erforderlich. Er gilt nicht als kritische abnehmbare Komponente und die Bestellung eines Infusionsständers bei Belmont ist optional.</p> <p>ACHTUNG:</p> <p>Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, ist zu prüfen, ob das System sicher am Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippt.</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Bringen Sie die Montagehalterung (Stützklemme und Stützscheibe) im Abstand von 76 cm (30 Zoll) vom Fußboden an. <ul style="list-style-type: none"> • Die Klemme geschlossen halten und dabei die Schraube zum Öffnen der Klemme lösen. Die Klemme am Infusionsständer befestigen. Dazu die Klemme geschlossen halten und die Schraube mit dem beiliegenden 3/16-Zoll-Inbusschlüssel festziehen. • Optional: Die Kunststoff-Stützscheibe über der Stützklemme am Infusionsständer anbringen. Es werden nicht alle Infusionsständer mit einer solchen Kunststoff-Stützscheibe geliefert, da diese optional ist und die Funktionalität nicht beeinträchtigt. 2. Den Infusionsständer-Klemmhebel anheben um die Klemme zu öffnen. Das System am Infusionsständer über der Montagehalterung befestigen. Dazu den Infusionsständer-Klemmhebel herunterdrücken. Vor den weiteren Schritten überprüfen, ob das System fest verankert ist. 3. Die Behälterhalterung ca. 23 cm (9 Zoll) über dem Belmont® Rapid Infuser RI-2 am Infusionsständer festklemmen. <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Systems nicht blockiert sind.
<p>Einrichtung des Systems ohne Infusionsständer</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sicherstellen, dass alle 4 GummifüÙe befestigt sind. 2. Das Gerät auf eine stabile, ebene Fläche stellen, die die Lüfterschutzgitter nicht blockiert. 3. Sicherstellen, dass über dem Behälter Platz zum Aufhängen von Flüssigkeitsbeuteln vorhanden ist, um ein Abknicken oder Verdrehen der Schläuche zu vermeiden.

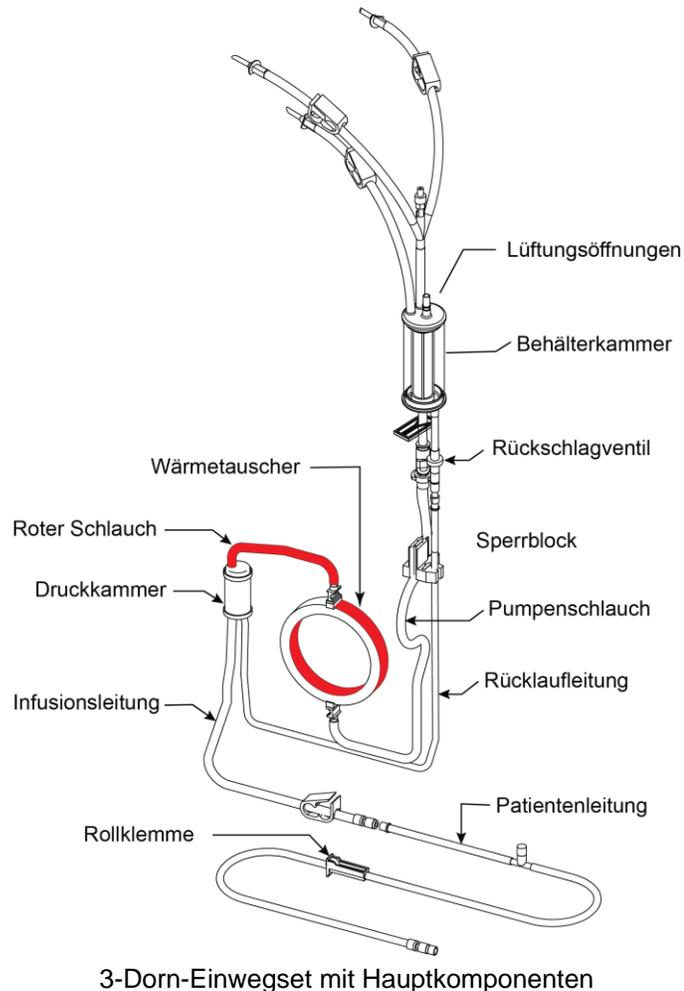
Kapitel 2: Betrieb

Installation des Einwegsets

Das Einwegset in der verschlossenen Originalpackung in einem trockenen, gut belüfteten Bereich aufbewahren, in dem es keinen chemischen Dämpfen ausgesetzt ist.

Es wird empfohlen, das Einwegset erst unmittelbar vor dem Verfahren zu laden und zu füllen.

WARNUNG: Das Einwegset ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden.



1. Behälterkammer in die Behälterstützklemme einrasten.

2. Tür öffnen. Wärmetauscher so einsetzen, dass der rote Pfeil nach oben zeigt (**roter Schlauch** zum roten Streifen am Gerät).

Oben am Block aufgedruckter Pfeil



3. Den Interlock-Block fest auf den Detektor für Flüssigkeitsverluste aufsetzen.

4. Das gebogene Stück des **Pumpenschlauchs (blauer Schlauch)** über den Pumpenkopf führen. Die dünnere Rücklaufleitung muss sich in der Rille auf der rechten Seite befinden.

Den Schlauch nicht knicken oder verdrehen.

5. Die Druckkammer in die dafür vorgesehene Vertiefung einsetzen. Die Infusionsleitung mit größerem Durchmesser links vom Ventil-Abtaster in den Luftsensor einsetzen.

Keinen zu hohen Druck auf den Drucksensor ausüben, da er durch übermäßige Kraftwendung beschädigt werden kann. Das System nicht verwenden, wenn der Drucksensor beschädigt ist.



6. Die dünnere Rücklaufleitung rechts neben dem Luftsensor und rechts vom Ventil-Abtaster entlang führen.

7. Die Tür schließen und verriegeln. Sicherstellen, dass die Pumpenschläuche nicht eingeklemmt sind. Die Patientenleitung anschließen.

Kapitel 2: Betrieb

Installation des optionalen großen Behälters

- Halterung für den großen Behälter anbringen.
- Großen Behälter befestigen.

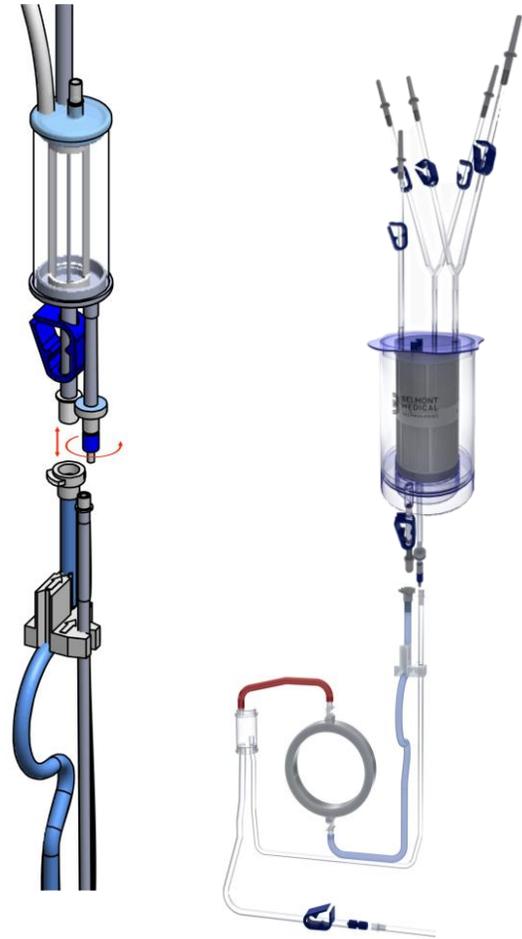


ACHTUNG:

Nicht mit Druckinfusionsgeräten oder „Beutelpressen“ verwenden. Die Systempumpe erzeugt ausreichenden Druck für die Infusion von Flüssigkeit. Den Behälter nicht unter Druck setzen.

Kein Vakuum an den Behälter anlegen.

Sicherstellen, dass der Schlauch zwischen dem Behälter und dem Sperrblock nicht verbogen, geknickt oder zu fest angezogen ist. Möglicherweise ist eine Anpassung des Behälters oder der Behälterhalterung erforderlich.



1. Die Verbindungen unter aseptischen Bedingungen lösen und den Behälter vom 3-Dorn-Einwegset entfernen.
 - Den dickeren Pumpenschlauch trennen. Dazu die Schnellverschlussflasche hineindrücken und den Verbindungsstecker herausziehen
 - Die dünnere Rücklaufleitung durch Abschauben des Luer-Locks trennen.
2. Die Halterung für den großen Behälter (sofern verwendet) am Infusionsständer anbringen und den Behälter in die Halterung setzen.
3. Den großen Behälter unter aseptischen Bedingungen montieren. Dazu die drei Schlauchstücke für die Flüssigkeitszufuhr oben am Behälter befestigen.
4. Den großen Behälter mit dem Anschluss des 3-Dorn-Einwegsets verbinden.
5. Die Behälterhalterung so einstellen, dass die beiden Anschlussleitungen unterhalb des Behälters nicht gedehnt oder geknickt werden. Gespannte oder geknickte Anschlussleitungen können den Fluss behindern und häufige Alarme wegen „Fluid out“ auslösen.

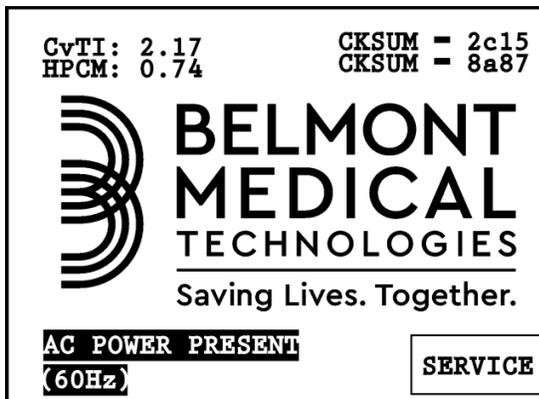
Kapitel 2: Betrieb

Einschalten des Systems

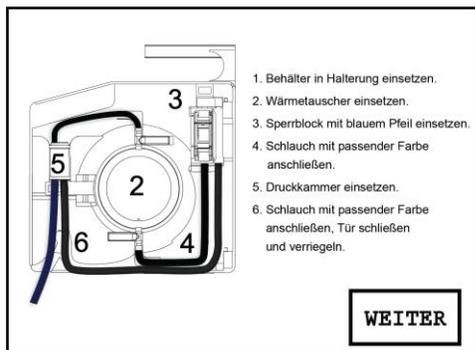


Feuchtigkeitsschutz und Netzkabel

- Das Netzkabel des Systems in eine geerdete 3-polige 20-A-Wechselstromsteckdose (120-V-Gerät) oder in eine geeignete geerdete 3-polige Wechselstromsteckdose mit mindestens 10 A (230-V-Gerät) **an einem speziellen Schutzschalter** stecken.
- Keinen Adapter für ungeerdete Steckdosen verwenden.
- **Vergewissern Sie sich, dass der Schutzschalter im Notfall leicht zugänglich ist und ausgeschaltet werden kann.**



Einschalt-Bildschirm



Installationsbildschirm

1. Den Feuchtigkeitsschutz an das Ende des C-19-Steckers ziehen, sodass er vorne auf dem Stecker sitzt.
2. Den Stecker am Netzkabel ganz in die saubere Buchse am RI-2 stecken, bis der Feuchtigkeitsschutz hinter dem Stecker sitzt und bündig mit dem Gerät abschließt.
3. Das System an eine spezielle Wechselstromquelle (Schutzschalter) anschließen.
4. Den Schutzschalter in die Position ON (EIN) bringen, um das Gerät einzuschalten. Das System führt einen Selbsttest durch, um die Integrität der Systemparameter zu überprüfen.
5. Beim ersten Hochfahren des Systems wird AC POWER PRESENT auf dem Logo-Bildschirm angezeigt. Falls diese Meldung nicht angezeigt wird, prüfen Sie das Netzkabel und die Verbindung zur Steckdose.
6. Der Bildschirm PRIME erscheint.
7. Auf WEITER drücken, um zum Bildschirm PRIME zu gelangen.
 - Soll die Systemsprache geändert werden, muss das Gerät zuerst aus- und dann wieder eingeschaltet werden.
 - Auf SERVICE drücken, um zum Bildschirm CALIBRATION/SETUP zu gelangen.
 - Auf LANG SETUP drücken → die bevorzugte Sprache auswählen → NEXT → EXIT SERVICE.
 - Wenn das Gerät ohne Einwegset eingeschaltet wird, erscheint der Bildschirm INSTALLATION.
 - Die Tür öffnen und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen, um das Einwegset zu installieren.
 - Die Tür schließen, Es wird automatisch der Bildschirm PRIME angezeigt.

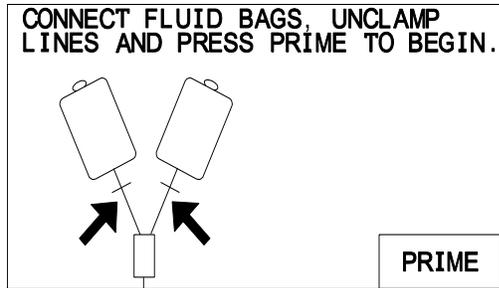
WARNUNG: Der RI-2 sollte während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt bleiben.

WARNUNG: Einen speziellen Schutzschalter verwenden, um das Risiko einer Zufuhrunterbrechung zu vermeiden und die ordnungsgemäße Funktion des Belmont Rapid Infuser RI-2 sicherzustellen. Das Belmont Schnellinfusionsgerät arbeitet unter normalen Betriebsbedingungen mit maximaler Leistung und sollte das einzige Gerät sein, das an den Schutzschalter angeschlossen ist.

Kapitel 2: Betrieb

Flüssigkeitsbeutel anhängen

Eine mit Blut kompatible Lösung zum Füllen des Hauptsystems anschließen.



Bildschirm „Prime“ (Füllen)



Fingerleiste des Beuteldorns

1. Einen oder mehrere Flüssigkeitsbeutel an den Infusionsständer anhängen, sofern verwendet.
2. Beutelschlauchklemmen komplett schließen, die Kappen an den Beuteldorne(n) entfernen. Den Beuteldorn an der Fingerleiste festhalten und in den Flüssigkeitsbeutel stechen, sodass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. Den Dorn nicht am Schlauch in den Beutel stechen.
3. Zum Entfernen des Beuteldorns den Dorn wiederum an der Fingerleiste festhalten und den Dorn drehen, während der Beutel vom Dorn gezogen wird. Den Dorn nicht am Schlauch aus dem Beutel ziehen.
4. Die Beutelschlauchklemmen öffnen.
 - Beim Aufhängen des Beutels über dem Gerät darauf achten, dass auf dem im Detektor für Flüssigkeitsverluste befestigten Pumpenschlauch kein Zug anliegt. Bei einer Zugspannung am Pumpenschlauch können Fehlalarme (Keine Flüssigkeit) ausgelöst werden.
 - Die Rücklaufleitung darf nicht abgeknickt oder verengt sein.

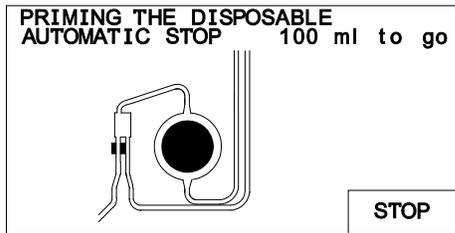
Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 ist nicht zur Erwärmung von Thrombozyten, Kryopräzipitaten, Granulozytensuspensionen, pharmazeutischen Wirkstoffen und unverarbeitetem Vollblut geeignet.

KEINE kalziumhaltigen Substanzen mit Blutprodukten kombinieren. Dies führt zu Gerinnung und zur Okklusion des Geräts und kann zu Überhitzung führen. Gemäß AABB (American Association of Blood Banks) sollten kalziumhaltige Lösungen wie Ringer-Laktat-Lösung, Dextrose in Wasser und hypotone Natriumchloridlösungen nicht mit Blutbestandteilen gemischt werden. Siehe die Liste der kompatiblen Flüssigkeiten auf Seite 13.

Achtung: Das Hauptsystem mit Lösungen füllen, die mit Blutprodukten kompatibel sind. Den Füllvorgang NICHT mit Blut oder Blutprodukten durchführen.

Kapitel 2: Betrieb

Füllen des Hauptsystems

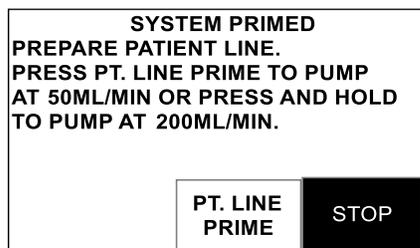


Bildschirm zum Füllen des Systems

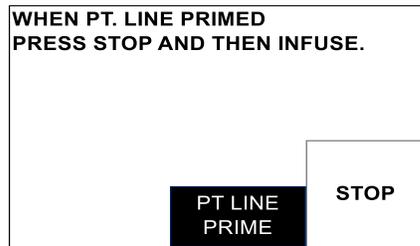
ACHTUNG:
Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.

1. Auf PRIME drücken, um 100 ml Flüssigkeit bei 500 ml/min rückzuführen, um Luft zu entfernen und das Hauptsystem mit Flüssigkeit zu füllen.
2. Das Füllvolumen (100 ml) wird auf dem Bildschirm zurückgezählt. Der Vorgang stoppt automatisch, wenn 0 ml erreicht ist. Der Bildschirm SYSTEM PRIMED erscheint.
 - Wenn das Füllvolumen nach 30 Sekunden immer noch 100 ml beträgt, stoppt das System und signalisiert dem Benutzer mit einem Alarmton, die Klemmen an den Leitungen zu lösen, und den Füllvorgang fortzusetzen.
 - Wenn der Füllvorgang beendet werden muss, auf STOP drücken. Das zurückgezählte Füllvolumen wird weiter auf dem Bildschirm angezeigt. Auf RESUME PRIME drücken, um den Vorgang fortzusetzen.

Füllen der Patientenleitung



Der Bildschirm „System primed“ (System gefüllt)



Der Bildschirm „Patient Line primed“ (Patientenleitung gefüllt)

Zum Entfernen von Luft aus der Patientenleitung:

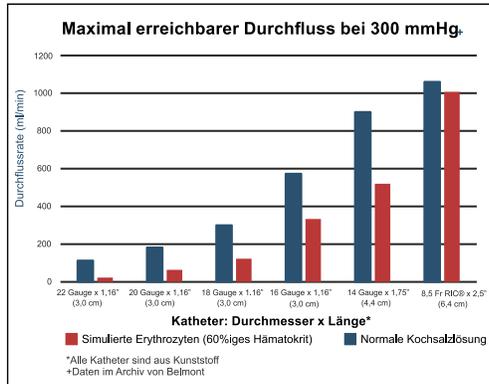
1. Die Rollenklemme öffnen und die Luer-Kappe von der Patientenleitung abziehen.
2. Auf PT. LINE PRIME drücken.
 - Bei einmaligem Drücken wird die Leitung mit 50 ml/min gefüllt. Bei weiterem Drücken der Taste erhöht sich der Fülldurchsatz auf 200 ml/min.
3. Wenn sich keine Luft mehr in der Patientenleitung befindet, STOP drücken.

WARNUNG: Es ist zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Patientenleitung vollständig gefüllt und entlüftet ist. Eventuelle Luftblasen hinter dem Ventil-Abtaster in der Patientenleitung müssen entfernt werden, bevor das Verfahren sicher fortgesetzt werden kann.

Kapitel 2: Betrieb

Anschließen des Patienten

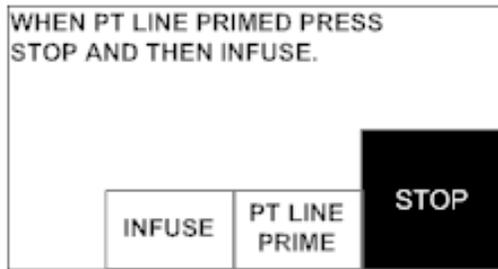
Infusionsset an Flussrate und Flüssigkeitstyp anpassen, siehe Abbildung.



1. Eine geeignete Kanülengröße für die gewählte Durchflussrate wählen.
2. Unter aseptischen Bedingungen die Verbindung zum Patienten ohne Luftschlüsse herstellen.

ACHTUNG: Für die Infusion von Blutbestandteilen und blutkompatiblen Lösungen sollte gemäß den AABB-Richtlinien eine spezielle intravenöse Zugangsstelle verwendet werden.

Beginn der Infusion



Bildschirm „Patient Line Primed“ (Patientenleitung gefüllt) und Bildschirm „Infuse“ (Infusion)

EINSTELL= 500 ml RATE min	INFUSION		
IST = 500 ml RATE min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
INFUS. RATE ▲ 500 ml min	BOLUS 200 ml	STOPP	
INFUS. RATE ▼	RUCK- LAUF		

Bildschirm „Infuse“ (Infusion)

1. Auf INFUSE drücken, um die Infusion mit 10 ml/min zu beginnen.
2. Die Durchflussrate nach Bedarf durch Drücken der Taste INFUS. RATE ▲/INFUS. RATE ▼ (Erhöhung/Verringerung der Infusionsgeschwindigkeit um jeweils 10 ml/min) anpassen.
3. Die Taste 500 ML/MIN RATE drücken, um die Infusion mit 500 ml/min durchzuführen.

Kalziumhaltige Lösungen wie Ringer-Laktat oder Ringer-Lösung nach Hartmann nicht mit citrierten Blutprodukten mischen. Siehe die Liste der kompatiblen Flüssigkeiten auf Seite 13.

Nur antikoagulierte Blutprodukte verwenden.

Kapitel 2: Betrieb

<p>Infusionsverlauf</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">EINSTELL= 500 ml RATE min</td> <td colspan="2">INFUSION </td> </tr> <tr> <td colspan="2">IST = 500 ml RATE min</td> <td colspan="2">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▲</td> <td rowspan="2">500 ml min RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOPP</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▼</td> <td>RUCK- LAUF</td> </tr> </table> <p>Bildschirm „Infuse“</p>	EINSTELL= 500 ml RATE min		INFUSION 		IST = 500 ml RATE min		T = 37.3°C		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		INFUS. RATE ▲	500 ml min RATE	BOLUS 200 ml	STOPP	INFUS. RATE ▼	RUCK- LAUF	<p>Die Patienten- und Systemparameter regelmäßig auf dem Bildschirm prüfen. Systemalarme beachten und entsprechende Korrekturen vornehmen.</p> <p>Das Einwegset ist für die Verwendung für bis zu 24 Stunden bestimmt. Wenn das Einwegset max. 24 Stunden verwendet worden ist, muss es entsorgt werden.</p> <p>ACHTUNG: Die Behälterkammer oder das Einwegset wechseln, wenn der Filter verstopft ist. Bei einer Okklusion wird der Flüssigkeitssensor aktiviert, ein akustischer Alarm ertönt, die Meldung „Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid“ erscheint, und die Pumpe wird angehalten.</p>
EINSTELL= 500 ml RATE min		INFUSION 																	
IST = 500 ml RATE min		T = 37.3°C																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
INFUS. RATE ▲	500 ml min RATE	BOLUS 200 ml	STOPP																
INFUS. RATE ▼		RUCK- LAUF																	
<p>Druckkontrolle</p> <p>Die Drehzahl der Pumpe so regulieren, dass der Leitungsdruck unter der vom Benutzer eingestellten Druckbegrenzung bleibt.</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">EINSTELL = 500 ml RATE min</td> <td colspan="2">Druck-Kontrolle. Drücke "Einstell Rate" zur Anpassung an die "Ist Rate" </td> </tr> <tr> <td colspan="2">IST = 140 ml RATE min</td> <td colspan="2">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 298 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▲</td> <td rowspan="2">500 ml min RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOPP</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▼</td> <td>RUCK- LAUF</td> </tr> </table> <p>Bildschirm „Pressure Control“</p>	EINSTELL = 500 ml RATE min		Druck-Kontrolle. Drücke "Einstell Rate" zur Anpassung an die "Ist Rate" 		IST = 140 ml RATE min		T = 37.3°C		VOL = 16.2 L		P = 298 mmHg		INFUS. RATE ▲	500 ml min RATE	BOLUS 200 ml	STOPP	INFUS. RATE ▼	RUCK- LAUF	<p>Die Druckbegrenzung ist ab Werk auf die Höchstgrenze von 300 mmHg eingestellt. Um den Grenzwert zu ändern, siehe Kapitel 4, Seite 36.</p> <p>Während das System unter Druckkontrolle steht, zeigt das System die Meldung „IDruck-Kontrolle. Drücke „Einstell Rate“ zur Anpassung an die „Ist-Rate““ an, die Druck-Statuszeile blinkt und alle 10 Sekunden wird ein Signalton ausgegeben.</p> <p>Die Druckkontrolle kann vor allem aufgrund der kleinen Öffnung des Infusionssets oder etwaiger Verstopfungen in der Leitung automatisch eingeleitet werden.</p> <p>Zur Aufhebung der Druckkontrolle auf EINSTELL RATE drücken, um die tatsächliche Geschwindigkeit anzupassen, um die das System ohne Alarm aufrechterhalten kann, oder eine Kanüle der richtigen Größe für die gewünschte Durchflussrate und Flüssigkeitsart verwenden. Zur Abstimmung des Infusionssets an Flussrate und Flüssigkeitstyp siehe Abbildung 20.</p>
EINSTELL = 500 ml RATE min		Druck-Kontrolle. Drücke "Einstell Rate" zur Anpassung an die "Ist Rate" 																	
IST = 140 ml RATE min		T = 37.3°C																	
VOL = 16.2 L		P = 298 mmHg																	
INFUS. RATE ▲	500 ml min RATE	BOLUS 200 ml	STOPP																
INFUS. RATE ▼		RUCK- LAUF																	
<p>Automatische Entlüftung</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">EINSTELL= 500 ml RATE min</td> <td colspan="2">LUFT ENTFERNEN </td> </tr> <tr> <td colspan="2">IST = 500 ml RATE min</td> <td colspan="2">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▲</td> <td rowspan="2">500 ml min RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOPP</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▼</td> <td>RUCK- LAUF</td> </tr> </table> <p>Bildschirm „Automatic Air Purging“</p>	EINSTELL= 500 ml RATE min		LUFT ENTFERNEN 		IST = 500 ml RATE min		T = 37.3°C		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		INFUS. RATE ▲	500 ml min RATE	BOLUS 200 ml	STOPP	INFUS. RATE ▼	RUCK- LAUF	<p>Nach jeweils 500 ml infundierter Flüssigkeit wird das System durch Schließen der Infusionsleitung und Öffnen der Rücklaufleitung für einige Sekunden automatisch entlüftet.</p> <p>Die Rücklaufrate wird vorübergehend auf 500 ml/min gesetzt, wenn die Durchflussrate bei oder unter 500 ml/min liegt, und bleibt bei der Ist-Durchflussrate, wenn die Durchflussrate größer als 500 ml/min ist.</p> <p>Die Statuszeile RATE zeigt bei diesem Vorgang LUFT ENTFERNEN an. Die Volumenanzeige (VOL) bleibt während der automatischen Entlüftung unverändert und beginnt wieder zu zählen, wenn die Infusion fortgesetzt wird.</p> <p>Wenn die Infusion wieder aufgenommen wird, kehrt das System auf die zuvor eingestellte Geschwindigkeit zurück.</p>
EINSTELL= 500 ml RATE min		LUFT ENTFERNEN 																	
IST = 500 ml RATE min		T = 37.3°C																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
INFUS. RATE ▲	500 ml min RATE	BOLUS 200 ml	STOPP																
INFUS. RATE ▼		RUCK- LAUF																	

Kapitel 2: Betrieb

<p>Bolus-Infusion (Infusion eines bestimmten Volumens)</p> <table border="1" data-bbox="224 281 699 634"> <tr> <td colspan="2">EINSTELL= 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">INFUSION </td> </tr> <tr> <td colspan="2">IST RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▲</td> <td rowspan="2">500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE</td> <td>200 ml 10 ml</td> <td rowspan="2">STOPP</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▼</td> <td>RUCK-LAUF</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Bolus-Bildschirm</p>	EINSTELL= 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		INFUSION 		IST RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		INFUS. RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	200 ml 10 ml	STOPP	INFUS. RATE ▼	RUCK-LAUF	<p>Zur Abgabe eines festen Volumens (200 ml), das ab Werk auf eine Rate von 200 ml/min eingestellt ist.</p> <p>Um die Durchflussrate während der Bolus-Infusion zu ändern, INFUS. RATE ▲ oder INFUS. RATE ▼ oder die Taste 500 ml/min RATE drücken.</p> <p>Das Bolusvolumen kann auf dem Einstellungsbildschirm für die Parameter (Kapitel 4, Seite 36) oder durch Drücken und Halten der BOLUS-Taste auf dem Infusionsbildschirm geändert werden. Das neue Bolusvolumen wird in der Statuszeile VOL (Volumen) mit dem Präfix BOL (Bolus) angezeigt. Die Infusion beginnt nach Loslassen der Bolus-Taste.</p> <p>Auf der Bolus-Taste werden zwei Zahlen angezeigt. Die obere Zahl ist der eingestellte Bolus-Wert und die untere Zahl ist das Pumpvolumen, das von 0 bis zum Sollwert auf der Taste nach oben zählt. Das Ende der Infusion des Bolusvolumens wird durch einen Ton signalisiert, und das System schaltet auf die zuvor gewählte Durchflussrate zurück, falls diese bei 50 ml/min oder darunter lag. War die vorherige Durchflussrate höher als 50 ml/min, wird sie auf 50 ml/min eingestellt.</p>
EINSTELL= 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		INFUSION 																	
IST RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
INFUS. RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	200 ml 10 ml	STOPP																
INFUS. RATE ▼		RUCK-LAUF																	
<p>Rücklauf</p> <table border="1" data-bbox="217 968 693 1320"> <tr> <td colspan="2">SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">RECIRCULATING </td> </tr> <tr> <td colspan="2">ACTUAL = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Bildschirm „Recirculation“</p>	SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		RECIRCULATING 		ACTUAL = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>Flüssigkeit in Rücklauf bringen, erwärmen und Luft im Hauptsystem mit einer voreingestellten Rate von 200 ml/min entfernen. Der Rücklauf stoppt automatisch nach 5 Minuten unter Ausgabe eines Signaltons.</p> <p>Achtung: Ein übermäßiger oder längerer Rücklauf kann die Erythrozyten schädigen, da sie wiederholt den Rollen im Pumpenkopf ausgesetzt werden.</p>
SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		RECIRCULATING 																	
ACTUAL = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	
<p>Stopp</p>	<p>Hält den Pump- und Erwärmungsvorgang vorübergehend an. Die Statusanzeige bleibt weiterhin aktiv.</p>																		

Kapitel 2: Betrieb

Akkubetrieb

EINSTELL RATE = 50 ml min	INFUSION 		
IST RATE = 50 ml min	BATTERIE KEIN ERHITZEN		
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUS. RATE ▲	50 ml min RATE	BOLUS 200 ml	STOPP
INFUS. RATE ▼		RUCK- LAUF	

Bildschirm „Battery Operation“

ACHTUNG:

Der Akkubetrieb sollte nur kurz oder bei sehr niedrigen Durchflussraten verwendet werden, da keine Erwärmung erfolgt.

1. Die Taste RECIRC drücken, um die Flüssigkeit in der Behälterkammer vorzuwärmen.
2. Den Netzstecker ziehen. Die Status-Zeile, die die Temperatur angezeigt, blinkt mit der Meldung BATTERIE KEIN ERHITZEN, um anzuzeigen, dass sich das System im Akkubetrieb befindet, die maximale Durchflussrate 50 ml/min beträgt, und die Heizung vorübergehend ausgeschaltet ist.
3. Die Durchflussrate durch Drücken der Taste INFUS. RATE ▲ oder INFUS. RATE ▼ anpassen oder 50 ML/MIN drücken, um die Infusionsrate auf die maximale Durchflussrate von 50 ml/min zu setzen.
4. Wenn das System wieder an das Stromnetz angeschlossen wird, bleibt die Durchflussrate bei 50 ml/min, wenn die vorherige Durchflussrate über 50 ml/min lag. Lag die vorherige Durchflussrate bei 50 ml/min oder darunter, wechselt das System zur vorherigen Durchflussrate.
5. Die normale Laufzeit bei Akkubetrieb beträgt mindestens 30 Minuten.

Low Battery (Akkustand niedrig)

SET RATE = 50 ml min	INFUSING 		
ACTUAL RATE = 50 ml min	BATTERY LOW NO HEATING		
VOL = 5075 ml		P = 122 mmHg	
INFUSE RATE ▲	50 ml min RATE	BOLUS 100ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

Bildschirm „Battery Operation“ (Akkubetrieb)

AKKUSTAND NIEDRIG

Wenn der Akku bald leer ist, zeigt das System die Meldung BATTERY LOW an und löst alle 10 Sekunden einen akustischen Alarm aus. Das System sollte zu diesem Zeitpunkt an eine Netzsteckdose angeschlossen werden, um den Betrieb weiterzuführen und den Akku aufzuladen.

Die normale Ladezeit beträgt 8 Stunden.

Versehentliche Abschaltung

EINSTELL RATE = 0 ml min			
IST RATE = 0 ml min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
BITTE VOR DEM AUSSCHALTEN DIE PUMPE STOPPEN. AUSSCHALTER WIEDER EINSCHALTEN.			STROM AUS

Bildschirm bei versehentlicher Abschaltung

Wenn der Schutzschalter während des Pumpens auf die Position „AUS“ gestellt wurde, stoppt das System das Pumpen und gibt einen Alarm aus. Diese Meldung soll verhindern, dass das System während einer Infusion versehentlich abgeschaltet wird.

Die Bildschirmtaste STROM AUS drücken, um das System abzuschalten.

Um die Infusion fortzusetzen, den Schutzschalter wieder in die Position ON (EIN) bringen und den Betrieb fortsetzen.

Kapitel 2: Betrieb

<p>Beendigung der Infusion</p> <p>ACHTUNG: Wenn sich Flüssigkeit im Einwegset befindet und das System nicht eingeschaltet ist, muss die Patientenleitung beim Öffnen der Tür geschlossen bleiben, um einen unkontrollierten Flüssigkeitsfluss zu verhindern.</p> <p>Hinweis: Das Restflüssigkeitsvolumen beträgt weniger als 100 ml, wenn der Behälter vollständig entleert ist.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Falls die Pumpe eingeschaltet ist, auf STOP drücken.2. Patientenleitung und Beuteldorne abklemmen.3. Das System am Schutzschalter ausschalten.4. Die Tür öffnen und das Einwegset aus dem Gerät nehmen. Bei der Handhabung und Entsorgung von Materialien mit Infektionsgefahr die Krankenhausvorschriften beachten.5. Das System gemäß den Anweisungen in Kapitel 4, Seite 38 reinigen und desinfizieren.
<p>Systemfehler</p> <p>Falls das System während eines Verfahrens nicht betriebsbereit ist und das Problem durch die Fehlerbehebung nicht behoben werden kann, sollte das Gerät vom Patienten getrennt und die Flüssigkeit manuell mit einem anderen Gerät oder durch Schwerkraft infundiert werden.</p> <p>WARNUNG: Sobald die Tür geöffnet wird, können alle Sicherheitsfunktionen des Systems umgangen werden. Die Patientenleitung abklemmen, um sicherzustellen, dass keine Luft zum Patienten gelangt, bevor die Tür zum RI-2 geöffnet wird.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Die Patientenleitung mit der blauen Quetschklemme schließen.2. Die vorstehend unter „BEENDIGUNG DER INFUSION“ beschriebenen Schritte befolgen.3. Falls erforderlich, die Infusion mit alternativen Geräten fortsetzen. Alle relevanten Anleitungen zum Gebrauch der alternativen Geräte befolgen.4. Etwaige Vorfälle an Belmont Medical Technologies melden.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

Einführung

In diesem Kapitel sind mögliche Ursachen für Alarmermeldungen mit Vorschlägen für Abhilfemaßnahmen beschrieben. Wenn der Belmont® Rapid Infuser RI-2 eine Situation erkennt, die eine effektive Infusion gefährdet, werden die Pumpe und die Heizung sofort gestoppt und der Ventil-Abtaster wird in die Rücklaufposition gebracht. Dann werden eine Alarmermeldung und Anweisungen für Korrekturmaßnahmen angezeigt und akustischer Alarm ertönt. Der Gerätebediener sollte bei einem Alarmerzustand vor dem Gerät stehen, damit er die Anzeige gut erkennen kann.

Dieser akustische Betriebsalarm besteht aus einer Reihe von zehn Pieptönen, die alle 2,5 Sekunden wiederholt werden. Darüber hinaus wechselt die grüne LED oben rechts im Display zu Rot, wenn es sich um einen Alarmerzustand mit hoher Priorität handelt. Um einen Alarm stummzuschalten und zum Normalbetrieb zurückzukehren, auf dem Alarmermeldungsbildschirm die Taste MUTE wählen und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen. Wenn die Taste MUTE ausgewählt wurde, erscheint sie auf dem Bildschirm hervorgehoben und das Stummschaltensymbol (nachstehend abgebildet) erscheint. Die Alarmerbedingungen bleiben bestehen, bis die Alarmerursache behoben ist.



Alle Alarmer gelten als technische Alarmer mit hoher Priorität, mit Ausnahme der Meldungen bei niedrigem Akkustand und zur Druckkontrolle. Bei niedrigem Akkustand erscheint ein optischer Alarm wie unten beschrieben und es ertönt ein anderer akustischer Alarm, d. h. ein Piepton alle zehn Sekunden.

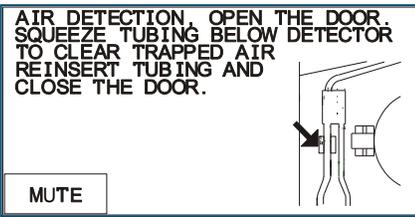
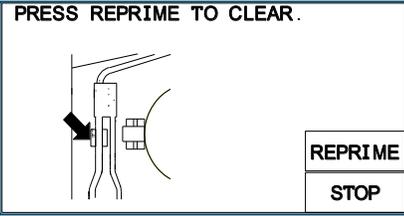
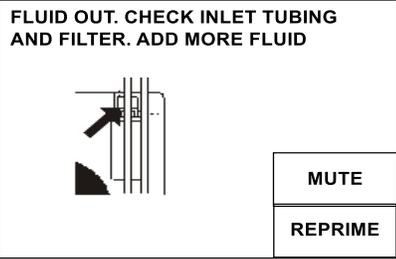
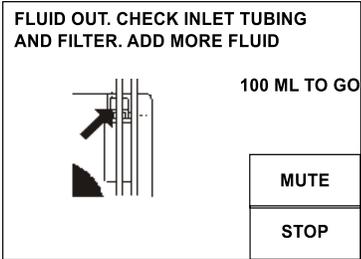
Hinweissignale

ANGEZEIGTE MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LOW BATTERY	Akkuspannung ist zu niedrig.	Das System an eine Netzsteckdose anschließen, um den Betrieb weiterzuführen und den Akku aufzuladen. Mindestens 8 Stunden warten, bis der Akku vollständig aufgeladen ist. Wenn LOW BATTERY angezeigt wird, während das System am Stromnetz angeschlossen ist, ist möglicherweise eine der Komponenten defekt. Gerät warten. Wenn der Akku vollständig entladen ist, das System ausschalten und an eine Netzsteckdose anschließen, um den Akku aufzuladen. Vor dem Einschalten des Systems mindestens 30 Sekunden warten.

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

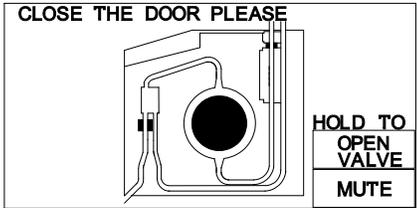
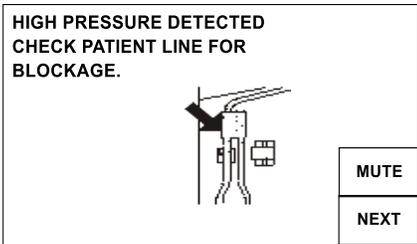
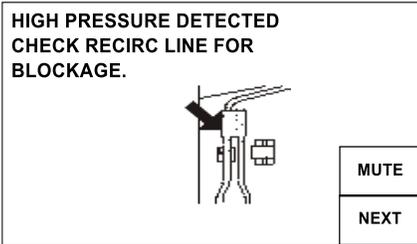
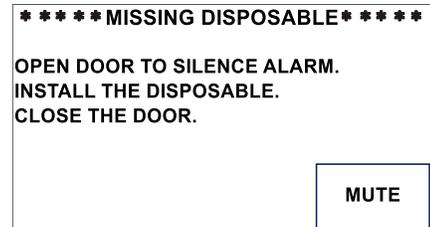
Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate	Die eingestellte Rate weicht von der Ist-Rate ab, da in der Leitung hohe Drücke erzeugt werden.	EINSTELL RATE drücken, um die eingestellte Rate in den Bereich mit der Ist-Rate zu bringen und den Druck in der Leitung zu verringern.
---	---	--

Betriebsalarme

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
<p>Luftdetektion</p>  <p>Bildschirm mit der Alarmmeldung bei Luftdetektion</p>  <p>Bildschirm zum Neu füllen</p>	<p>Luft in der Leitung.</p> <p>Schlauch des Luftdetektionssensors nicht fest an den Sensor angeschlossen.</p> <p>Leck im Einwegset.</p> <p>Luftsensor verschmutzt.</p> <p>Luftsensorelektronik defekt.</p>	<p>Die Tür öffnen, um den Alarm stumm zu schalten.</p> <p>Auf Luftblasen und mögliche Undichtigkeiten prüfen.</p> <p>Den Schlauch direkt unter dem Luftsensordruck zusammendrücken, um Luft aus dem Sensor zu entfernen. Es dürfen keine Lufteinschlüsse im Luftsensordruck bleiben.</p> <p>Den Luftsensordruck überprüfen und sicherstellen, dass er sauber ist und nicht blockiert ist.</p> <p>Den Schlauch am Luftsensordruck trennen und wieder einsetzen und sicherstellen, dass er fest mit dem Sensor verbunden ist.</p> <p>REPRIME drücken, um das Hauptsystem neu zu füllen. Falls das System den Füllvorgang nicht beendet, da der Filter in der Behälterkammer verstopft ist, den Behälter oder das Einwegset wechseln und neu füllen. Wenn das System neu gefüllt ist, wird die Infusion fortgesetzt.</p> <p>Falls der Fehler dadurch nicht behoben wird, das Gerät ausschalten und warten.</p>
<p>Keine Flüssigkeit</p>  <p>Alarmbildschirm „Fluid out“</p> 	<p>Keine Flüssigkeit.</p> <p>Beutelklemmen nicht ganz offen oder nicht ganz durchstochen.</p> <p>Schlauch im Flüssigkeitssensordruck ist nicht fest mit dem Sensor verbunden oder Schlauch ist gespannt oder wird durch Vakuum in der Leitung vom Sensor weggezogen.</p> <p>Verstopfter EntlüftungsfILTER oder BlutgrobfILTER.</p> <p>Behälter- oder Rücklaufleitung verstopft.</p> <p>Sensorelektronik defekt.</p>	<p>MUTE drücken, um den Alarm stumm zu schalten.</p> <p>Wenn keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist, mehr Flüssigkeit hinzugeben und REPRIME drücken.</p> <p>Beutelklemme lösen oder den Beutel ganz anstechen.</p> <p>Den Schlauch am Detektor für Flüssigkeitsverluste trennen und wieder einsetzen und sicherstellen, dass er fest mit dem Sensor verbunden ist.</p> <p>Wenn der Behälter während der Neufüllung leer bleibt, könnte der EntlüftungsfILTER auf dem Behälter verstopft sein. In diesem Fall den/die Flüssigkeitsbeutel mit den Dornen anstechen und die Klemmen vollständig öffnen, damit die Luft aus dem Behälter in den/die Flüssigkeitsbeutel entweichen und der Behälter mit Flüssigkeit gefüllt werden kann.</p>

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

<p>Meldungsbildschirm „Fluid out“ (Keine Flüssigkeit) nach Drücken vom REPRIME</p>		<p>Große Mengen von Partikeln im Blut können den Blutgroßfilter in der Behälterkammer verstopfen. In diesem Fall die Behälterkammer oder das Einwegset wechseln.</p> <p>Falls der Fehler dadurch nicht behoben wird, das Gerät ausschalten und warten.</p>
--	--	--

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
<p>Tür offen</p>  <p>Alarmbildschirm bei geöffneter Tür</p>	<p>Die Tür ist offen. Kein Magnet im Türschloss.</p>	<p>Die Tür schließen, um den Alarm stumm zu schalten, und fortfahren. Magnet im Türschloss überprüfen. Wenn die Tür geöffnet wird, während das System pumpt, schaltet das System die Heizung und die Pumpe sofort ab. Das Ventil geht in Rücklaufstellung und ein Alarmsignal ertönt.</p>
<p>Druck zu hoch</p>   <p>Alarmbildschirm bei zu hohem Druck</p>	<p>Die Patientenleitung ist blockiert. Die Rücklaufleitung ist blockiert. Ungünstige Platzierung der Infusionsstelle. Der Katheterdurchmesser ist zu klein. Die Druckbegrenzung ist zu niedrig eingestellt.</p>	<p>Sicherstellen, dass der Flussweg nicht blockiert ist. Sicherstellen, dass die Rücklaufleitung nicht verstopft ist. Sicherstellen, dass eine günstige Infusionsstelle ausgewählt ist. Das in der Anleitung empfohlene Infusionsset verwenden, Infusionsset an Flussrate und Flüssigkeitstyp anpassen, siehe Abbildung. Druckgrenzwerteinstellung erhöhen. NEXT drücken, um den Alarmton stumm zu schalten und fortzufahren. Funktion des Drucksensors durch leichtes Drücken auf den Drucksensor prüfen. Der Druckwert auf dem Bildschirm sollte sich ändern. Falls nicht, ist der Sensor defekt und das Gerät muss gewartet werden.</p>
<p>Einwegset fehlt</p>  <p>Bildschirm bei fehlendem Einwegset</p>	<p>Kein Einwegset im Gerät.</p>	<p>Einwegset korrekt einsetzen. NEXT drücken, um fortzufahren.</p>

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

Heizungsalarmer

Es können folgende Heizungsalarmer auftreten:

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
<p>Systemfehler Nr. 101</p> <p>CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Heizung defekt.</p> <p>Die Fenster des Einwegsets sind feucht, verschmutzt oder blockiert.</p> <p>IR-Fühler ist feucht, verschmutzt oder blockiert.</p> <p>IR-Fühler defekt.</p> <p>Das System wurde eingeschaltet, ohne dass Wechselstrom vorhanden war.</p>	<p>Einwegset und Flussweg auf Okklusionen überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenster am Einwegset und an den IR-Fühlern sauber und trocken sind. Falls notwendig, Oberflächen mit einem feuchten weichen Tuch reinigen. Oberflächen vor dem Fortfahren abtrocknen.</p> <p>Auf RETRY drücken, um fortzufahren.</p> <p>Wenn das System eingeschaltet wurde, ohne dass Wechselstrom vorhanden war: Gerät ausschalten. Gerät einstecken. Gerät einschalten und sicherstellen, dass auf dem Startbildschirm die Versorgung mit Wechselstrom bestätigt wird.</p> <p>Falls der Fehler dadurch nicht behoben wird, das Gerät ausschalten und warten.</p>
<p>Systemfehler Nr. 102</p> <p>INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Übertemperatur.</p> <p>Flüssigkeitszufuhr liegt über der Temperaturgrenze.</p> <p>Temperaturfühler sind nass, verschmutzt oder verstopft.</p> <p>Eingeschränkter Durchfluss oder keine Flüssigkeit.</p>	<p>Einwegset und Flussweg auf Okklusionen überprüfen. Sicherstellen, dass die Fenster am Einwegset und an den IR-Fühlern sauber und trocken sind. Falls notwendig, Oberflächen mit einem feuchten weichen Tuch reinigen. Oberflächen vor dem Fortfahren abtrocknen.</p> <p>Sicherstellen, dass die Beutelklemmen offen sind und der Durchfluss ungehindert ist. Sicherstellen, dass der Filter nicht verstopft ist. Mehr Flüssigkeit einfüllen, wenn keine Flüssigkeit mehr vorhanden ist.</p> <p>Patientenleitung und Dorne des Beutels abklemmen und das Einwegset entfernen. System ausschalten und mit einem neuen Einwegset neu starten.</p> <p>Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.</p> <p>WARNUNG: Beim Auftreten einer Übertemperatur kein Blut aus dem Einwegset infundieren. Erythrozyten, die hohen Temperaturen ausgesetzt waren, können möglicherweise nicht sicher infundiert werden.</p>

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Hardware-Alarme

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Systemfehler Nr. 201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Fehler im Luftsensor.	Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
Systemfehler Nr. 202 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Fehler des Detektors für Flüssigkeitsverluste.	Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
Systemfehler Nr. 203 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Heizung defekt. Übermäßiges Wechselstromrauschen oder interner Fehler.	Auf RETRY drücken. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
Systemfehler Nr. 204 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Fehlfunktion der Heizungs-Feedbackschaltung. Sensorspule für Feedback zur Heizungsleistung offen. Fehlfunktion der Leistungs-Feedbackschaltung.	Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
Systemfehler Nr. 205 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Fehler in der Heizungshardware.	Auf RETRY drücken. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.
Systemfehler Nr. 206 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Leistungstreiber-Modul überhitzt.	Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Geräts nicht blockiert sind. Warten, bis das Gerät das Problem behoben hat. Das Display kehrt zum Infusionsbildschirm zurück, wenn der Fehler behoben ist. MUTE drücken, um den Alarm stumm zu schalten. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
<p>Systemfehler Nr. 207</p> <p>CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Pumpe defekt. Pumpenschlauch falsch installiert. Fehler am Pumpendrehzahl-Feedback-Encoder. Die Pumpe läuft unkontrolliert oder gar nicht.</p>	<p>Prüfen, ob der Pumpenschlauch korrekt am Pumpenkopf befestigt ist. Prüfen, ob sich die Pumpe frei dreht und der Pumpenkopf sauber ist. Auf Retry drücken. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.</p>
<p>Systemfehler Nr. 208</p> <p>CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Ventil defekt. Störung im Ventilstellungssensor.</p>	<p>Sicherstellen, dass das Ventil nicht blockiert ist Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.</p> <p>ACHTUNG: Die Patientenleitung beim Öffnen der Tür abklemmen, um unkontrollierten Fluss der Flüssigkeit zu verhindern.</p>
<p>Systemfehler Nr. 209</p> <p>CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Leiterplatte überhitzt. Überhitzung der Leiterplatte.</p>	<p>Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Geräts nicht blockiert sind. Warten, bis das Gerät das Problem behoben hat. Das Display kehrt zum Infusionsbildschirm zurück, wenn der Fehler behoben ist. MUTE drücken, um den Alarm stumm zu schalten. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.</p>
<p>Systemfehler Nr. 210</p> <p>POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Interne Fehlfunktion des Computers.</p>	<p>Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.</p> <p>ACHTUNG: Die Patientenleitung beim Öffnen der Tür abklemmen, um unkontrollierten Fluss der Flüssigkeit zu verhindern.</p>

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

Behebung anderer Probleme während des Betriebs

Eventuell können Probleme auftreten, die aufgrund falscher Einstellungen, falschem oder fehlerhaftem Zubehör oder interner Fehlfunktionen einer Komponente nicht vom Überwachungssystem erfasst werden. In der folgenden Tabelle sind einige dieser möglichen Probleme, die damit verbundenen Alarmer (falls vorhanden) und mögliche Abhilfemaßnahmen beschrieben.

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Akku – Kein Erhitzen	Netzkabel ist nicht in die Steckdose eingesteckt.	Netzkabel an die Steckdose anschließen; Netzkabelverbindung prüfen. Das System eingesteckt lassen, um den Akku aufzuladen.
Display nicht hell genug	Display wurde bei der Einrichtung auf die kleinste Helligkeit eingestellt.	Helligkeit des Displays in den Systemeinstellungen, Kapitel 4, Seite 36, erhöhen.
Durchflussrate verlangsamt sich oder entspricht nicht dem eingestellten Wert	Das System hält den Druck in der Leitung unter der Druckbegrenzung durch Reduzierung der Infusionsrate.	Schlauchleitungen überprüfen, und Knicke oder Verstopfungen entfernen. Das in der Anleitung empfohlene Infusionsset benutzen. Das Infusionsset auf die Durchflussrate und den Flüssigkeitstyp abstimmen, Kapitel 2, Seite 20. Den Durchfluss durch Erhöhung der Druckbegrenzung erhöhen. Die Druckbegrenzung auf dem Bildschirm Calibration/Setup auf einen höheren Grenzwert ändern (max. Grenzwert: 300 mmHg), Kapitel 4, Seite 36.
Bildschirmtasten reagieren nicht	Bildschirmtasten sind dauerhaft gedrückt. Bildschirmtasten sind defekt.	Bildschirmtasten entsperren, um den ständigen Piepton abzuschalten. Falls der Alarm weiterhin besteht, das Gerät ausschalten und warten.
Bildschirmtasten zu empfindlich oder reagieren nicht	Empfindlichkeit wurde bei der Einrichtung auf Schnell oder Langsam eingestellt.	Empfindlichkeit der Bildschirmtasten in der Systemeinstellung zurücksetzen, Kapitel 4, Seite 36.
Keine Meldung, Piepton	Netzschalter nicht vollständig gedrückt oder Membranschalter defekt.	Netzschalter vollständig drücken. Falls das Problem weiterbesteht, den Membranschalter wechseln.
Kein Strom oder Akkulaufzeit zu kurz	Netzkabel ist nicht in die Steckdose eingesteckt. Akku wurde bei Gleichstrombetrieb vollständig entladen.	Andere Wechselstromquelle verwenden; Netzkabelverbindungen prüfen. Internen Akku durch Anschließen des Netzkabels an den Wechselstrom aufladen. Wenn der Akku nach 8 Stunden Aufladen eine Laufzeit von weniger als einer halben Stunde hat, den Akku vom Kundendienst austauschen lassen.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
<p>Gerät schaltet nach dem Einschalten sofort ab.</p> <p>System bleibt 2–3 Sekunden an und schaltet sich danach automatisch ab.</p>	<p>Kurzschluss in Transistoren (IGBT) auf Treiber A und B.</p> <p>EPROM sitzt nicht richtig im Sockel.</p>	<p>Falls das Problem weiterhin besteht, das Gerät ausschalten und warten.</p> <p>Gerät warten.</p>
<p>Pumpe läuft zu laut.</p>	<p>Rollenpumpe stößt an die Tür an oder Pumpenschläuche sind falsch installiert.</p>	<p>Tür öffnen und Pumpenschläuche neu installieren.</p> <p>Prüfen, dass sich kein Blut oder Schmutz an den Türscharnieren angesammelt hat und die Tür nach oben drückt, wodurch die Rollenpumpe an die Tür stößt.</p>
<p>System heizt sich nicht auf physiologische Temperatur auf</p>	<p>Fenster am Einwegset oder IR-Sensor feucht oder verschmutzt.</p> <p>Das Leistungsmodul ist nicht richtig kalibriert</p> <p>Leistungsmodul defekt oder Temperaturfühler sind nicht kalibriert.</p>	<p>Fenster am Einwegset auf Feuchtigkeit oder Kontamination prüfen.</p> <p>Falls notwendig, IR-Sensorfenster mit einem weichen Tuch und Alkohol reinigen.</p> <p>Eingangstemperatur zu niedrig und Durchflussrate zu hoch.</p> <p>Gerät warten, wenn das Problem weiterhin besteht.</p>
<p>System füllt sich nicht</p>	<p>Siehe Alarmmeldung „Fluid out“ (Keine Flüssigkeit) in diesem Kapitel</p>	<p>Den Behälter oder die Rücklaufleitung überprüfen und sicherstellen, dass sie nicht verstopft sind, die Flüssigkeitsbeutel vollständig angestochen und die Klemmen offen sind. Der Pumpenschlauch darf nicht zu straff gespannt sein und muss fest im Sensor sitzen.</p> <p>Siehe Alarmmeldung „Fluid Out“ (Keine Flüssigkeit) in diesem Kapitel</p>
<p>Temperaturfühler lassen sich nicht kalibrieren</p>	<p>Temperaturfühler defekt</p> <p>Verwendung der falschen Flüssigkeitstemperatur für die Kalibrierung.</p>	<p>Die Temperatur der Flüssigkeit prüfen und sicherstellen, dass sie korrekt ist.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, das Gerät warten.</p>
<p>Gerät lässt sich nicht abschalten</p>	<p>Defekte Komponente einer Tochterplatine.</p>	<p>Gerät warten.</p>

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Einführung

Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 benötigt nur minimale Wartung und Pflege. Es sollte regelmäßig eine vorbeugende Wartung durchgeführt werden, um die Leistung zu optimieren und die Wahrscheinlichkeit von Ausfallzeiten zu reduzieren. Nachstehend sind die Maßnahmen zur laufenden Instandhaltung (nach Bedarf), zur regelmäßigen Wartung (mindestens einmal pro Jahr) und die Parametereinstellungen beschrieben. Es ist nicht notwendig, das Gerät regelmäßig zu kalibrieren.

WARNUNG!

Beim Umgang mit Blutprodukten sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Blut ist grundsätzlich wie infiziertes Blut zu behandeln, und verschüttete Mengen sind unverzüglich zu beseitigen.

WARNUNG!

Die Hardwareüberprüfung nicht durchführen, während das Gerät mit einem Patienten verbunden ist.

ACHTUNG:

Das System ausschalten und vor dem Reinigen den Netzstecker ziehen, um einen Stromschlag zu vermeiden.

ACHTUNG:

Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.

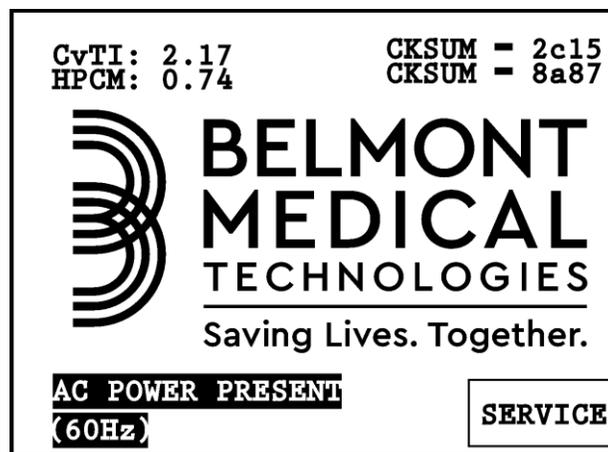
Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Systemeinstellung

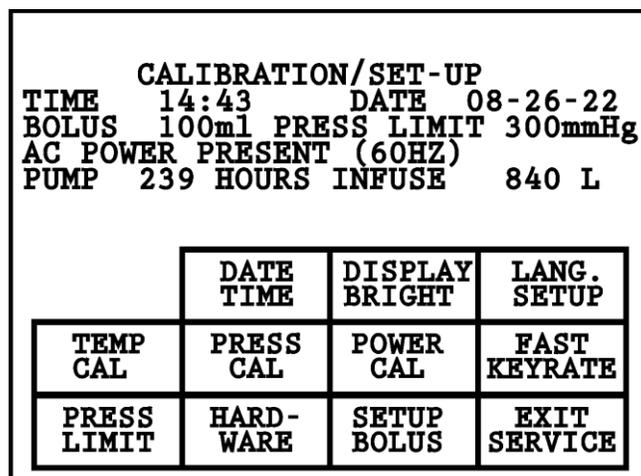
Folgende Systemeinstellungen können geändert werden:

1. Datum und Uhrzeit
2. Helligkeit des Displays
3. Spracheinstellung
4. Tastengeschwindigkeit
5. Bolus-Abgabevolumen
6. Druckbegrenzungen für Hochdruckalarm

Die Einstellungen der Parameter werden im Servicemodus geändert.



Der Modus SERVICE wird durch Drücken der Taste SERVICE aufgerufen. Diese Taste erscheint auf dem Belmont-Logo-Bildschirm nur beim Einschalten des Geräts. Dieser Bildschirm wird 4,5 Sekunden angezeigt, bevor das Gerät in den Modus PRIME wechselt.



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

2. Helligkeit des Displays

Es gibt vier (4) Stufen der Display-Helligkeit. Auf DISPLAY BRIGHT drücken, um die Helligkeit um eine Stufe zu erhöhen.

3. Spracheinstellung

Mit dieser Taste kann die gewünschte Spracheinstellung für die Anzeigen gewählt werden.

4. Tastengeschwindigkeit

Über die Tastengeschwindigkeit wird die Empfindlichkeit der Bildschirmtasten eingestellt. Die Berührungsempfindlichkeit lässt sich auf drei (3) Stufen einstellen: FAST (SCHNELL), MEDIUM (MITTEL) und SLOW (LANGSAM). Die aktuelle Empfindlichkeit wird auf der Taste selbst angezeigt. Bei der Einstellung FAST (SCHNELL) reagiert die Taste in der kürzesten Zeit. Bei der Einstellung MEDIUM (MITTEL) reagieren die Tasten langsamer, und bei Einstellung SLOW (LANGSAM) sind die Bildschirmtasten am wenigsten empfindlich. **Die Empfindlichkeit der Tasten ist werkseitig auf Fast (Schnell) eingestellt.**

Es ist zu beachten, dass sich bei dieser Tasteneinstellung die Zeit ändert, in der ein Tastenanschlag erkannt wird. Der Druck, der dazu notwendig ist, ändert sich nicht.

5. Bolusvolumen

Das Bolusvolumen kann von 100 bis 1000 ml eingestellt und bei jedem Drücken der Taste SETUP BOLUS zwischen 100, 200, 400, 500 und 1000 ml geändert werden. Das aktuelle Bolusvolumen wird in der BOLUS-Statuszeile auf dem Bildschirm Calibration/Setup angezeigt. Das Bolusvolumen wird ebenfalls auf der BOLUS-Taste auf dem Infusionsbildschirm (siehe Kapitel 2, Hauptbildschirm zur Infusion) angezeigt.

6. Druckbegrenzung

Der Benutzer kann den maximal zulässigen Leitungsdruck einstellen. Der mögliche Einstellbereich liegt zwischen 100 und 300 mmHg. Der aktuelle Wert zur Druckbegrenzung wird in der Statuszeile PRESS LIMIT auf dem Bildschirm Calibration/Setup angezeigt. Durch Gedrückthalten der Taste den Grenzwert in Schritten von 50 mmHg ändern. Während der Infusion hält das System den Druck in der Leitung unter der Druckgrenze, indem es die Infusionsrate mit Zunahme des Drucks verlangsamt. **Die Druckbegrenzung wird jedes Mal, wenn das System eingeschaltet wird, automatisch auf 300 mmHg zurückgesetzt.**

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Zeitplan zur regelmäßigen und vorbeugenden Wartung

Zeitplan 1

Vom klinischen Benutzer oder einem biomedizinischen Techniker (BMET) auszuführen.

Routinemäßige Wartung	Intervall	
	Vor oder nach jedem Gebrauch	Monatlich
1. Alle Flächen inspizieren. Außenflächen reinigen und/oder desinfizieren.	•	
2. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Leitungsluftsensor inspizieren und reinigen.	•	
3. Netzkabel inspizieren und reinigen.	•	
4. Temperaturfühler inspizieren und reinigen.	•	
5. Lüfterschutzgitter inspizieren und reinigen.		•

Zeitplan 2

Von einem biomedizinischen Techniker (BMET) oder anderem qualifizierten Fachpersonal auszuführen.

Erforderliche Prüfung/Verifizierung	Intervall	
	Alle 6 Monate	Jährlich
1. Detaillierte Sichtprüfung.	•	
2. Systemfunktionstest, einschließlich Prüfung der akustischen Alarmfunktion.	•	
3. Systemdichtung inspizieren.	•	
4. Gerätetür und Keramikscheibe inspizieren.	•	
5. GummifüÙe inspizieren.	•	
6. Akku auf Nennspannung und Laufzeit prüfen. Akku bei stark verkürzter Betriebszeit oder nach 3 Jahren wechseln.	•	
7. Prüfung der elektrischen Sicherheit.		•
8. Hardware-Verifizierung.		•
9. Pumpenkopf reinigen.		•

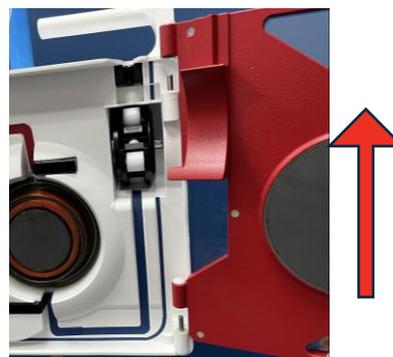
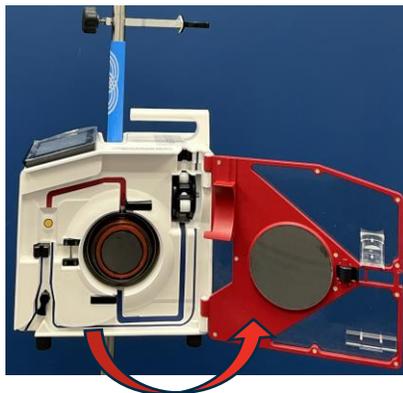
Routinemäßige Wartung

1. Außenflächen des Geräts inspizieren und reinigen

Die Außenflächen des Systems und die Innenseite der Tür nach jedem Gebrauch gründlich gemäß dem unten beschriebenen Verfahren reinigen. Direkt nach dem Gebrauch alle Oberflächen des Geräts auf Verschmutzungen prüfen und den Vorgang wiederholen, falls Verschmutzungen vorhanden sind, bis alle Verschmutzungen entfernt sind. Eine Sichtprüfung des Systems auf Schäden durchführen und bei Vorliegen von Schäden die unten aufgeführten geeigneten Maßnahmen ergreifen.

Hinweis: Aceton oder andere Lösungsmittel, die die Oberfläche angreifen könnten, sind zu vermeiden. Keine Reinigungsmittel auf oder in die Lüftungsschlitze an der Unterseite des Systems spritzen.

- a. Die Pumpe ausschalten und das Netzkabel ziehen.
- b. Sicherstellen, dass das Einwegset entsprechend den Krankenhausvorschriften entfernt und entsorgt wird.
- c. Alle Oberflächen mit CaviWipes™ oder einem gleichwertigen Produkt gemäß den Anweisungen des Herstellers abwischen, bis sie vollständig befeuchtet sind, um organische Rückstände zu entfernen.
 - i. Die Tür vollständig öffnen und gerade nach oben ziehen, um sie vom Gerät zu lösen und so die Reinigung einiger schwer zugänglicher Oberflächen zu erleichtern.

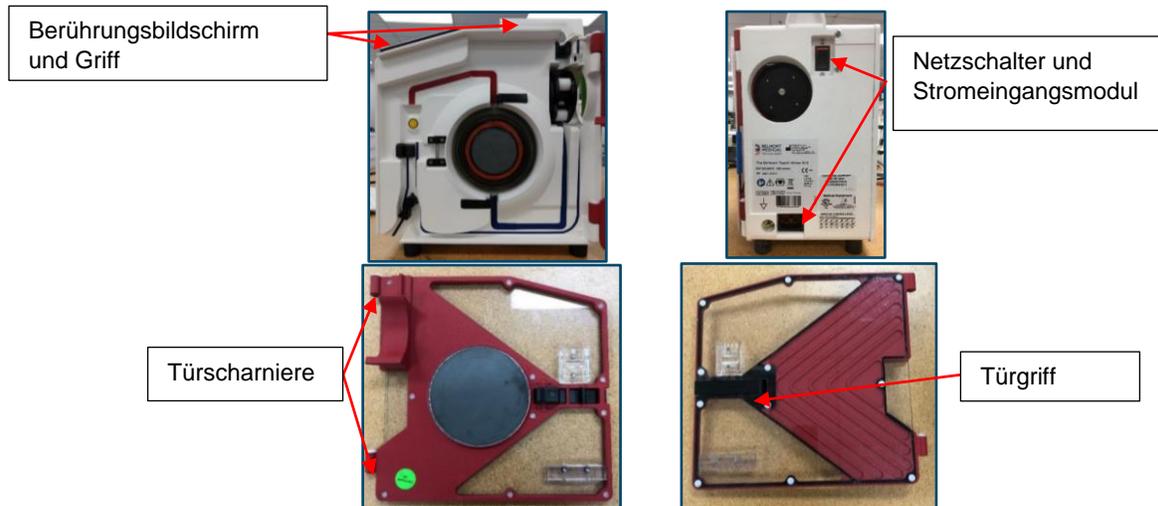


- d. Sicherstellen, dass die folgenden Bereiche gründlich gereinigt und auf Schäden untersucht werden:
 - i. Berührungsbildschirm: Wenn Beschädigungen, Risse oder Löcher vorhanden sind, das Gerät nicht verwenden, sondern zur Wartung einschicken.
 - ii. Griff: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen vorhanden sind, zur detaillierten Sichtprüfung und Funktionsprüfung an biomed senden.
 - iii. Feuchtigkeitsschutz und Netzkabel: Wenn Schnitte, Ausfransungen oder Defekte vorhanden sind, das Netzkabel und/oder den Feuchtigkeitsschutz austauschen.



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- iv. Netzschalter: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen vorhanden sind, zur detaillierten Sichtprüfung und Funktionsprüfung an biomed senden.
- v. Stromeingangsmodul: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen vorhanden sind, zur detaillierten Sichtprüfung und Funktionsprüfung an biomed senden.
- vi. Tür und Türscharniere: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen vorhanden sind, zur detaillierten Sichtprüfung und Funktionsprüfung an biomed senden.
- vii. Druckwandler: Bei Schnitten oder Löchern zur Hardware-Verifizierungsprüfung an biomed senden.



- e. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Leitungsluftsensor
 - i. Den Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Die Oberflächen des Luftsensors sind empfindlich. Daher ist besondere Vorsicht bei der Durchführung dieser Schritte erforderlich.
 - ii. Wenn Kratzer oder Verformungen vorhanden sind, das Gerät zur Hardware-Verifizierung an biomed senden.
- f. Temperaturfühler
 - i. Die Fühlersensoren sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Darauf achten, die Sensoroberfläche nicht zu beschädigen.

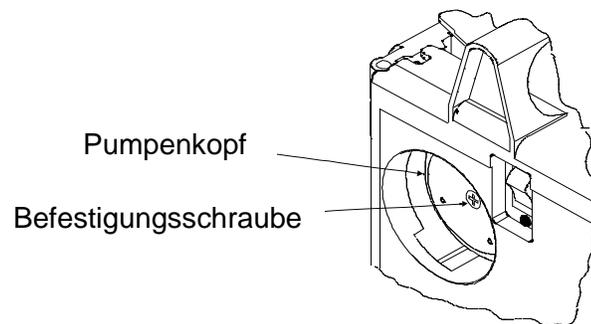


Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- g. Lüfterschutzgitter
 - i. Die Lüfterschutzgitter an der Unterseite des Geräts auf Verschmutzungen überprüfen, die den Luftstrom behindern könnten. Die Schutzgitter durch Lösen der 4 Befestigungsschrauben entfernen und, falls notwendig, reinigen. Zu diesem Zeitpunkt die Gitter auch auf Beschädigungen überprüfen. Die Lüfterschutzgitter vor dem Wiederanbringen trocknen lassen.
 - ii. Wenn Schnitte, Risse oder andere Beschädigungen vorhanden sind, die Lüfterschutzgitter austauschen.

- h. Pumpenkopf

- i. Bei Bedarf den Pumpenkopf zur Reinigung entfernen, um organische Rückstände zu entfernen.
 1. Die Befestigungsschraube, die den Pumpenkopf fixiert, lösen.



2. Den Pumpenkopf abnehmen und mit Wasser und Seife reinigen.
3. Den Pumpenkopf vor dem Wiederanbringen trocknen lassen.
4. Den Pumpenkopf wieder anbringen und darauf achten, die Befestigungsschraube fest anzuziehen.
5. Wenn der Pumpenkopf quietscht, die Walze mit Silikonspray einsprühen.

- i. Sichtprüfung

- i. Das gesamte Gerät auf angetrocknete organische Rückstände überprüfen.
- ii. CaviWipes™ oder ein gleichwertiges Produkt verwenden, um übersehene organische Rückstände zu entfernen. Diesen Vorgang so lange wiederholen, bis alle organischen Rückstände entfernt sind, bevor das Gerät gemäß dem folgenden Abschnitt desinfiziert wird.

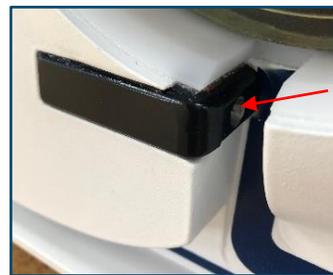
2. Geräteaußenseite desinfizieren

Nachdem das Gerät gründlich gereinigt wurde und alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt worden sind, die Geräteoberfläche mindestens 3 Minuten lang trocknen lassen, bevor mit dem nachstehend beschriebenen Desinfektionsverfahren (mittlere Stufe) fortgefahren wird. Die Außenflächen des Systems und die Innenseite der Tür nach jedem Gebrauch desinfizieren.

Hinweis: Aceton oder andere Lösungsmittel, die die Oberfläche angreifen könnten, sind zu vermeiden. Keine Reinigungsmittel auf oder in die Lüftungsslitze an der Unterseite des Systems spritzen. Keine Reinigungsmittel verwenden, die quaternäre Ammoniumverbindungen enthalten, da diese Inhaltsstoffe die im Gerät verwendeten Kunststoffe angreifen können.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- a. Das System ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
- b. Sicherstellen, dass das Einwegset entsprechend den Krankenhausvorschriften entfernt und entsorgt wird.
- c. Alle Oberflächen mit CaviWipes™ oder einem gleichwertigen Produkt gemäß den Anweisungen des Herstellers abwischen, bis sie vollständig befeuchtet sind. Jede Oberfläche so lange abwischen, dass sie mindestens 6 Minuten lang feucht ist.
 - i. Alle im vorstehenden Abschnitt zur Reinigung besprochenen Oberflächen desinfizieren.
- d. Das Gerät an der Luft vollständig trocknen lassen.
- e. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Leitungsluftsensor
 - i. Den Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Die Oberflächen des Luftsensors sind empfindlich. Daher ist besondere Vorsicht bei der Durchführung dieser Schritte erforderlich.
- f. Temperaturfühler
 - i. Die Fühlersensoren sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Darauf achten, die Sensoroberfläche nicht zu beschädigen.



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

System- und Funktionsprüfung

Das Gerät sollte in regelmäßigen Abständen von einem qualifizierten Techniker gemäß Zeitplan 1 und Zeitplan 2 gewartet werden.

Benötigtes Material:

- Rapid Infuser Einwegset, REF 903-00006P
- Bio-Tek Safety Analyzer oder äquivalentes Produkt
- Kochsalzlösung oder anderes Kristalloid zum Testen
- 2 Liter Flüssigkeit mit 35 °C – 42 °C
- Manometer (2 mmHg Auflösung)
- Druckquelle
- Thermometer mit Thermoelement (Auflösung: 0,1 °C)
- Messzylinder (Genauigkeit: ASTM Klasse B)
- Stoppuhr

1. Detaillierte Sichtprüfung

- a. Tür offen/Rechte Seite:
 - i. Überprüfen, ob Luft- und Flüssigkeitssensoren sauber sind.
 - ii. Überprüfen, ob alle Anschlussstifte aus Kunststoff an der Tür vorhanden sind.
 - iii. Überprüfen, ob die Ventilklemmschraube fest angezogen ist.
 - iv. Überprüfen, ob weder an der Tür noch an der rechten Seite Risse im Ferrit vorhanden sind.
 - v. Überprüfen, ob die Membran des Druckwandler keine Risse aufweist.
 - vi. Überprüfen, ob sich die Pumpenrollen frei drehen lassen. Falls nicht, die Rollen herausnehmen und reinigen.
 - vii. Überprüfen, ob die Tür ganz nach unten gedrückt ist, und sich kein angetrocknetes Blut oder Flüssigkeit in und an den Scharnieren befindet.
- b. Rückseite:
 - i. Überprüfen, ob der Netzanschluss (IEC-Anschluss) sauber ist. Etwaige vorhandene Rückstände von Kochsalzlösung entfernen.
 - ii. Überprüfen, ob der Feuchtigkeitsschutz installiert und unbeschädigt ist. Gegebenenfalls den technischen Kundendienst von Belmont verständigen, um ein Ersatzteil anzufordern.
- c. Verriegelungs-/Entriegelungsmechanismus prüfen:
 - i. Die Gummipolster an der Klemmvorrichtung für den Infusionsständer prüfen. Wenn sie sich glatt anfühlen, mit Isopropylalkohol säubern.
 - ii. Das System an einem Infusionsständer befestigen und wieder entfernen, um sicherzustellen, dass die Verriegelung und Entriegelung einwandfrei funktionieren und das Gerät nicht plötzlich am Ständer herunterrutschen kann.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

2. Dichtungen

Die Dichtung am Gerät prüfen, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand ist. Auch die Dichtung um den Berührungsbildschirm und die Keramikscheiben prüfen. Bei Bedarf das Mehrzweck-RTV-Dichtmittel Dow Corning 732 oder ein gleichwertiges Mittel verwenden, um die Flüssigkeitsbeständigkeit aufrechtzuerhalten.

3. Gerätetür und Keramikscheiben

Die Gerätetür muss richtig abschließen, damit das System ordnungsgemäß funktioniert. Der Walzenteil der Rollenpumpe befindet sich an der Tür. Die Walze muss ordnungsgemäß mit der Pumpe ausgerichtet sein.

- a. Die Scharniere auf Blutansammlungen prüfen und angetrocknetes Blut aus dem Scharnierbereich entfernen. Sicherstellen, dass die Tür vollständig in den Scharnieren sitzt.
- b. Die Kunststoffvernetzung und die Unversehrtheit der Tür prüfen. Darauf achten, dass der Türrahmen nicht verbogen ist. Falls doch, austauschen.
- c. Die Keramikscheiben an der Tür und in der Mitte des Geräts auf Risse prüfen. Bei Beschädigungen an den Hersteller zurücksenden und Ersatzteile anfordern.



4. GummifüÙe

Die Unterseite der Einheit auf eingerissene oder fehlende GummifüÙe prüfen. Falls erforderlich, die GummifüÙe austauschen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

5. Funktionsprüfung des Systems

- i. Einwegset einsetzen.
- ii. Netzschalter auf EIN stellen. Warten, bis der Bildschirm PRIME angezeigt wird.
- iii. Schlauchklemme(n) schließen. Flüssigkeitsbeutel aufhängen und anstecken.
- iv. Schlauchklemme(n) öffnen. PRIME drücken, um das System zu füllen (100 ml Flüssigkeit mit 500 ml/min pumpen). Das Füllvolumen (100 ml) wird auf dem Bildschirm zurückgezählt. Der Vorgang stoppt automatisch, wenn 0 ml erreicht ist.
- v. Auf PT. LINE PRIME drücken, um mit 50 ml/min zu pumpen, oder drücken und halten, um mit 200 ml/min zu pumpen. Wenn die Leitung keine Luftblasen mehr enthält, STOP drücken.
- vi. Die Taste INFUSE drücken, um die Infusion mit 10 ml/min zu beginnen. INFUS. RATE ▲▼ drücken, um die Durchflussrate zu ändern.
- vii. Durchflussrate auf 500 ml/min erhöhen und verifizieren, dass die Ausgangstemperatur auf der Anzeige $37,5\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ beträgt.
- viii. Das Netzkabel aus der Netzsteckdose ziehen. System schaltet automatisch auf Akku um, wenn die Netzstromzufuhr getrennt wird. Die Meldung BATTERIE KEIN ERHITZEN wird angezeigt, d. h. das System arbeitet nun mit Akkustrom, und die Heizung ist nicht aktiv.
- ix. Das Gerät wieder an den Netzstrom anschließen und verifizieren, dass keine Betriebsunterbrechung erfolgt. Die Durchflussrate durch Drücken von INFUS. RATE ▲▼ einstellen.
- x. Infusion fortsetzen, bis der Flüssigkeitsbeutel leer ist. Überprüfen, dass das System aufhört zu pumpen und ein akustischer Alarm ertönt und die Meldung FLUID OUT auf dem Bildschirm erscheint.

6. Akkulaufzeit

- a. Vor der Prüfung der Akkulaufzeit das System mindestens 8 Stunden an eine Netzsteckdose anschließen, um den Akku vollständig aufzuladen.
- b. Die Anweisungen in Schritt 2 a–g befolgen. Infusion mit 50 ml/min durchführen. Stoppuhr starten.
- c. Bei voll geladenem Akku sollte das System mindestens 30 Minuten laufen. Falls nicht, den Akku austauschen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

7. Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom

Erforderliche Ausrüstung: Fluke Safety Analyzer, Modell 505 oder ein äquivalentes Produkt; 2 Liter Kochsalzlösung bei Raumtemperatur

Vorbereitung: Den Belmont® Rapid Infuser RI-2 an eine Wechselstrombuchse am Panel des Safety Analyzer anschließen.

ACHTUNG:

Vor dem Anlegen einer Spannung an den Safety Analyzer sicherstellen, dass die Eingangsspannung der **SPANNUNG DES ZU PRÜFENDEN GERÄTS** entspricht.

i. Ableitstrom gegen Erde:

- i. Den Safety Analyzer an eine geeignete Stromquelle anschließen und einschalten. Den Belmont® Rapid Infuser RI-2 ausschalten.
- ii. Am Analyzer CHASSIS (GEHÄUSE) oder LEAKAGE (ABLEITUNG) (μA) wählen. Ein einzelnes rotes Kabel an den SINGLE LEAD-Eingang anschließen und die große Klemme am Äquipotential-Erdungsanschluss des Belmont® Rapid Infuser RI-2 anbringen.
- iii. Mit dem Neutralschalter in Stellung NORM, den Ableit- bzw. Leckstrom für jede der folgenden Bedingungen notieren. Die Tests sollten in folgender Reihenfolge durchgeführt werden.

Polarität – NORM (Normale Polarität);	Erde – NORM (Normale Polarität)
Polarität – REVERSE (Polarität);	Erde – NORM (Normale Polarität)
Polarität – REVERSE (Polarität);	Erde – OPEN (OFFEN)
Polarität – NORM (Normale Polarität);	Erde – OPEN (OFFEN)
- iv. Die ersten beiden Messungen (Normale Polarität (NORM) und umgekehrte Polarität (REVERSE) - Erde) mit dem Neutral-Schalter in Stellung OPEN (OFFEN) wiederholen.
- v. Das Einwegset installieren, mit Kochsalzlösung füllen, und den Infusionsbildschirm öffnen. STOP drücken, um die Pumpe auf 0 ml/min (keine Heizung, kein Pumpen) zu setzen.
- vi. Die Schritte iii und iv mit dem Belmont® Rapid Infuser RI-2 im ON-Modus (Netzschalter eingeschaltet, Infusionsbildschirm wird angezeigt, keine Heizung, kein Pumpen) wiederholen.
- vii. Die Schritte iii und iv mit dem Belmont® Rapid Infuser RI-2 im Infusionsmodus und mit Heizung bei maximalem Durchsatz wiederholen.
- viii. Alle Messwerte für US-Geräte sollten $< 300 \mu\text{A}$ und für Geräte, die mit 230 V betrieben, $< 500 \mu\text{A}$ liegen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

ii. Patientenableitstrom:

- i. Das Einwegset installieren, mit Kochsalzlösung füllen, und den Infusionsbildschirm öffnen.
- ii. Eine Kanüle oder Injektionsnadel aus rostfreiem Stahl, Größe 12 bis 16 Gauge, am Ende der Patientenleitung befestigen und die große Klemme des Safety Analyzer an die Kanüle oder Nadelspitze anlegen.
- iii. Den Belmont® Rapid Infuser RI-2 mit Kochsalzlösung füllen. Sicherstellen, dass die gesamte Patientenleitung einschließlich der Kanüle gefüllt ist.
- iv. Die Schritte a.iii und a.iv mit dem Belmont® Rapid Infuser RI-2 in STANDBY (ON) und bei einer Pumpgeschwindigkeit von 750 ml/min wiederholen.
- v. Der maximal zulässige Ableitstrom ergibt sich wie folgt:

NORMAL NEUTRAL

Normale Polarität – Geerdet (10 μ A)

Umgekehrte Polarität – Geerdet (10 μ A)

Umgekehrte Polarität – Nicht geerdet (50 μ A)

Normale Polarität – Nicht geerdet (50 μ A)

OPEN NEUTRAL (Hinweis: Das System schaltet bei 50 ml/min automatisch auf Akkubetrieb)

Normale Polarität – Geerdet (50 μ A)

Umgekehrte Polarität – Geerdet (50 μ A)

8. Hardware-Verifizierung

Vor Beginn der Hardware-Verifizierung das Einwegset installieren und füllen.

Der Hardware-Modus verifiziert Folgendes:

- a. die Funktion des Ventils
- b. den Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensord
- c. die Akkuspannung
- d. die Durchflussrate (Pumpgeschwindigkeit)
- e. die Eingangs- und Ausgangs-Temperaturfühler, einschließlich Alarmtest „Over Temperature“ (Übertemperatur)
- f. den Drucksensord

Der Zugang zum Wartungsbildschirm erfordert ein Passwort, um sicherzustellen, dass dieser Modus nicht versehentlich aktiviert wird.

Um den Bildschirm „Calibration/Set-up“ zu öffnen, beim Einschalten des Geräts die SERVICE-Taste drücken. Dieser Bildschirm bleibt 4,5 Sekunden aktiv, bevor der Bildschirm für den Füllmodus erscheint.

- Im Bildschirm „Calibration/Set-up“ HARDWARE drücken.
- Das Passwort 013192 eingeben.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

CALIBRATION/SET-UP			
TIME	14:43	DATE	08-26-22
BOLUS	100ml	PRESS LIMIT	300mmHg
AC POWER	PRESENT (60HZ)		
PUMP	239 HOURS	INFUSE	840 L
	DATE TIME	DISPLAY BRIGHT	LANG. SETUP
TEMP CAL	PRESS CAL	POWER CAL	FAST KEYRATE
PRESS LIMIT	HARD-WARE	SETUP BOLUS	EXIT SERVICE

Bildschirm „Kalibrierung/Einrichtung“

PUMP SPEED	0	ml/min	
INPUT TEMPERATURE	23.0	(23.0)	
OUTPUT TEMPERATURE	23.0	(23.0)	
PRESSURE	0	mmHg	
FLUID OUT DETECTOR STATUS	AIR		
AIR DETECTOR STATUS	AIR		
BATTERY VOLTAGE	28.5		
BOARD TEMPERATURE	23	C	PUMP SPEED
LEFT VALVE	OPEN VALVE	RIGHT VALVE	CANCEL

Hardware-Statusbildschirm

Statuszeile	Anzeige
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750 und optional 1000 ml/min
Input Temperature	Temperatur in °C, Referenzumgebungstemperatur in Klammern
Output Temperature	Temperatur in °C, Referenzumgebungstemperatur in Klammern
Pressure	Druck in mmHg
Fluid out detector status	Luft oder Flüssigkeit
Air deflector status	Luft oder Flüssigkeit
Battery voltage	Akkuladestatus in Volt
Board temperature	Temperatur der Leiterplatte im Inneren des Gehäuses.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Funktionstaste	Funktion
PUMP SPEED	Änderung der Pumpgeschwindigkeit
LEFT VALVE	Bewegt das Ventil nach links (Rücklaufstellung).
OPEN VALVE	Bewegt das Ventil in die Mitte (Ladestellung).
RIGHT VALVE	Bewegt das Ventil nach rechts (Infusionsstellung).
CANCEL	Zum Verlassen des Hardware-Status und Rückkehr zum Bildschirm „Calibration/Setup“ (Kalibrierung/Einrichtung).

Hardware-Verifizierung:

a. Ventil

- i. LEFT VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster (Ventilklemme) nach links bewegt.
- ii. OPEN VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster (Ventilklemme) in die Mitte bewegt.
- iii. RIGHT VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster nach rechts bewegt. Das Ventil vor dem nächsten Schritt in Stellung LEFT VALVE bringen.

b. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Luftsensord

- i. Prüfen, dass die Statuszeilen für den Flüssigkeitssensord und den Luftsensord FLUID anzeigen, wenn das System gefüllt ist und keine Luft in den Sensoren vorhanden ist.
- ii. Die Tür öffnen und die Schläuche von den Sensoren abziehen. Die Tür schließen und prüfen, ob die Statuszeile AIR anzeigt, wenn die Schläuche vom Sensor getrennt sind.

c. Akkuspannung

Den Netzstecker der Einheit aus der Steckdose ziehen. Die auf dem HARDWARE-Bildschirm angezeigte Akkuspannung sollte etwa 24 V sein. Falls nicht, den Akku mindestens 8 Stunden aufladen und die Prüfung danach wiederholen. Die Einheit wieder mit der Netzsteckdose verbinden.

d. Durchflussrate

Die Durchflussrate kann durch die Messung der Durchflussmenge mit einem Messzylinder und einer Stoppuhr geprüft werden. Es ist die Methode zu wählen, die für die jeweilige Konfiguration des Systems am besten geeignet ist.

Direkte Messung des Durchflusses:

- i. Sicherstellen, dass die Patientenleitung und das gesamte Einwegset vor der Messung vollständig gefüllt sind. Die Pumpgeschwindigkeit auf 10 ml/min einstellen. Auf RIGHT VALVE drücken, um das Ventil in die Infusionsstellung zu bringen und die Patientenleitung zu füllen. Den Durchfluss in der Patientenleitung 10 Minuten mit einem Messzylinder messen und die mittlere Durchflussrate in diesem Zeitraum verifizieren. Das gesammelte Volumen sollte bei einer durchschnittlichen Durchflussrate von $10 \pm 2,5$ ml/min 100 ± 25 ml betragen.
- ii. Taste PUMP SPEED erneut drücken, um die Pumpgeschwindigkeit auf 100 ml/min einzustellen, und den Durchfluss 1 Minute mit einem Messzylinder zu messen. Zulässige Toleranz: 100 ± 10 ml/min.
- iii. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 500 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 500 ± 50 ml/min.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- iv. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 750 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 750 ± 75 ml/min.
- v. Für die Option 1000 ml/min die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 1000 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 1000 ± 100 ml/min.

e. **Eingangs- und Ausgangs-Temperaturfühler und Alarm „Over Temperature“ (Übertemperatur)**

Mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit 37 °C – 43 °C vorbereiten

- i. Diese Flüssigkeit an das Einwegset anschließen. Die Patientenleitung vom Luer-Anschluss trennen. Das Thermoelement etwa 5 cm (2 Zoll) weit in den zuvor mit der Patientenleitung verbundenen Anschluss einführen.
- ii. Die Taste RIGHT VENTIL drücken, um das Ventil in die Infusionsposition zu bringen. Die Flüssigkeitszufuhr öffnen und die Pumpgeschwindigkeit auf 500 ml/min einstellen.
- iii. Die Temperatur stabilisieren lassen, mindestens 2 Minuten warten. Die Werte für INPUT TEMPERATURE und OUTPUT TEMPERATURE (die Werte, die nicht in Klammern stehen) sollten innerhalb von (2 °C) liegen.
- iv. Die auf dem Bildschirm angezeigten Werte mit dem Messwert des Thermoelements vergleichen. Die akzeptierte Toleranz beträgt 1 °C für Flüssigkeitstemperaturen zwischen 30 °C und 40 °C und 2 °C außerhalb dieses Bereichs.
- v. Auf PUMP SPEED drücken, um die Pumpgeschwindigkeit wieder auf 0 ml/min einzustellen.
- vi. Auf CANCEL drücken, um zum Bildschirm „Calibration/Set-Up“ (Kalibrierung/Einrichtung) zurückzukehren.
- vii. Auf EXIT SERVICE drücken, um zum Bildschirm PRIME zurückzukehren.
- viii. Die Einheit und die Patientenleitung mit auf Raumtemperatur temperiertem Wasser füllen.
- ix. Mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit 43 °C – 45 °C vorbereiten
- x. Diese Flüssigkeit an das Einwegset anschließen. Bei 500 ml/min infundieren.
- xi. Die auf dem Bildschirm angezeigten Werte mit dem Messwert des Thermoelements vergleichen. Der Alarm ertönt, wenn auf dem Bildschirm eine Temperatur zwischen 42 °C und 42,5 °C angezeigt wird.
- xii. Die Temperatur, bei welcher der Alarm „Übertemperatur“ auftritt, notieren. Die akzeptierte Toleranz zwischen dem Thermoelement und dem Bildschirm sollte innerhalb von 1 °C bis 2 °C liegen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

f. Druckwandler

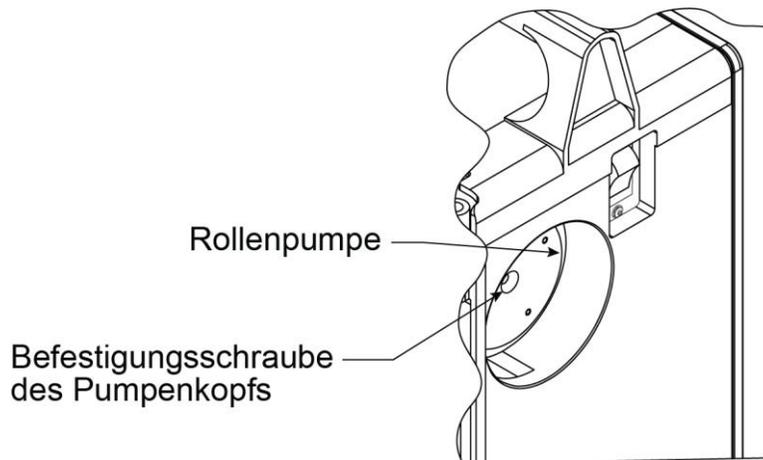
WARNUNG!

Keinen übermäßigen Druck auf Druckkammer oder Drucksensor ausüben. Der Drucksensor ist ein elektromechanisches Präzisionsinstrument und kann bei zu hohem Druck beschädigt werden. **Das System nicht verwenden, wenn der Drucksensor beschädigt ist.**

- i. **Den Drucksensor auf Beschädigungen überprüfen. Sicherstellen, dass die Oberfläche des Sensors nicht eingeschnitten oder punktiert ist. Ein Drucksensor mit beschädigter Oberfläche muss ausgetauscht werden.**
- ii. Sicherstellen, dass die Druckkammer richtig installiert ist (siehe Kapitel 2: Installation des Einwegsets), und dass der Flussweg nicht blockiert ist.
- iii. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit warm ist (37 °C – 42 °C). Die Druckkammer des Einwegsets ist bei Raumtemperatur weniger nachgiebig. **Die Verifizierung muss mit einem warmen Einwegset durchgeführt werden.** Wenn die Flüssigkeit nicht warm ist, zum Hauptbildschirm für die Infusion gehen und die Flüssigkeit und das Einwegset erwärmen. Dazu die Taste RECIRC (Kapitel 2: Hauptbildschirm: Rücklauf-Modus) drücken. Die Flüssigkeit vor der Rückkehr in den Hardware-Prüfmodus mindestens zwei Minuten bei Wechselstromversorgung zirkulieren lassen.
- iv. Im Hardware-Modus: die Tür und die Beutelklemmen schließen, und die Entlüftungsöffnung oben an der Behälterkammer blockieren. Die Patientenleitung trennen und die Druckquelle an den Luer-Ansatz am Anschluss der Patientenleitung am Einwegset anschließen. Mit Druck beaufschlagen und den Druck mit einem Manometer überwachen.
- v. Die Genauigkeit des Drucksensors prüfen. Das Einwegset mit einem Druck von 300 mmHg beaufschlagen. Die Statuszeile für den Druck sollte 300 mmHg (± 50 mmHg) anzeigen. Die gleiche Verifizierung für 200 und 100 mmHg durchführen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

9. Reinigen des Pumpenkopfs



Der Pumpenkopf kann abgenommen und, falls notwendig, gereinigt werden.

- a. Die Pumpe ausschalten und das Netzkabel ziehen.
- b. Die Befestigungsschraube, die den Pumpenkopf fixiert, lösen.
- c. Den Pumpenkopf abnehmen und mit Wasser und Seife reinigen. Zum Desinfizieren kann Wasserstoffperoxid oder eine milde Bleichmittellösung verwendet werden.
- d. Den Pumpenkopf vor dem Wiederanbringen trocknen lassen und sicherstellen, dass er mit der Befestigungsschraube sicher befestigt ist.
- e. Wenn der Pumpenkopf quietscht, die Walze mit Silikonspray einsprühen (Heavy Duty Pure Silicone).

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Checkliste

RI-2 S/N:	Geprüft von:	Datum:
-----------	--------------	--------

Verwendete Gerätschaften:	Safety Analyzer Seriennr.:	Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:
	Druckquelle Seriennr.:	Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:
	Thermometer Seriennr.:	Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:

	Ergebnisse	
1. Sichtprüfung:		
a. Rechte Seite		√ wenn OK
b. Rückseite		
b. Verriegelung / Entriegelung		
2. Funktionsprüfung		
a. Prime		√ wenn OK
b. PT. LINR PRIME		
c. INFUSE ▲ ▼		
d. Ausgangstemperatur bei 500 ml/min		
e. Umschaltung Wechsel- auf Gleichstrom		
f. Umschaltung Gleich- auf Wechselstrom		
g. Akustischer Alarm FLUID OUT (KEINE FLÜSSIGKEIT)		
3. Akkulaufzeit-Prüfung		> 30 Minuten
4. Prüfung der elektrischen Sicherheit (siehe beiliegendes Ergebnisblatt)		√ wenn OK
a. Ableitstrom gegen Erde		√ wenn OK
b. Patientenableitstrom		
5. Hardware-Verifizierung:		
a. Ventilfunktion		√ wenn OK
b. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Luftsensor		√ wenn OK
c. Akkuspannung		Ca. 24 V
d. Durchflussrate		√ wenn OK
e. Ein- und Ausgangstemperaturfühler		√ wenn OK
Temp. bei Alarm „Over Temp“ (Übertemperatur): Auf Bildschirm Thermoelement		42 °C bis 42,5 °C 1 °C bis 2 °C auf Bildschirm
f. Drucksensor		√ wenn OK
6. Pumpenkopf reinigen.		√ wenn ausgeführt

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom (Messwerte)

a. Ableitstrom gegen Erde (alle Messungen in μA)

	Polarität – N; Erde – N	Polarität – R; Erde – N	Polarität – R; Erde – O	Polarität – N; Erde – O
Einheit AUS				
• Neutral – NORM				
• Neutral – OPEN				
Einheit EIN, Pumpe aus				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral – OPEN				
Einheit EIN, Infusion bei 750 ml/min				
• Neutral – NORM				
• Neutral - OPEN				

b. Patientenableitströme (alle Messungen in μA)

	Polarität – N; Erde – N	Polarität – R; Erde – N	Polarität – R; Erde – O	Polarität – N; Erde – O
Einheit AUS				
• Neutral – NORM				
• Neutral – OPEN				
Einheit EIN, Pumpe aus				
• Neutral – NORM				
• Neutral – OPEN				
Einheit EIN, Infusion bei 750 ml/min				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral - OPEN				

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Serieller Anschluss

An der Unterseite des Geräts befindet sich ein serieller Kommunikationsanschluss. Dieser Anschluss ist nicht Teil des Gerätebetriebs. An diesem Anschluss sollte nichts angeschlossen sein. Das Gerät kann über diesen Anschluss nicht gesteuert werden.

Sicherung

Die mit F1 gekennzeichnete Sicherung an der AC/DC-Versorgung hat eine Nennleistung von 1,25 A, 250 V, flink, 5 x 20 mm und eine Ausschaltleistung von 35 A bei 250 V AC.

Kundendienst-Anforderung

USA: +1 855.397.4547
Weltweit: +1.978.663.0212

Vor der Einsendung eines Produkts muss vom Kundendienst telefonisch eine Rückgabenummer (RGA-Nr.) angefordert werden.

Dafür die Seriennummer der Einheit bereithalten. Diese Seriennummer befindet sich auf dem Schild über der Netzkabelbuchse.

Elektromagnetische Verträglichkeit

WARNUNG!

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit [EMV] in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jeglichen Teilen des RI-2 verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

HINWEIS: Die EMV-Tabellen und andere Richtlinien, die im Bedienerhandbuch enthalten sind, liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die für die Bestimmung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Gebrauchsumgebung und für das Management der elektromagnetischen Gebrauchsumgebung unerlässlich sind, damit das Gerät oder System seinen Verwendungszweck erfüllen kann, ohne andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinische elektrische Geräte zu stören.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Belmont Rapid Infuser RI-2 sind die Genauigkeit der Durchflussrate, die Genauigkeit der maximalen Erwärmung und die Luftsensorfunktionalität. Wenn eine dieser Systemleistungen aufgrund elektromagnetischer Störungen beeinträchtigt wird oder ausfällt, gibt das System einen Alarm aus.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Tabelle 201		
Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen, alle Geräte und Systeme		
Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer des Belmont® Rapid Infuser RI-2 sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Verträglichkeit – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass er Geräte in der Nähe stört.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Konform oder Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform oder Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

Tabelle 202	
Leitlinien und Herstellererklärungen – Störfestigkeit, alle Geräte und Systeme	
Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer des Belmont® Rapid Infuser RI-2 sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Bestandene Parameter
IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladungen (ESD)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3 Abgestrahlte HF	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-3 Störfestigkeit des Näherungsfeldes	385 MHz bei 27 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz bei 28 V/m, 18 Hz Frequenzmodulation ± 5 kHz Abweichung 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz bei 28 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 710 MHz, 745 MHz und 780 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz bei 28 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz und 5785 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation
IEC 61000-4-4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)	± 2 kV für Wechselstromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz
IEC 61000-4-5 Stoßspannungen (Surge)	± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 2 kV Leitung-zu-Erde
IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte HF	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 2 Hz
IEC 61000-4-8 Magnetfelder der Netzfrequenz 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	100 % Einbruch für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden

Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

Abmessungen	
Größe	315 mm x 191 mm x 376 mm (12,4" x 7,5" x 14,8")
Gewicht	12,7 kg (28 lb)

Portabilität	
Tragbar	Transportgriff an der Oberseite der Einheit
Befestigung an einem Infusionsständer	Montierbar an einem Infusionsständer oder frei stehend. Durchmesser der Infusionsständer-Befestigung: 2,54 – 3,2 cm (1 – 1,25 Zoll)

Stromversorgung	
Wechselstrom (AC) Eingangsspannung	115–120 V AC, 20 A dediziert, oder 230 V AC, 10 A dediziert
Sicherung	1,25 A, 250 V, flink, 5 x 20 mm Ausschaltleistung (Schaltvermögen) 35 A bei 250 V AC
Betriebsfrequenz	50/60 Hz
Max. Leistung	1440 VA
Netztrennung	1500 V nach Erde
Ableitstrom gegen Erde	< 300 µA (in den USA erhältliche Einheit) < 500 µA (Einheit für 230 V)
Elektrische Compliance	EN 60601-1, CSA/C22.2 - Nr. 601.1-M90
Schutzschalter	15 A, 125 V AC/250 V AC, 50/60 Hz
Netzkabel	USA: 3-Leiter, 14 AWG Kabel Typ SJT mit krankenhaushausgerechtem Stecker und Feuchtigkeitsschutz
	Außerhalb der USA: 3 x 1,5 mm ² international harmonisierte Kabel mit krankenhaushausgerechtem Stecker und Feuchtigkeitsschutz

Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

Akku	
Typ	Blei-Säure-Akku
Laufzeit	> 30 Minuten bei 50 ml/min ohne Heizung
Aufladezeit	8 Stunden

Umgebung	
Betriebstemperatur	10 °C bis 32 °C (50 °F bis 90 °F)
Lagerungstemperatur	-15 °C bis 40 °C (5 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Druck	49–103 kPa

Betriebsparameter	
Durchflussrate	10–750 ml/min, mit 1000 ml/min als Option, in Schritten von 10 ml/min plus 2,5 und 5,0 ml/min für Flüssigkeiten mit Viskositäten von 1 bis 8 Centipoise (Wasser und kristalloide Flüssigkeiten durch Erythrozytenkonzentrat) Toleranz: ± 10 % von 20 – 1000 ml/min ± 25 % für 2,5, 5,10 ml/min
Ausgangstemperatur	Einstellung auf 37,5 °C für einen Durchfluss von 60 ml/min, auf 39 °C für 50 ml/min oder niedriger. Toleranz: 1 °C für Flüssigkeitstemperaturen zwischen 30 °C und 40 °C und 2 °C außerhalb dieses Bereichs.
Heizleistung	Min. 1400 Watt für Flüssigkeit (20 °C Temperaturanstieg bei 1000 ml/min).
Leitungsdruck	0–300 mmHg über Druckwandler
Betriebsarten	a) Einwegset laden b) System füllen c) Patientenleitung füllen d) Infusion mit bedienergesteuerter Durchflussrate mit Erwärmung e) Infusion eines festgelegten Bolusvolumens mit Erwärmung f) System stoppen
Standardeinstellungen	Durchflussrate: 10 ml/min Druck: 300 mmHg Bolus-Anzeige: 200 ml Bildschirmhelligkeit: Maximal Tastengeschwindigkeit: Schnell

Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

Bedienfeld	
Bedienfeld und Display	Spritzwassergeschütztes Touchscreen-Display
Anzeigebereich	Bildschirmdiagonale 14,5 cm (5,7 Zoll)
Statusanzeige	Durchflussrate (ml/min) Gesamtinfusionsmenge (ml) Leitungsdruck (mmHg) Ausgangstemperatur der Infusionslösung (°C) Bolusvolumen (ml) Alarmmeldungen
Funktionstasten	Die Tasten werden zum jeweils notwendigen Zeitpunkt der Bedienung angezeigt
Zeichenanzeige	Grafische Alarmmeldungen zeigen an, wo Fehler aufgetreten sind

Sicherheit und Überwachung	
Temperatur der Infusionslösung	Über Infrarot-Sensoren am Eingang und Ausgang des Wärmetauschers
Leitungsdruck	Der Leitungsdruck wird von einem Drucksensor überwacht. Wenn der Druck den vom Benutzer eingestellten Grenzwert erreicht, pumpt die Pumpe langsamer, bis der Druck unter den Grenzwert fällt. Wenn der Leitungsdruck schneller als 40 mmHg/ml oder auf über 400 mmHg steigt, ertönt ein Alarm, die Meldung „HIGH PRESSURE“ wird angezeigt, die Leitung zum Patienten wird verschlossen und die Pumpe kommt zu einem sofortigen Stopp.
Luftdetektion	Zwei Ultraschall-Luftsensoren überwachen die Luft im Flüssigkeitsweg. Der Flüssigkeitssensor ist im kleinsten Abstand vom Flüssigkeitsbeutel befestigt. Er triggert einen akustischen Alarm, wenn keine Flüssigkeit in das System gelangt. Die Luftsensoren überwachen die Flüssigkeit auf Lufteinschlüsse, bevor sie in die Patientenleitung gelangen.
Ventil-Abtaster	Schafft einen Flussweg zum Patienten oder einen Rücklaufweg für die Flüssigkeit im System. Der Rücklaufweg wird verwendet, um das System zu füllen und Luft nach einem Lufterkennungsalarm zu entfernen. Der Rücklaufweg wird bei allen Alarmen aktiviert.

Produktlebensdauer	
Produktlebensdauer	7 Jahre

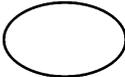
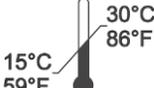
Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

Alarmzustände und Kontrollen	ALARMMELDUNGEN
Hinweissignal	AKKUSTAND NIEDRIG
Betriebseinstellung, kann vom Benutzer geändert werden	EINWEGSET FEHLT TÜR OFFEN KEINE FLÜSSIGKEIT LUFTDETEKTION DRUCK ZU HOCH
Heizungsalarme	SYSTEMFEHLER NR. 101 UND 102
Hardware-Alarme	SYSTEMFEHLER NR. 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210
Akustischer Alarm, Geräusch, Druck	61,6 dB in 1 m (45,1 dB Umgebung), hohe Priorität gemäß IEC 60601-1-8
Visuelle Alarme	Hinweisanzeige auf der Benutzeroberfläche Statuslampe über der Benutzeroberfläche

Einwegsets	
Einwegset mit 3 Dornen REF: 903-00006	Filtergröße: 250 Mikron
3,0-Liter-Behälter REF: 903-00018	Filtergröße: 160 Mikron

Einwegset, Umgebung	
Lagerungstemperatur	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 70 %

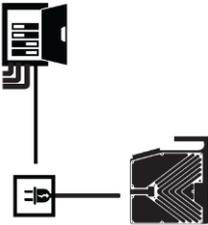
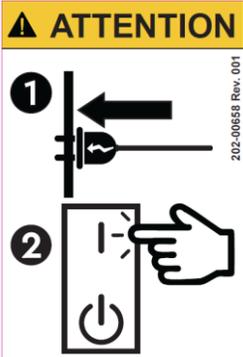
Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

Einwegset, spezifische Symbole und Definitionen	
Symbol	Beschreibung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht wiederverwenden/zur Einmalverwendung/Nur einmal verwenden
	Konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und 2011/65/EU
	Einzel-Sterilbarriere-System
	Flussweg nicht-pyrogen
	Einwegset nur zum Einmalgebrauch
	Achtung
	Temperaturbereich für die Lagerung
	Feuchtigkeitsbereich für die Lagerung
	Chargencode
	Haltbarkeitsdatum
	Hergestellt von
	Bevollmächtigter in Europa

Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

Symbole und Definitionen	
Symbol	Beschreibung
	Konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und 2011/65/EU
	Wechselstrom
	Äquipotentialität
	AUS
	EIN
	Achtung
	Nur zur Verwendung auf ärztliche Verschreibung
	Nicht MR-tauglich
 oder 	Begleitdokumente/Handbuch beachten
	Defibrillatorsichere Geräte vom Typ CF
IPX2	Tropfwassergeschützt
SN	Seriennummer

Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

	Hergestellt von
	Bevollmächtigter in Europa
	Elektro- und Elektronikaltgeräte
	Separaten Schutzschalter verwenden
	Das System vor dem Einschalten an das Stromnetz anschließen

Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)

Das durchgestrichene Mülltonnensymbol auf dem Produkt, in der Literatur oder auf der Verpackung erinnert daran, dass alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkumulatoren am Ende ihrer Lebensdauer einer separaten Abfallsammlung zugeführt werden muss. Diese Anforderung gilt für die Europäische Union und andere Standorte, an denen getrennte Sammelsysteme verfügbar sind. Um mögliche Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu verhindern, diese Produkte bitte nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgen, sondern an einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling abgeben.