

buddy lite™

Infuusverwarmer
Gebruikshandleiding
CE 1434



OPMERKING: Federaal recht (USA) beperkt de verkoop van dit apparaat aan of in opdracht van een arts



Alle onderhoudsverzoeken en vragen dienen gericht te worden aan:

VS: +1.855.397.4547
Wereldwijd: +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

Inhoudsopgave

HOOFDSTUK 1: SYSTEEMOVERZICHT

Introductie.....	1
Indicaties voor Gebruik en Contra-indicaties.....	1
Systeemoverzicht.....	2
Systeem en Temperatuurbewaking.....	3
Alarmeren en Alarmberichten.....	3
Batterij.....	4

HOOFDSTUK 2: BEDIENING

Introductie.....	5
Stap-voor-Stap Samenvatting van de Gebruiksprocedure.....	7
Installeren van de Disposable Set	7
Aansluiten op Infuuszak en Infuussysteem	8
Vullen van de Disposable Set	8
Starten van Infusie	9
Einde van de Procedure	10
Flowkarakteristieken	11
Operationele Alarmeren en Foutopsporing	12

HOOFDSTUK 3: SERVICE EN ONDERHOUD

Introductie	13
Reiniging, Desinfectie en Onderhoud	14
Opladen van de Batterij.....	15
Re-kalibratie van de Batterij-energiemeter.....	16
Operationele Systeemcontrole	17
Elektromagnetische Compatibiliteit	18

HOOFDSTUK 4: TECHNISCHE SPECIFICATIES

Technische Specificaties	19
Bestelinformatie.....	23

Systemeemoverzicht

INTRODUCTIE:

De buddy lite™ in-line Infuusverwarmer is een miniatuur draagbare infuusverwarmer en detectieapparaat dat infuusvloeistoffen (inclusief bloedproducten) verwarmt tot fysiologische temperatuur bij flow-snelheden tot 80 ml/min (4,8 l/uur) voor kristalloïden van 20°C en tot 50 ml/min (3 l/uur) voor erythrocytenconcentraten van 10°C. Bij hogere flowsnelheden worden de toegediende vloeistoffen mogelijk niet tot normothermie verwarmd.

De verwarmer, inclusief het controlecircuit, is ingesloten in een miniatuur behuizing en is aangedreven door een kleine oplaadbare batterij. Het hele apparaat kan dicht bij de patiënt geplaatst worden om afkoeling in de patiëntlijn te voorkomen. Als het systeem de vloeistof zou oververhitten of niet goed verwarmt of de temperatuur niet goed detecteert, dan zullen de ingebouwde rode en blauwe LED's afwisselend knipperen en het akoestisch alarm klinken om de gebruiker te attenderen op de alarmconditie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK EN CONTRA-INDICATIES

De buddy lite™ Infuusverwarmer wordt gebruikt voor het toedienen van bloed, bloedproducten en infuusvloeistoffen. Het is bedoeld voor gebruik door medewerkers in de gezondheidszorg in een klinische omgeving om hypothermie te voorkomen. Het systeem is niet bedoeld voor de toediening van granulocytensuspensies.

WAARSCHUWING

Het controlesysteem kan alleen gebruikt worden met de Belmont geleverd wegwerp .

Breng geen veranderingen aan aan de disposable, verwarmingsunit of batterij.

Gebruik alleen voor kristalloïden of ontstolde bloedproducten.

Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.

LET OP

Het systeem zou niet gebruikt moeten worden in combinatie met drukzakken. Bloed- en infuuszakken bevatten lucht. De set kan grote hoeveelheden lucht uit kristalloïden verwijderen, maar slechts kleine hoeveelheden lucht uit bloed.

Het systeem is een efficiënte bloed- en infuusverwarmer, die is ontworpen voor flowsnelheden tot 80 ml/min. Het is geen apparaat voor resuscitatie en ook geen vervanging voor een rapid infuser.

SYSTEEMOVERZICHT

De buddy lite™ complete systeem bestaat uit de batterij, de **verwarmingsunit**, en de **disposable set**.

Het systeem kan dichtbij de insteekopening van de infuuscanule van de patiënt worden geplaatst. Zie Figuur 1.

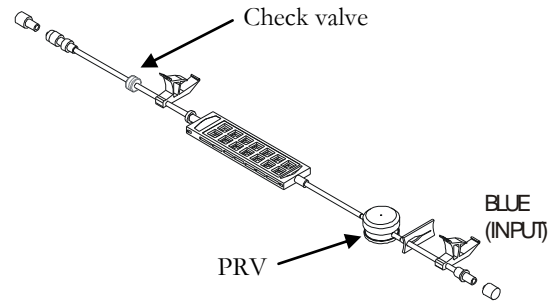
De batterij bevat een ingebouwd controlecircuit En een ingebouwd 5-segment LCD paneel om de batterijcapaciteit weer te geven. Als het systeem een onveilige conditie detecteert, zullen de ingebouwde rode en blauwe LED's afwisselend knipperen en het akoestisch alarm klinken om de gebruiker te attenderen op de alarmconditie.

De verwarmingsunit bevat de verwarmingsplaten, temperatuurmeter en het controlesysteem. Tijdens actieve verwarming zal de groene LED oplichten met elke verwarmingscyclus.



Figuur 1: Het buddy lite™ complete system

De disposable set heeft een steriel vloeistofpad en is uitsluitend bedoeld voor **eenmalig gebruik**. De disposable set heeft standaard luer connectors en kan op elke standaard catheter worden aangesloten. Het bevat twee dunne films, die contact maken met de verwarmingsplaten voor snelle verwarming van de vloeistof en twee interne microporeuze membranen voor luchtverwijdering. Zie Figuur 2.



Figuur 2: De buddy™ Disposable Set

De set is kleurcodeerd om juiste plaatsing in de verwarmingsunit te waarborgen: blauw aan de kant van het infuussysteem. Beide verwarmingsplaten worden verwarmd tijdens gebruik. Er zit een ingebouwde klep in de disposable set om het meevoeren van lucht in de patiënt te voorkomen. Een drukregulerende klep aan de ingangszijde van de set beschermt de set en de patiënt voor onbedoelde blootstelling aan hoge druk, die op het infuussysteem wordt gezet. Deze klep staat verhoging van vloeistofflow, door toepassing van druk, toe tot 300 mmHg, maar voorkomt dat hogere drukken de set en infuscanule bereiken. Er zit een eenrichtingsklep aan de distale zijde om terugloop te voorkomen.

SYSTEEM EN TEMPERATUURBEWAKING

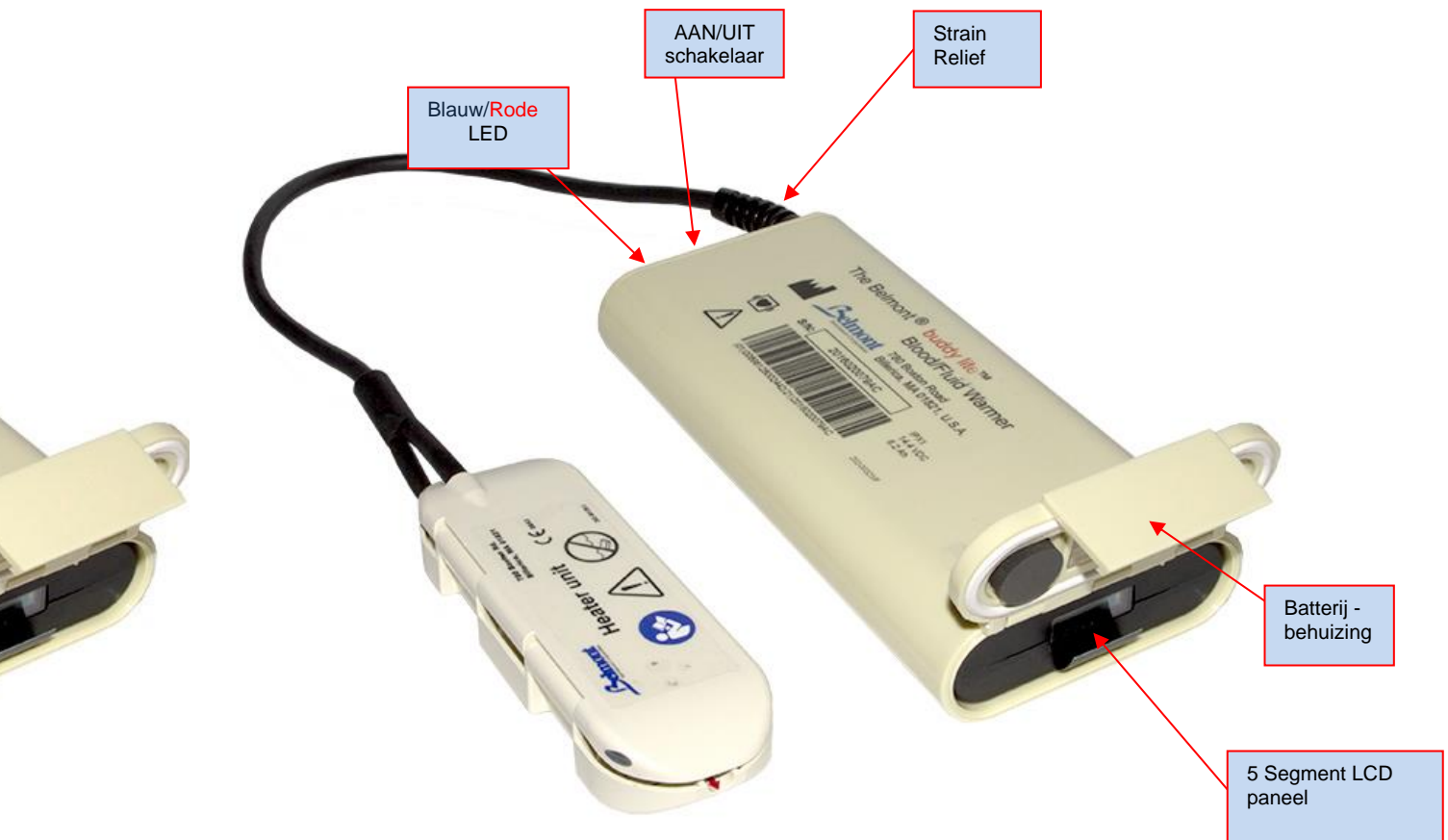
Bloed of vloeistoffen worden verwarmd wanneer deze door de disposable set lopen, die contact maakt met de verwarmingsplaten in de verwarmingsunit. Thermistors op de verwarmingsplaten controleren en meten de temperatuur van de verwarmingsplaten, die op hun beurt de temperatuur van het infusaat controleren. Bij normaal functioneren van de verwarmingsunit zal de groene LED oplichten met elke verwarmingscyclus. In geval van een oververhittingsconditie zal de unit stoppen met verwarmen, de groene LED zal niet meer oplichten. Het alarm wordt geactiveerd en de blauwe/rode LED knippert afwisselend.

ALARMEN EN ALARMBERICHTEN:

Bij alle alarmcondities geeft het system een akoestisch alarm en de blauwe/rode LED knippert afwisselend. Alarmcondities zijn: **Te hoge temperatuur, Sondefout, Controleer op Lucht en Geen Verwarming.**

BATTERIJ

De batterijbehuizing van de buddy lite™ infuusverwarmer is hieronder getoond.



Figuur 3: Batterij in de batterijbehuizing

ENERGIE

De batterijcapaciteit wordt aangegeven via een 5-segment LCD paneel op de batterij. Elk LCD segment representeert 20% de volledige capaciteit. Het system schakelt uit als het voltage onder 9,6V zakt als gevolg van gebrek aan vermogen.

De **AAN/UIT knop** reguleert toevoer van energie van de batterij naar de verwarmingsunit.

LED

Het systeem is uitgerust met een 2-kleuren LED. De LED is **blauw** wanneer de unit AAN staat en het knippert **rood** in geval van een alarmconditie.

Bediening van het Systeem

INTRODUCTIE

Dit deel omschrijft de instelling en bediening van de buddy lite™ Infuusverwarmer to om veilige en effectieve werking van het systeem te waarborgen

LET OP:

Gebruik van dit apparaat vereist bekendheid met de werkingsprocedures.

Lees deze handleiding aandachtig alvorens met dit apparaat te bedienen.

WAARSCHUWINGEN:

Gebruik alleen de door Belmont geleverde disposable. De disposable set is een steriel, pyrogeenvrij product voor eenmalig gebruik.

Modificeer de disposable niet. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van de disposable; stel het niet bloot aan scherpe voorwerpen.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

Open de verwarmingsunit niet tijdens of na het vullen.

Open de verwarmingsunit niet tijdens gebruik, omdat dit de disposable kan beschadigen.

Gebruik alleen kristalloïden om de set te vullen. Gebruik geen bloed voor het initiële vullen van de set.

Probeer niet de disposable voor te vullen of te gebruiken als deze niet in de verwarmingsunit is geplaatst, omdat de disposable beschadigd kan raken.

De patiëntlijn moet volledig vrij van lucht zijn voordat vloeistoffen worden toegediend aan de patiënt.

Gebruik voor toediening van bloedproducten een toedieningssysteem met (ingebouwd) filter.


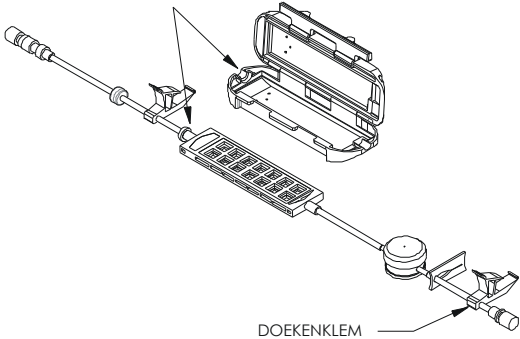
Niet gebruiken voor toediening van cryoprecipitaat of granulocytensuspensies.

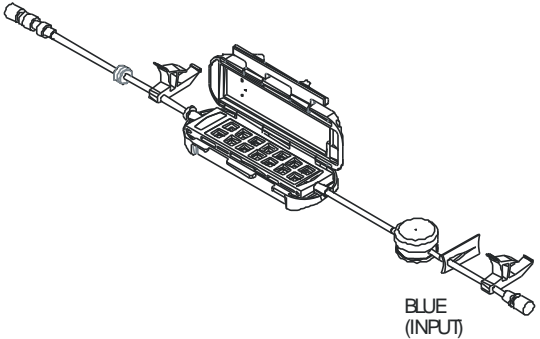

Gebruik alleen ontstolde bloedproducten.

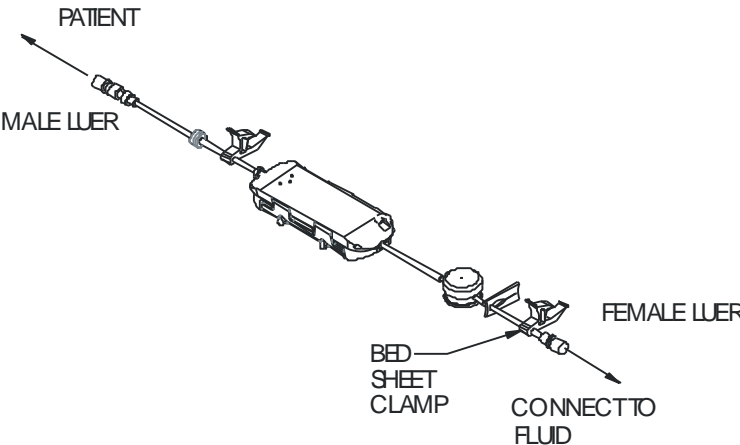
Mix geen Ringer's lactaat of andere calciumhoudende oplossingen met gecitreeerde bloedproducten.

Volg standaard ziekenhuisrichtlijnen voor het omgaan met bloedproducten. Behandel bloed alsof het is geïnfecteerd en reinig meteen na morsen.

STAP-VOOR-STAP SAMENVATTING VAN DE GEBRUIKSPROCEDURE

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
<p>Vorbereiding</p> 	<p>Zorg ervoor dat u alle benodigdheden binnen bereik heeft.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat de batterij volledig is geladen (alle 5 de segmenten van LCD zijn zichtbaar). Volg de instructies in het onderdeel 'Oplaadprocedure' verderop in deze handleiding als de batterij opgeladen moet worden. • Inspecteer de verwarmingsunit om er zeker van te zijn dat de verwarmingsplaten schoon en droog zijn. Reinig zo nodig met een zachte doek. • De instellingen van de verwarmingsunit zijn niet te wijzigen.
<p>De verwarmingsunit kan bovenop de batterijbehuizing gelegd worden.</p>	<p>Tijdens gebruik wordt de verwarmingsunit dichtbij de insteekopening van de infuuscanule geplaatst.</p>
<p>Installeren van Disposable Set</p> <p>Leg de set in de verwarmingsunit, met de rode markering op de set aan de kant van de rode markering op de verwarmingsunit (rood op rood). De verwarmingsunit sluit niet als de set er niet juist is ingelegd.</p>  <p>DOEKENKLEM</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Haal de disposable voorzichtig uit de verpakking. • Installeer de set in de verwarmingsunit, waarbij de rode pijl op de disposable op de rode pijl in de verwarmingsunit wordt geplaatst. • Zorg ervoor dat de disposable niet beschadigt.

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
 <p style="text-align: center;">BLUE (INPUT)</p>	<p>De verwarmingsunit sluit niet als de disposable niet juist is geïnstalleerd.</p>
	<p>Sluit en vergrendel de verwarmingsunit.</p>
<p>Aansluiten op de infuuszak en het infuussysteem</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hang een infuuszak op en sluit er een infuussysteem op aan. • Sluit het infuussysteem aan op de blauwe luer connector van de disposable set.
<p>Vullen van de Disposable Set</p> <p style="text-align: center;">WAARSCHUWING: De verwarmingsunit moet gesloten zijn gedurende en na het vullen van de set.</p>	<p>Open de rollerklem van het infuussysteem. Vul het infuussysteem met vloeistof. Zorg ervoor dat er geen zichtbare luchtballen in het systeem achterblijven.</p> <p>Tik tegen de verwarmingsunit tijdens het vullen voor verwijdering van luchtballen uit de disposable set.</p>

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
<p>Inschakelen van de verwarmingsunit</p>	<p>Druk op de AAN/UIT knop op de batterijbehuizing om energie naar de verwarmingsunit te sturen.</p> <p>Blauwe LED gaat AAN en Rode LED knippert eenmalig bij normaal functioneren van de verwarmingsunit. Zo niet, bied aan voor onderhoud.</p>
<p>Starten van infusie</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Kies een infuus-catheter die past bij de gewenste flow-snelheid. • Sluit de set aan op de patiënt op aseptische wijze zonder insluiten van lucht. • Gebruik de rollerklem voor het instellen van de gewenste flow. • Bevestig de verwarmingsunit in een horizontale positie op een plat oppervlak dichtbij de patiënt met de lakenklem, zodat er geen tractie is aan de patiëntlijn. • Indien een langere extensie gewenst is, vermijd dan extensies langer dan 15 cm voor optimale warmte-overdracht. Langere extensies zullen resulteren in enige afkoeling van de vloeistof naar de patiënt. • De voorkeurspositie van de verwarmingsunit is op of onder het niveau van de infuuscanule.

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
<p>Onderhouden van Infusie</p> <p>De instellingen van de verwarmingsunit zijn niet te wijzigen.</p> <p>Na langere tijd kan er wat condensatie vormen op de zijkant van de verwarmingsunit. Dit is normaal en beïnvloedt het systeem niet.</p> <p>Indien vloeistof m.b.v. een spuit wordt opgetrokken vanuit het distale einde van de disposable set, dan moet een flow van meer dan 100 ml/min worden voorkomen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Observeer de LED van de batterijbehuizing. De LED is blauw wanneer de batterij AAN staat. • De GROENE LED op de verwarmingsunit wordt verlicht bij elke verwarmingscyclus. • Als er een alarm is knipperen de BLAUWE en RODE LED's. Reageer op systeem-alarmen en verhelp deze.
<p>Beëindigen van de Procedure</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit de rollerklem van het infuussysteem. • Klem de lijn van de disposable set af met behulp van de blauwe schuifklem. • Schakel de verwarmingsunit uit door te drukken op de AAN/UIT knop op de batterijbehuizing. • Open de verwarmingsunit en verwijder de disposable set. • Gooi de disposable set weg volgens ziekenhuisrichtlijnen. • Open de batterijbehuizing en neem de batterij eruit door aan het batterijlabel te trekken. • Laad de batterij op.

FLOWKARAKTERISTIEKEN

De buddy lite™ infuusverwarmer is ontwikkeld voor zwaartekrachtinfusie. De maximaal haalbare flowsnelheid wordt bepaald door de maat van de gebruikte infuuscatheter.

De disposable is ontworpen om drukken tot en met 300 mmHg te weerstaan, ervan uitgaande dat de set zich in de vergrendelde verwarmingsunit bevindt. Het systeem is ontworpen om normotherme temperatuur te onderhouden bij gespecificeerde flowsnelheden (50 ml/min voor onverdunde RBC's van 10°C en 80 ml/min voor 20°C kristalloïden). Bij hogere flows kan het zijn, dat de unit niet tot normothermie verwarmt. **Er zijn geen aanpassingen mogelijk aan de instellingen van de verwarmingsunit.**

Drukverlies:

De disposable set en de verwarmingsunit hebben geen flow-belemmerde werking. Als blijkt dat flow belemmerd is:

- controleer de plaats van de infuuscatheter om er zeker van te zijn dat infusie niet extravasaal loopt
- controleer of de lijn niet geknikt of afgeklemd is
- controleer of door verwarming ontstane luchtbellen zicht in de set verzameld hebben. Als belemmering door lucht wordt vermoed:
 - Koppel de unit los van de connectie met de patiënt
 - Houd de verwarmingsunit verticaal met de patiëntconnectie omhoog, tik zachtjes op de verwarmingsunit terwijl de vloeistof gedurende een paar seconden vrij door de set kan stromen. Verbind de unit weer met de patiënt.
 - Als de flow continu belemmerd blijft moet de disposable set worden vervangen.

Luchtverwijdering:

Vloeistof loopt in de set langs een microporeus membraan, dat lucht kan verwijderen uit de vloeistof. De lucht verlaat de disposable via de openingen in de zijkanten van de set. **Bij infusie van kristalloïden kan de set grote hoeveelheden lucht verwijderen. Bij bloed of bloedproducten kan de set alleen kleine hoeveelheden lucht verwijderen. LET OP: Bij gebruik van bloed of bloedproducten moet de gebruiker er alert op zijn infusie van lucht te voorkomen.** Een in de set ingebouwde drukregulerende klep voorkomt dat abnormale drukken, die hoger zijn dan ongeveer 300 mmHg, de set of de patiënt bereiken. Deze klep staat verhoging van vloeistofflow, door toepassing van druk, toe tot 300 mmHg, maar voorkomt dat hogere drukken de set en infuusanule bereiken. Er zit een eenrichtingsklep aan de distale zijde om terugloop te voorkomen. Een tweede in de set ingebouwde klep voorkomt potentiële aanzuiging van lucht in het systeem, als een gedeeltelijk vacuüm is ontstaan bij het stoppen van de flow.

Gedurende **normaal gebruik** kan er na lang gebruik condensatie ontstaan in de openingen aan de zijkanten van de set, omdat waterdamp wordt meegevoerd met de uit de set verwijderde lucht. Dit moet niet geïnterpreteerd worden als een lek in de set als gevolg van slecht materiaal of arbeid.

OPERATIONELE ALARMEN EN FOUTOPSPORING

De tabel hieronder geeft details over alarmcondities, de reactie van het systeem en de aanbevolen actie van de gebruiker.

Mogelijk Alarmconditie	Conditie en Systeemreactie	Mogelijke Oorzaken	Acties
Controleer op Lucht	<p>Systeem detecteert een lege set conditie, knippert de rode en blauwe LED afwisselend en activeert akoestisch alarm. Verwarmer blijft normaal functioneren.</p> <p>Systeem herstelt automatisch en gaat door met normale werking wanneer lucht uit disposable is verwijderd.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lege infuuszak of er zit lucht in het systeem. 2. Infuuslijn afgesloten. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwissel infuuszak indien van toepassing. 2. Open klemmen.
Geen Warmte	Systeem detecteert dat de verwarmingsplaten niet warm worden, activeert akoestisch alarm en knippert de rode en blauwe LED afwisselend.	Falen van de microprocessor of temperatuursensor.	Als fout opnieuw optreedt: vervang de unit en bel service.
Te Hoge Temperatuur	<p>Systeem detecteert vloeistof-temperatuur</p> <p>(i) Matige tot Hoge Flow: >42.5°C gedurende 2 min, of ≥ 48°C gedurende 2.5 sec, of (</p> <p>(ii) Lage Flow: >42°C gedurende 2.5 sec of ≥ 44°C gedurende 1 sec, of</p> <p>(iii) Output Plaat-temperatuur bereikt 50.5°C.</p> <p>Stopt verwarming, knippert de rode en blauwe LED afwisselend.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Herhaaldelijk stoppen en herstarten tijdens hoge flow condities. 2. Falen van de microprocessor of temperatuursensor. 	Klem lijn af, zet unit uit en bel service.
Sonde Fout	Interne fout tijdens opstarten.	'Hardware temperature override circuit' werkt niet naar behoren.	Klem lijn af, zet unit uit en bel service.

Bij deze alarmen stopt het systeem met verwarmen en knippert de rode en blauwe LED's afwisselend. Herstel of probeer opnieuw **door het systeem UIT en weer AAN te zetten door de AAN/UIT knop tweemaal in te drukken.**

Service en Onderhoud

INTRODUCTIE

De buddy lite™ infuusverwarmer heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen en behoeft geen kalibratie met uitzondering van de batterij-energiemeter. Routinematig onderhoud bestaat uit reiniging en inspectie van de verwarmingsunit en het opladen van de batterij na elk gebruik, kalibratie van de batterij-energiemeter en het operationeel testen van het systeem. Het diagram van het circuit, de onderdelenlijst, beschrijvingen en kalibratie instructies zullen beschikbaar worden gesteld om service personeel te assisteren bij het repareren van het systeem.

LET OP

De verwarmingsplaten in de verwarmingsunit zijn afgedicht. Inspecteer de afsluitfilm op integriteit na elk gebruik. Niet gebruiken als de afdichting niet in tact is. Probeer niet de verwarmingsunit te openen of te herstellen.

WAARSCHUWING

Dompel het buddy lite™ system niet onder.

ROUTINEMATIG ONDERHOUD

Druk de AAN/UIT knop UIT.

1. Reinigen en/of Desinfecteren van de buitenkant:

A. Batterijbehuizing

De behuizing mag worden afgenomen met water of een 10% bleekoplossing met behulp van een zachte doek.

Opmerking: Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen, die het oppervlak kunnen beschadigen.

B. Verwarmingsunit

Neem de buitenkant af met een vochtige zachte doek met water of een 10% bleekoplossing.

Opmerking: Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen.

Maak de verwarmingsunit open en inspecteer de afsluitfilm (seal) rondom de verwarmingsplaten. Neem de verwarmingsplaten af met een zachte doek met een 10% bleekoplossing als de afsluitfilm in tact is en laat drogen. Gebruik de unit niet als de afsluitfilm **niet** in tact is en bied unit aan voor onderhoud of vervanging.

Opmerking: Gebruik geen schurende reinigers voor verwarmingsunit of verwarmingsplaten.

WAARSCHUWING

**Dompel de verwarmingsunit niet onder in een vloeistof.
Volg standaard ziekenhuisrichtlijnen voor het omgaan met bloedproducten.
Behandel bloed alsof het is geïnfecteerd en reinig meteen na morsen.**

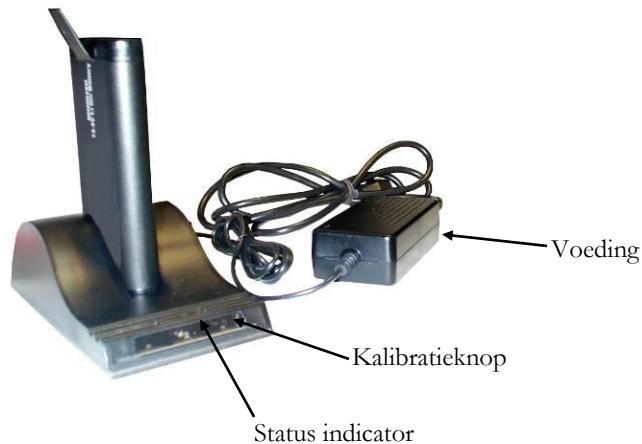
2. Visuele Inspectie:

Inspecteer alle bedrading en aansluitingen op beschadiging en slijtage, nadat de unit is gereinigd. Gebruik de unit niet indien deze beschadigd is en bied de beschadigde unit aan voor onderhoud. Als de verwarmingsunit versleten is moet deze vervangen worden.

3. Opladen van de batterij:

Benodigde materialen:

- Oplader/Kalibrator
- 24V 2.5A DC voeding met universeel netsnoer (90 tot 260 VAC)
- Netsnoer



Figuur 4: Batterijlader en Kalibrator

Procedure:

- Plaats de "Oplader en Kalibrator" op een platte horizontale ondergrond niet in de buurt van warmtebronnen en vocht.
- Sluit de DC aansluiting van de voeding aan op de connector op de achterkant van de oplader.
- Sluit de voeding aan op het elektriciteitsnet.
- Plaats de batterij in de batterijlader met volledige aansluiting op de 5-baans connector.
- De LED's in de Status indicator van de batterijlader verstrekken informatie over de status van het opladen en de oplader zal automatisch beginnen met het opladen van de batterij.

Oplader LED Indicatie:

Groen knipperend: bezig met opladen

Groen continu: Volledig opgeladen

Blauw knipperend: In kalibratie modus

Blauw continu: Gekalibreerd

Rood knipperend: Kalibratie nodig

Rood continu: Fout

Oplaadtijd: Het duurt ongeveer 2,5 uren om een geheel lege batterij volledig op te laden.

Re-kalibratie van de Batterij-energiemeter:

Indien de batterij-energiemeter opnieuw gekalibreerd moet worden, dan knippert de rode LED van de batterijlader. Re-kalibratie wordt gebruikt om de betrouwbaarheid van de batterijcapaciteit te waarborgen.

Procedure:

- a. Plaats de batterij in de batterijlader met volledige aansluiting op de 5-baans connector..
- b. Druk op de “Kalibratieknop”.
- c. De blauwe LED zal knipperen om aan te geven dat de batterij een re-kalibratiecyclus ondergaat.
- d. Wanneer de blauwe LED continu brand is de batterij volledig opgeladen en volledig gekalibreerd.
- e. Verwijder de batterij uit de oplader.

OPERATIONELE SYSTEEMCONTROLE

Deze operationele systeemcontrole inclusief alarmtest moet regelmatig uitgevoerd worden. Verzamel de volgende items voor het uitvoeren van de test:

- Zoutoplossing of andere kristalloïden oplossing
- Disposable Set
- Infuussysteem
- Maatcilinder en stopwatch voor het meten van flowsnelheid

Opstelling:

1. Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen.
2. Installeer de disposable set. De verwarmingsunit sluit niet als de disposable set niet juist is geplaatst. Sluit en vergrendel de verwarmingsunit.

Aansluiten op infuuszak en infuussysteem:

1. Hang een infuuszak op en sluit er een infuussysteem op aan. Sluit het infuussysteem aan op de blauwe luer connector van de disposable set. Sluit een 14 gauge catheter aan op de luer connector.
2. Open de rollerklem en vul het systeem. Tik tegen de verwarmingsunit tijdens het vullen voor verwijdering van luchtballen uit de disposable set.
3. Bevestig de verwarmingsunit in een horizontale positie. Zorg ervoor dat de uitgang van de catheter minstens 13 cm hoger is dan de verwarmingsunit om veneuze druk van ongeveer 10 mmHg te simuleren.

Operationele Test:

1. Druk op de AAN/UIT knop op de batterijbehuizing om het systeem AAN te zetten. De Blauwe LED moet aan gaan en de roder LED knippert eenmaal. Als dit niet gebeurt moet de verwarmingsunit aangeboden worden voor onderhoud.
2. Stel de flowsnelheid in op ongeveer 80 ml/min.
3. Verifieer dat de GROENE LED van de verwarmingsunit oplicht bij elke verwarmingscyclus.
4. Meet de output temperatuur aan het eind van de catheter. Deze moet $38^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ zonder alarmberichten.
5. Schakel de verwarmingsunit UIT door de AAN/UIT knop van de batterijbehuizing in te drukken. Gooi de disposable set weg.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPABILITEIT



De buddy lite™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. U moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.








Test	Nakoming	Elektromagnetische Omgeving - Begeleiding
RF emissies, CISPR 11	Groep 1, Klasse B	De buddy lite™ is een op batterijen werkende vloeistofverwarmer. RF-emissie is op elke frequentie verwaarloosbaar.
RS103 Uitgestraalde Gevoeligheid van Het E-veld	RS103 van MIL-STD 461F Voor (Vliegtuig Intern)	De buddy lite™ werd getest en doorgegeven in overeenstemming met de stralingsgevoeligheidseisen voor RS103 van MIL-STD 461F voor interne toepassingen van vliegtuigen.
Elektrostatische Ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid tenminste zijn 30%.
Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	3 V/m Over het Frequentiebereik van 80 MHz naar 2.5 GHz	Uitgestraald RF frequentie is te verwaarlozen op elke frequentie.
Macht Frequentie Magnetische Veld Immuniteit IEC 61000-4-8	3 A/m	Als er interferentie optreedt, kan het nodig zijn om de buddy lite™ verder van bronnen van vermogensfrequentiemagneetveld.

Technische Specificaties

DIMENSIES		
Grootte	Batterijbehuizing :	8,5 x 18,4 x 3,5 cm (W x L x H)
	Accu :	7,9 x 15,0 x 2,3 cm
	Verwarmingsunit:	3,8 x 13,2 x 2,2 cm
Gewicht	Batterijbehuizing :	124,7 g
	Accu:	439,9 g
	Verwarmingsunit:	99,2 g
POWER		
Nominale Spanning van de Batterij	14.4 VDC	
Elektrische Conformiteit	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2-No. 601.1-M90	
MILIEU		
Bedrijfstemperatuur	10° to 35°C	
Relatieve Vochtigheid	10% to 80% RH	
Druk	49 to 103 kPa	
Bewaar Temperatuur	-10° C to 40°C	
Schok en Vibratie	ISTA Pre-shipment Testprocedure, Test Procedure 1, 1996	
Elektromagnetische Compabiliteit	EN 60601-1-2	

OPERATIONELE PARAMETERS	
Stroomsnelheid	Ingangstemperatuur 20°C: Max 80 ml/min Ingangstemperatuur 10°C: Max 50 ml/min
Uitgangstemperatuur:	38° ± 2°C
Prime Volume	4 ml Zonder slangen, 7.5 ml met kleppen en buizen aan de in- en uitgang
BEDIENINGSPANEEL	
Controle Toetsen (Op Batterijbehuizing)	Aan / Uit Schakelaar - Batterij AAN / UIT zetten
LED (Op Batterijbehuizing)	BLAUW: Effen - Batterijvoeding is ingeschakeld ROOD: Eenmaal knipperen bij OPSTARTEN - verwarmingsunit werkt ROOD: Knipperend afgewisseld met BLAUW knipperen - Alarm
LED (On verwarmingsunit)	GROEN: Knippert bij elke verwarmingscyclus.
VEILIGHEID EN MONITORING	
Infusate Temperatuur	De energie van de verwarming wordt uitgeschakeld als de vloeistoftemperatuur de gespecificeerde limieten overschrijdt
Onafhankelijke Veiligheidscircuit	Schakel de kachel uit als de temperatuur een grenswaarde overschrijdt
Alarmtoestand	CONTROLEER LUCHT GEEN HITTE TE HEET PROBE FAULT
DISPOSABLE SET	
Disposable Set	Steriel, niet-pyrogeen vloeistofpad, uitsluitend voor eenmalig gebruik
Sterilisatiemethode	Ethyleen Oxide
Steriliteits Assurance Niveau	Groter dan of gelijk aan 10 ⁻⁶

CLASSIFICATIE	
Type Bescherming Tegen Elektrische Schokken	Klasse II
Mate van Bescherming Tegen Elektrische Schokken	CF Defibrillator-proof
Mate van Bescherming Tegen Schadelijk Binnendringen van Water	IPX1, Drupt niet
Mate van Veiligheid in Aanwezigheid van Ontvlambare Anesthetica	Ongeschikt
Wijze van Werken	Doorlopend
Medische Uitrusting	Medisch - Algemene Medische Apparatuur
  <p>UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)</p>	<p>Wat betreft elektrische schokken, brand en mechanische gevaren alleen in overeenstemming met UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008).</p>
Richtlijn Medische Hulpmiddelen	Hardware: Klasse IIb
Richtlijn van de Raad 93/42/EEC	Disposable Set: Klasse IIa

SYMBOLLEN EN DEFINITIES	
Symbol	Omschrijving
	Naleving van Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC zoals gewijzigd door 2007/47/EC
 or 	Let op: raadpleeg begeleidende documentatie/zie handleiding
	Defibrillatorbestendige apparatuur type CF
IPX1	Beveiligd tegen druppelwater
SN	Serienummer
	Niet onderdompelen in water of andere vloeistoffen
	Vervaardigd door
	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger

Bestelinformatie

buddy lite™ Bloed / vloeistofverwarmer Europa	P/N 905-00016
buddy lite™ Bloed / vloeistofverwarmer, Duitsland	P/N 905-00016-G
buddy lite™ Bloed / vloeistofverwarmer, Finland	P/N 905-00046
buddy lite™ bloed / vloeistofverwarmers, Noord-Amerika	P/N 905-00017
buddy lite™ Bloed / vloeistofverwarmer, VS Militair	P/N 905-00017B
buddy lite™ Bloed / vloeistofverwarmer, VK	P/N 905-00018
buddy lite™ Bloed / vloeistofverwarmer, Zweden	P/N 905-00038
buddy lite™ Bloed / vloeistofverwarmer, Zwitserland	P/N 905-00019
buddy lite™ Bloed / vloeistofverwarmer, Nederland	P/N 905-00029

(Batterijbehuizing en verwarmingseenheid plus accessoire)

buddy™ Disposable Set	P/N 905-00010
Batterijpakket	P/N 101-00029
Batterij Oplader , N. America	P/N 111-00026
Batterij Oplader , European	P/N 111-00027
Batterij Oplader , UK	P/N 111-00028
Stroomkabel / Switzerland	P/N 118-00119

Onderdelen estellen voor, buddy lite™ Infuusverwarmer System Bel of schrijf het volgende :



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