



# THE BELMONT®

## RAPID INFUSER RI-2

### MANUEL DE L'OPÉRATEUR





# THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

## MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Réservé exclusivement à une utilisation par des professionnels de la santé  
dûment formés et sur ordonnance d'un médecin



Toute demande d'assistance et toute question doivent être adressées à :

ÉTATS-UNIS : +1.855.397.4547  
Reste du monde : +1.978.663.0212



Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821, États-Unis



CE 1434

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 À ARNHEM  
Pays-Bas  
+31 (0) 70 345 8570

# Accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2

## Manuel de l'opérateur

### Table des matières

Chapitre 1 : Présentation du système .....	7
Introduction .....	7
Environnement d'utilisation .....	7
Indications d'utilisation .....	8
Contre-indications .....	8
Vue d'ensemble de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 .....	8
Principaux composants du système de commande .....	9
Panneau de commande : Écran et clavier .....	10
Chapitre 2 : Utilisation .....	11
Introduction .....	11
Avertissements .....	11
Mises en garde .....	12
Fluides compatibles .....	13
Procédures d'utilisation pas-à-pas .....	15
Inspecter le système avant chaque utilisation .....	15
Montage sur potence i.v. ....	15
Installation de l'appareil sans potence i.v. ....	16
Installation du set jetable .....	16
Installation du grand réservoir en option .....	17
Mise sous tension du système .....	18
Installation de la poche de fluide .....	19
Écran d'amorçage .....	19
Amorçage du système principal .....	20
Amorçage de la tubulure patient .....	20
Raccordement au patient .....	21
Début de la perfusion .....	21
Entretien de la perfusion .....	22
Écran d'infusion .....	22
Contrôle de la pression .....	22
Dégazage automatique .....	22

Écran Dégazage automatique .....	22
Perfusion de bolus (perfusion d'un volume défini) .....	23
Recirculation .....	23
Fonctionnement de la batterie .....	24
Batterie faible .....	24
Mise hors tension accidentelle .....	25
Écran Mise hors tension accidentelle .....	25
Fin de la procédure .....	25
Erreurs système .....	25
Chapitre 3 : Alarmes et guide de dépannage .....	26
Introduction .....	26
Signaux d'information .....	26
Alarmes opérationnelles .....	27
Détection d'air .....	27
Fluide épuisé .....	27
Porte ouverte .....	28
Haute pression .....	28
Dispositif jetable manquant .....	28
Alarmes de chauffage .....	29
Erreurs système n° 101 .....	29
Erreurs système n° 102 .....	29
Alarmes matérielles .....	30
Erreurs système #201 .....	30
Erreurs système n° 202 .....	30
Erreurs système n° 203 .....	30
Erreurs système n° 204 .....	30
Erreurs système n° 205 .....	30
Erreurs système n° 206 .....	30
Erreurs système n° 207 .....	31
Erreurs système n° 208 .....	31
Erreurs système n° 209 .....	31
Erreurs système n° 210 .....	31
Dépannage d'autres difficultés opérationnelles .....	32
Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive .....	34

Introduction .....	34
Configuration du système .....	35
1. Date/Heure .....	36
2. Luminosité de l'affichage.....	37
3. La configuration de la langue .....	37
4. Vitesse des touches.....	37
5. Volume de bolus .....	37
6. Limite de pression.....	37
Calendrier de l'entretien et de la maintenance préventive.....	38
Calendrier 1 .....	38
Calendrier 2 .....	38
Entretien régulier .....	39
1. Nettoyer et inspecter l'extérieur de l'appareil.....	39
2. Désinfecter l'extérieur de l'appareil .....	41
Test du système et vérification du fonctionnement .....	43
Matériel requis : .....	43
1. Inspection visuelle détaillée .....	43
2. Joints .....	44
3. Porte de l'instrument et disques en céramique.....	44
4. Pieds en caoutchouc.....	44
5. Vérification du fonctionnement du système .....	45
6. Autonomie de la batterie .....	45
7. Test de sécurité électrique — Courant de fuite .....	46
8. Vérification du matériel .....	47
9. Nettoyer la tête de la pompe .....	52
Liste de contrôle .....	53
Port série .....	55
Fusible.....	55
Demande d'entretien .....	55
Compatibilité électromagnétique.....	56
Caractéristiques techniques de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 .....	58
Dimensions .....	58
Portabilité .....	58
Courant alternatif électrique.....	58

Batterie .....	59
Environnement .....	59
Paramètres de fonctionnement .....	59
Panneau de fonctionnement .....	60
Sécurité et surveillance .....	60
Situations d'alarme et contrôles .....	61
Ensembles jetables .....	61
Environnement du dispositif jetable .....	61
Symboles et définitions spécifiques aux sets jetables .....	62
Symboles et définitions .....	63
Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) .....	64

**Il est essentiel que vous lisiez et compreniez ce manuel avant d'utiliser le système.**

## Introduction

L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 permet de réchauffer les produits sanguins, colloïdes et cristalloïdes à une température physiologique, à un débit choisi par l'utilisateur entre 10 et 750 millilitres par minute (ml/min), avec 1000 ml/min en option. Des débits de 2,5 et de 5,0 ml/min (150 et 300 ml/h) sont également disponibles pour garder la voie veineuse ouverte.

Le système surveille la température, la pression dans la tubulure et la présence d'air dans la tubulure de perfusion afin d'assurer un fonctionnement sûr, et donne l'alerte si une quelconque situation potentiellement dangereuse se produit. Un circuit de surpassement matériel évite toute utilisation potentiellement dangereuse en cas de défaillance du système informatique. Un écran tactile affiche le débit, le volume total de fluide perfusé, la température, la pression dans la tubulure, les messages d'état du système et d'alarme, ainsi que les procédures à suivre pour assurer un fonctionnement sécuritaire après une alarme. Les touches à utiliser à une étape particulière de l'utilisation s'affichent sur l'écran tactile.

Une batterie de secours permet de continuer à utiliser l'appareil pendant le transport du patient. Lorsque l'appareil est alimenté par la batterie, la fonction de réchauffement de fluide est désactivée, mais la pompe et la surveillance de la sécurité restent actives. La batterie intégrée rechargeable se charge automatiquement lorsque le système est connecté à l'alimentation électrique.

**REMARQUE :** Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé ou sur ordonnance.

## Environnement d'utilisation

L'environnement d'utilisation de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 désigne généralement les hôpitaux et autres établissements de soins. L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 sera soumis aux conditions de température, d'humidité et de pression caractéristiques d'un environnement de soins de santé. Les sources de chocs, chutes et vibrations sont également celles qui caractérisent un environnement de soins de santé. L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dûment formés.

## Chapitre 1 : Présentation du système

### Indications d'utilisation

L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 est conçu pour être utilisé en pratique clinique générale, à l'hôpital ou dans d'autres environnements de soins, afin d'administrer du sang et des liquides réchauffés à tout patient  $\geq 10$  kg nécessitant une perfusion réchauffée allant de 2,5 ml/min à 1 000 ml/min.

- Perfusion de produits sanguins, cristalloïdes ou colloïdes, y compris les concentrés de globules rouges, pour corriger une hypovolémie chez les patients ayant subi des pertes sanguines en raison d'un traumatisme ou d'une intervention chirurgicale.
- Perfusion de fluide chauffé pour réchauffer un patient en hypothermie ou après une intervention chirurgicale.
- Perfusion de fluide chauffé à des fins d'irrigation dans les interventions d'urologie.

Le réservoir de 3,0 L est un accessoire optionnel destiné exclusivement aux patients adultes.

### Contre-indications

L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 est conçu pour administrer du sang et des fluides réchauffés à un débit compris entre 2,5 ml/min et 1 000 ml/min. Il ne doit pas être employé dans les situations où une perfusion rapide est médicalement contre-indiquée.

- Le système ne doit pas être utilisé pour réchauffer les plaquettes, les cryoprécipités, les suspensions de granulocytes ou les produits sanguins non traités/non-anticoagulés.
- Le système n'est pas conçu pour l'administration de médicaments.
- Il convient de ne pas ajouter de solutions contenant du calcium (p. ex. Ringer lactate), de solution aqueuse de dextrose et de solution de chlorure de sodium hypotonique aux composants sanguins.

### Vue d'ensemble de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2

Le système complet est constitué du **système de commande** de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 monté sur une potence pour intraveineuse (i.v.) et du **set jetable**. **L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 doit être utilisé uniquement avec les sets jetables fournis.** Un réservoir de grande capacité de 3 litres est disponible en tant qu'accessoire optionnel pour faciliter la prise en charge des cas nécessitant des volumes d'infusion très importants chez l'adulte uniquement ; voir page 20.

Le **set jetable** est préassemblé et possède une voie stérile. **Il ne doit être employé que pour un seul patient.**

**Limitation de responsabilité :** La potence i.v. n'est pas requise pour l'utilisation ; seules les potences i.v. fournies par Belmont Medical Technologies doivent être utilisées.

## Principaux composants du système de commande

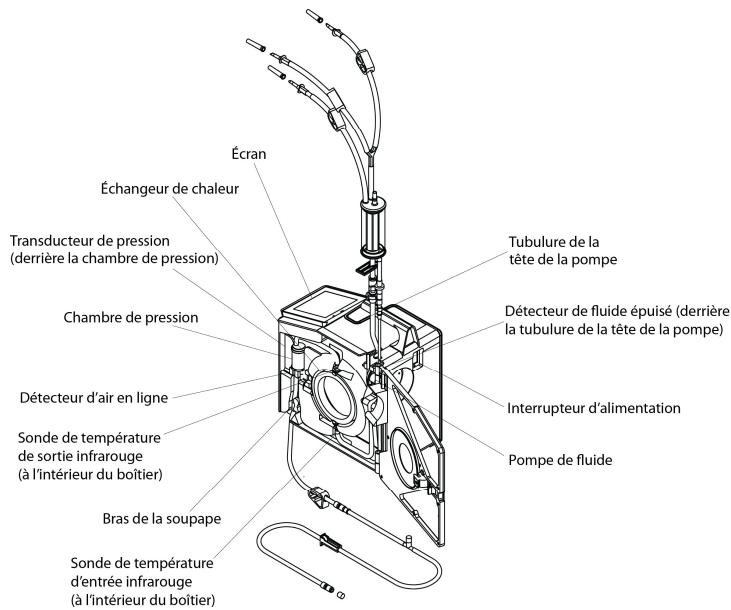


Schéma des principaux composants du système

1. Le détecteur de fluide épuisé détecte l'épuisement du fluide et déclenche une alarme.  
L'interrupteur d'alimentation permet de mettre le système sous et hors tension.
2. La pompe à galets est conçue pour un pompage précis et fiable.
3. L'écran et le panneau de commande affichent les messages d'état et d'alarme, ainsi que des touches au bas de l'écran.
4. La sonde de température IR (sonde de sortie) surveille la température du fluide de sortie lorsqu'elle sort de l'échangeur de chaleur.
5. Le détecteur d'air détecte l'air présent dans la tubulure. Si la présence d'air est détectée, le bras de la soupape est immédiatement fermé pour empêcher l'air de pénétrer dans l'organisme du patient. Le pompage et le chauffage sont interrompus, l'alarme se déclenche et le message « Air Detection » s'affiche à l'écran.
6. Le bras de la soupape ferme la tubulure de recirculation lorsque le système est en mode perfusion et ferme la tubulure de perfusion lorsque le système est en mode recirculation. Elle ferme immédiatement la tubulure de perfusion vers le patient lorsqu'une erreur pouvant nécessiter l'intervention de l'utilisateur se produit.
7. La sonde de température IR (sonde d'entrée) surveille la température du fluide entrant dans l'échangeur de chaleur.

## Panneau de commande : Écran et clavier

Le panneau de commande se compose d'un écran tactile, qui intègre un affichage graphique lumineux avec des touches de pavé tactile. Les messages d'état et d'alarme s'affichent en haut et au milieu de l'écran. Les touches tactiles sont au bas de l'écran.

### RÉCAPITULATIF DU PANNEAU DE COMMANDE

#### Affichage de l'état :

- **Débit en ml/min (L'accélérateur de perfusion Belmont® RI-2 affiche le débit défini par l'utilisateur et le débit réel)**
- **Volume perfusé**
- **Température de perfusion en °C**
- **Pression dans la tubulure en mmHg**
- **Volume du bolus (lorsqu'une perfusion d'un bolus fixe de fluide est souhaitée).**

**Touches de fonction :** Les touches qui commandent toutes les fonctions du système s'affichent à l'écran. L'écran change à chaque pression sur une touche de fonction. Seules les touches nécessaires à la fonction souhaitée sont présentées. La touche active est en surbrillance.

Il y a trois (3) niveaux différents de sensibilité : Rapide, Moyenne et Lente. La sensibilité de la touche est configurée par défaut sur Rapide, mais elle peut être réglée par l'opérateur en MODE SERVICE.

**Voir le chapitre 4, page 36, pour la configuration de la sensibilité de la vitesse des touches.**

**Affichage des alarmes :** Messages d'alarme graphiques indiquant l'emplacement des erreurs et les actions suggérées Action de l'utilisateur

### Introduction

Ce chapitre explique la procédure à suivre pour installer et régler l'**accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2** en vue de l'utiliser efficacement et en toute sécurité. Pour modifier la langue de l'écran, sélectionnez « Langue » au démarrage ou allez au chapitre 4 « **CONFIGURATION DE LA LANGUE** » pour configurer la langue de votre choix.



#### Avertissements

- Utiliser un disjoncteur dédié afin d'éviter tout risque de coupure de l'alimentation et pour assurer le bon fonctionnement de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2. **Le système Belmont utilise le courant le plus élevé en conditions d'utilisation normales et doit être le seul appareil relié à ce disjoncteur.**
- Ne pas utiliser avec des perfuseurs à pression ou des poches de perfusion à pression. **La pompe du système fournit une pression adéquate pour la perfusion de fluide. Ne pas pressuriser le réservoir.**
- Ne pas utiliser ce produit en présence d'anesthésiques inflammables.
- Ne pas utiliser ce produit dans un environnement riche en oxygène.
- Ne pas utiliser ce produit en présence d'oxyde d'azote.
- L'accélérateur de perfusion Belmont Rapid Infuser RI-2 ne doit pas être laissé sans surveillance lorsqu'il est en fonctionnement. **Le set jetable ne doit être employé que pour un seul patient. Ne pas réutiliser.**
- Inspecter et vérifier que la tubulure patient est complètement amorcée et exempte d'air. **Toute bulle d'air présente en aval du bras de la soupape dans la tubulure patient doit être éliminée avant de pouvoir poursuivre la procédure en toute sécurité.**
- Une fois la porte ouverte, toutes les fonctionnalités de sécurité du système peuvent être contournées. **Clamer la tubulure patient afin d'empêcher toute entrée d'air dans l'organisme du patient avant d'ouvrir la porte du RI-2.**
- Ne pas perfuser le sang présent dans le set jetable lorsque la température est excessive. **Il peut être dangereux de perfuser des globules rouges soumis à une température élevée.**
- Ne pas passer en mode **SERVICE** ni ajuster les paramètres lorsque l'instrument est raccordé au patient.
- Une recirculation excessive ou prolongée peut endommager les globules rouges en les exposant plusieurs fois aux galets à l'intérieur de la tête de pompe.
- Appliquer des précautions standard pour manipuler les produits sanguins. **Traiter n'importe quel sang comme étant contaminé et nettoyer immédiatement tout déversement accidentel.**
- Le sang total conservé jusqu'à 14 jours peut perdre plus de 20 % de ses plaquettes lorsqu'il est perfusé à faible débit, par exemple à 10 ml/min.
- Le plasma congelé dans les 24 heures suivant la phlébotomie peut présenter une augmentation de plus de 20 % des taux de complément 3a lorsque le plasma est perfusé à un débit élevé, comme 1 000 ml/min, ou à un faible débit, comme 10 ml/min.

## Chapitre 2 : Utilisation

- **Le plasma congelé dans les 24 heures suivant la phlébotomie peut présenter une augmentation de plus de 20 % des valeurs du fragment 1+2 de la prothrombine lorsqu'il est perfusé à un faible débit, comme 10 mL/min.**
- **Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions spéciales en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans les documents joints.**
- **Les systèmes de communication portables RF ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du RI-2, sous peine d'en dégrader les performances.**



### Mises en garde

- **Si une potence i.v. est utilisée, vérifier que le système est solidement clampé à la potence i.v. et qu'il ne va pas basculer. Seules les potences i.v. fournies par Belmont Medical Technologies doivent être utilisées.**
- **Ne pas appliquer de vide au réservoir.**
- **Vérifier que la tubulure entre le réservoir et le bloc de verrouillage n'est pas pliée, courbée ou trop tendue.**
- **Essuyer immédiatement tout déversement de fluide hors de l'appareil.**
- **Amorcer le système principal avec des solutions compatibles aux produits sanguins. Ne pas amorcer avec du sang ou des produits sanguins.**
- **Un site d'abord intraveineux dédié doit être utilisé pour perfuser des composants sanguins et des solutions compatibles avec le sang, conformément aux directives de l'AABB.**
- **Remplacer la chambre du réservoir ou le set jetable si le filtre est obstrué. Si le filtre est obstrué, le capteur de fluide épuisé s'active et une alarme sonore retentit, tandis que le message « Fluide épuisé, vérifier la tubulure d'entrée et le filtre. Ajouter du fluide » s'affiche et la pompe s'arrête.**
- **Une recirculation excessive ou prolongée peut endommager les globules rouges en les exposant plusieurs fois aux galets à l'intérieur de la tête de pompe.**
- **Le fonctionnement sur batterie ne doit être utilisé que brièvement ou à des débits très faibles en raison de l'absence de chauffage.**
- **Lorsque le set jetable contient du fluide et que le système est hors tension, maintenir la tubulure patient clampée lors de l'ouverture de la porte, afin d'empêcher la circulation non contrôlée du fluide.**
- **Ne pas perfuser le sang présent dans le set jetable lorsque la température est excessive. Il peut être dangereux de perfuser des globules rouges soumis à une température élevée.**
- **Le réservoir de 3,0 L est un accessoire optionnel destiné exclusivement à une utilisation non urgente chez l'adulte.**
- **Mettre le système à l'arrêt et débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage, pour éviter tout risque d'électrocution.**

## Fluides compatibles

Solution	Description	Compatible ?
Sang total anticoagulé <sup>1</sup>		OUI
Plasma Congelé <sup>2,3</sup>		OUI
GR	Globules rouges	OUI
Sang récupéré traité, lavé et anticoagulé via un récupérateur de sang (cell-saver)		OUI
Solution saline normale	NaCl 0,9 %	OUI
Albumine 5 %		OUI
Hydroxyéthylamidon (HEA)	HEA dans une solution saline à 0,9 %	OUI
Normosol	Électrolytes dans de l'eau H <sub>2</sub> O	OUI
Plasma-Lyte A		OUI
Colloïdes	Colloïdes qui n'interagissent PAS avec les produits sanguins et qui ne contiennent PAS de calcium	OUI
Solutions de bicarbonate de sodium		NON
SN ½	NaCl 0,45 %	NON
SN 3 %	NaCl 3 %	NON
Plaquettes	Ne doit pas être dilué	NON
Cryoprecipité	Ne doit pas être dilué	NON
Albumine > 5 %		NON
Solutions contenant du calcium <sup>4</sup>	Ca	NON
Solution de Ringer lactate <sup>4</sup>	K, Na, Cl, Ca, lactate	NON
Solution de Ringer <sup>4</sup>	K, Na, Cl, Ca, lactate	NON
Solution de Hartmann <sup>4</sup>	K, Na, Cl, Ca, lactate	NON
Hextend	HEA dans du Ringer lactate	NON
Acides aminés 8 %		NON
Intralipide 10 %		NON
Intralipide 20 %		NON
D5W	Dextrose 5 % dans de l'eau	NON
D10W	Dextrose 10 % dans de l'eau	NON
D20W	Dextrose 20 % dans de l'eau	NON
D50W	Dextrose 50 % dans de l'eau	NON
D5 NS ½	Dextrose 5 % dans du NaCl 0,2 %	NON
D5 SN ½	Dextrose 5 % dans du NaCl 0,45 %	NON
D5NS	Dextrose 5 % dans du NaCl 0,9 %	NON
D10NS	Dextrose 10 % dans du NaCl 0,9 %	NON
Dextrane 10 % dans du dextrose 5 %		NON
Dextrane 40 10 % dans une SN dextrose 0,9 %		NON
Alcool 5 % dans du dextrose 5 %		NON
D5 RL	Dextrose 5 % dans du Ringer lactate	NON
D10 RL	Dextrose 10 % dans du Ringer lactate	NON

## Chapitre 2 : Utilisation

Solution	Description	Compatible ?
Glucose		NON
Suspensions de granulocytes		NON

### Avertissements :

<sup>1</sup> Le sang total conservé jusqu'à 14 jours peut perdre plus de 20 % de ses plaquettes lorsqu'il est perfusé à faible débit, par exemple à 10 ml/min.

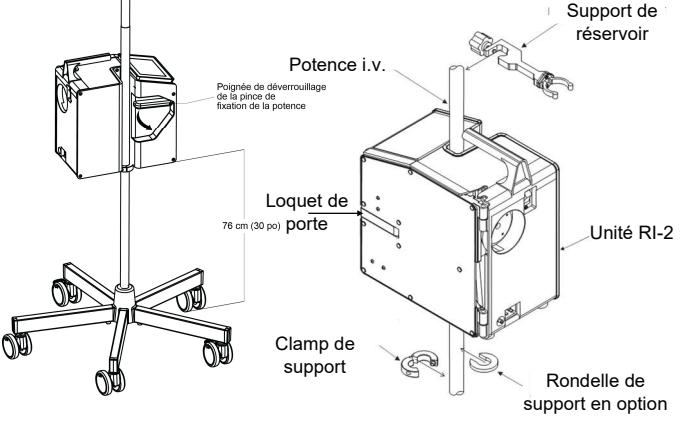
<sup>2</sup> Le plasma congelé dans les 24 heures suivant la phlébotomie peut présenter une augmentation de plus de 20 % des taux de complément 3a lorsque le plasma est perfusé à un débit élevé, comme 1 000 ml/min, ou à un faible débit, comme 10 ml/min.

<sup>3</sup> Le plasma congelé dans les 24 heures suivant la phlébotomie peut présenter une augmentation de plus de 20 % des valeurs du fragment 1+2 de la prothrombine lorsqu'il est perfusé à un faible débit, comme 10 ml/min.

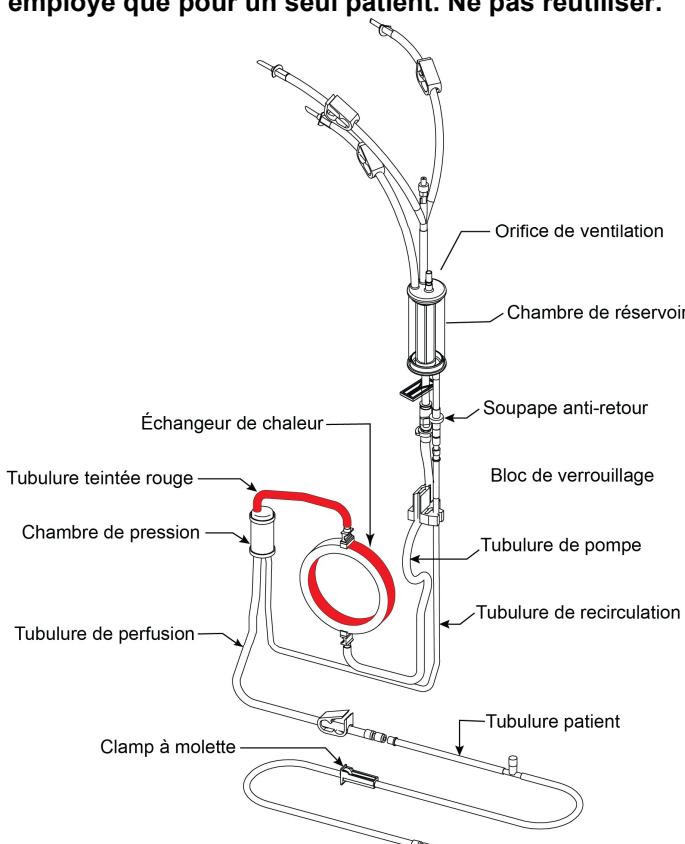
<sup>4</sup> Les solutions de Ringer lactate ou autres solutions équivalentes contenant du calcium peuvent être perfusées au moyen du Belmont Rapid Infuser RI-2 lorsqu'aucun produit sanguin n'a été introduit dans le dispositif jetable. Les produits sanguins doivent être perfusés au moyen de dispositifs jetables distincts.



## Procédures d'utilisation pas-à-pas

INSTALLATION	
<b>Inspecter le système avant chaque utilisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cordon d'alimentation</li> <li>• Support de réservoir</li> <li>• Set jetable</li> <li>• Grand réservoir et support, si nécessaire</li> </ul>	Inspecter le système pour s'assurer que tous les composants nécessaires sont présents. Veiller à pouvoir accéder facilement au disjoncteur pour éteindre le système en cas d'urgence. Utiliser uniquement le cordon d'alimentation fourni.
<b>Montage sur potence i.v.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potence i.v. : 5 roulettes, diamètre maximum 3,1 cm (1 1/4")</li> <li>• Installer le support à 76 cm au-dessus du sol, s'il n'est pas déjà installé.</li> <li>• Monter l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 sur la potence i.v. au-dessus du support</li> <li>• Installer le support du réservoir env. 23 cm au-dessus du système</li> </ul>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Installer le support (rondelle et clamp de support) à environ 76 cm au-dessus du sol. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout en maintenant le clamp de fixation fermé, desserrer la vis pour ouvrir le clamp. Installer le clamp sur la potence i.v., le maintenir fermé et resserrer la vis à l'aide de la clé Allen 3/16 fournie.</li> <li>• Facultatif : fixer la rondelle en plastique sur la potence i.v. au-dessus du clamp de support. Toutes les potences i.v. ne sont pas fournies avec la rondelle en plastique, puisqu'elle est facultative et n'a aucun impact sur la fonctionnalité du système.</li> </ul> </li> <li>2. Relever la poignée d'ouverture de la pince de fixation de la potence pour l'ouvrir. Monter le système sur la potence i.v., juste au-dessus du support, en abaissant la poignée d'ouverture de la pince de fixation de la potence. Vérifier que le système reste bien en place avant de poursuivre.</li> <li>3. Clamer le support du réservoir sur la potence i.v. à environ 23 cm au-dessus de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que rien ne vient obstruer les orifices de ventilation situés au bas du système.</li> </ul> </li> </ol>
<b>Avis de non-responsabilité : la potence i.v. n'est pas requise pour l'utilisation ; seules les potences i.v. fournies par Belmont Medical Technologies doivent être utilisées.</b>	
<b>MISE EN GARDE :</b> <b>Si une potence i.v. est utilisée, vérifier que le système est solidement clampé à la potence et qu'il ne va pas basculer</b>	

## Chapitre 2 : Utilisation

<p><b>Installation de l'appareil sans potence i.v.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que les 4 pieds en caoutchouc sont solidement fixés.</li> <li>2. Placer l'appareil sur une surface plane et rigide qui n'obstruera pas les grilles de protection des ventilateurs.</li> <li>3. Veillez à disposer d'un espace suffisant pour suspendre les poches de fluide au-dessus du réservoir afin d'éviter que la tubulure ne se plie ou ne s'entortille.</li> </ol>
<p><b>Installation du set jetable</b></p> <p>Conserver le set jetable dans son emballage d'origine scellé, dans une zone sèche et bien ventilée, non exposée à des vapeurs chimiques.</p> <p>Il est recommandé de charger et d'amorcer le set jetable juste avant la procédure.</p> <p><b>AVERTISSEMENT : Le set jetable ne doit être employé que pour un seul patient. Ne pas réutiliser.</b></p>  <p>Set jetable à 3 perforateurs avec composants essentiels</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enclencher la chambre du réservoir dans le clamp de support du réservoir.</li> <li>2. Ouvrir la porte. Insérer l'échangeur de chaleur, flèche rouge dirigée vers le haut (<b>tubulure teintée rouge</b> sur la bande rouge de l'unité.)</li> <li>3. Positionner fermement le bloc de verrouillage dans le détecteur de fluide épuisé.</li> <li>4. Guider la partie courbe de la <b>tubulure de pompe (tubulure teintée bleue)</b> sur la tête de la pompe. Vérifier que la tubulure de recirculation, plus fine, se trouve dans la rainure de droite.</li> </ol> <p><b>Ne pas plier ni tordre la tubulure</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Placer la chambre de pression dans le puits de chambre de pression. Insérer fermement la tubulure de perfusion plus large dans le détecteur d'air et sur la gauche du bras de la soupape.</li> </ol> <p><b>Ne pas appliquer de pression excessive sur le transducteur de pression. Le transducteur de pression peut être endommagé par une force excessive. Ne pas utiliser le système si le transducteur de pression est endommagé.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Placer la tubulure de recirculation plus fine à droite du détecteur d'air et à droite du bras de la soupape.</li> <li>7. Fermer et verrouiller la porte. Vérifier que la tubulure de la pompe n'est pas pincée. Raccorder la tubulure patient.</li> </ol> 

## Chapitre 2 : Utilisation

### Installation du grand réservoir en option

- Installer le support pour grand réservoir
- Installer le grand réservoir



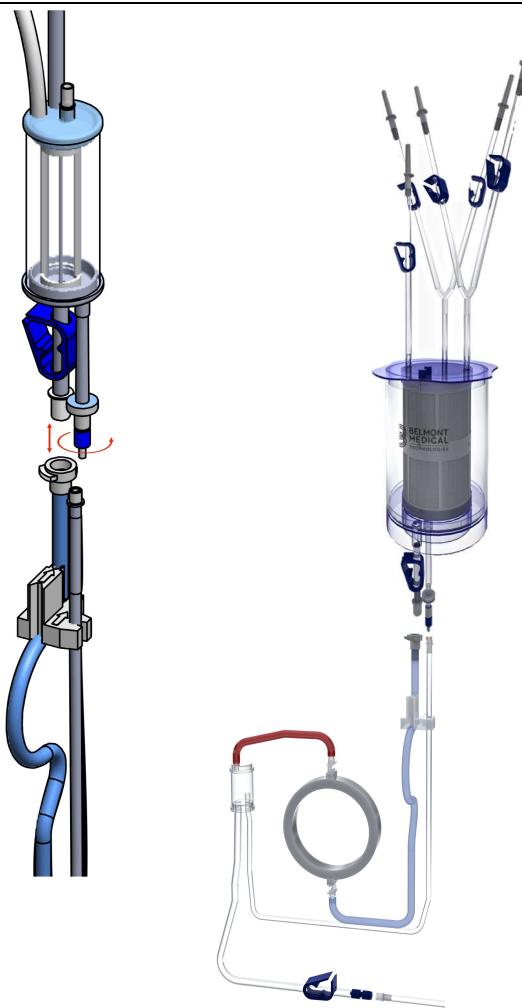
#### MISE EN GARDE :

**Le réservoir de 3,0 L est un accessoire optionnel destiné exclusivement à une utilisation non urgente chez l'adulte.**

**Ne pas utiliser avec des perfuseurs à pression ou des poches de perfusion à pression. La pompe du système fournit une pression adéquate pour la perfusion de fluide. Ne pas pressuriser le réservoir.**

**Ne pas appliquer de vide au réservoir**

**Vérifier que la tubulure entre le réservoir et le bloc de verrouillage n'est pas pliée, courbée ou trop tendue. Un ajustement du réservoir ou de son support peut être nécessaire.**



1. En utilisant une technique aseptique, retirer la chambre de réservoir du set jetable à 3 perforateurs en débranchant les connecteurs.
  - Débrancher la grande tubulure de la pompe en appuyant sur la languette de verrouillage à raccord rapide et en tirant le connecteur vers l'extérieur.
  - Déconnecter la tubulure de recirculation plus fine en dévissant le raccord Luer-lock.
2. Fixer le support pour grand réservoir sur la potence i.v., le cas échéant, et placer le réservoir dans le support.
3. Assembler le grand réservoir en utilisant une technique aseptique et en raccordant les trois branches de tubulure sur le dessus du réservoir.
4. Raccorder le grand réservoir au raccord du set jetable à 3 perforateurs.
5. Ajuster le support du réservoir pour s'assurer que les deux fils de connexion situés sous le réservoir ne sont ni trop tendus ni pliés.  
Des fils de connexion trop tendus ou pliés peuvent entraîner une restriction de l'écoulement ainsi que des alarmes de fluide épuisé.

## Chapitre 2 : Utilisation

### Mise sous tension du système

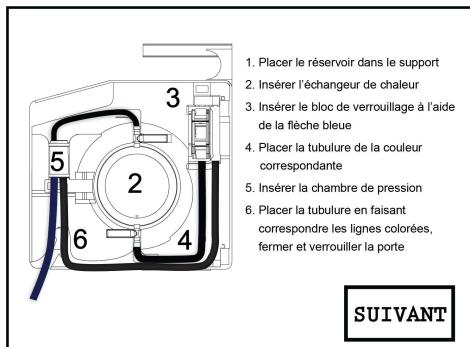


Cordon d'alimentation et mécanisme anti-humidité

- Brancher le cordon d'alimentation du système à une prise CA 3 fiches, 20 A, mise à la terre (pour appareils 120 V) ou à une prise CA 3 fiches, minimum 10 A, mise à la terre (pour appareils 230 V) **réliée à un disjoncteur dédié**.
- Ne pas utiliser d'adaptateur pour les prises non reliées à la terre.
- **Veiller à pouvoir accéder facilement au disjoncteur pour éteindre le système en cas d'urgence.**



Écran de démarrage



Écran d'installation

1. Tirer le mécanisme anti-humidité vers l'extrémité du connecteur C-19 de manière à le placer à l'avant du connecteur.
2. Pousser à fond le connecteur sur le cordon d'alimentation dans le réceptacle d'alimentation propre du RI-2, et le mécanisme anti-humidité se placera de lui-même derrière le connecteur, contre l'appareil.
3. Brancher le système à une source d'alimentation secteur (avec disjoncteur).
4. Mettre le système sous tension en appuyant fermement sur le disjoncteur pour le mettre en position ON (Marche). Le système effectue une vérification automatique de l'intégrité des paramètres du système.
5. Vérifier que le message AC POWER PRESENT apparaît sur l'écran de démarrage du système. Vérifier les branchements du cordon d'alimentation et de la prise électrique CA si ce message ne s'affiche pas.
6. L'écran PRIME s'affiche.
7. Appuyer sur SUIVANT pour accéder à l'écran PRIME.
  - Si la langue de l'écran n'est pas votre langue préférée, mettre le système hors tension et le remettre sous tension.
  - Appuyer sur SERVICE pour accéder à l'écran CALIBRATION/SETUP.
  - Appuyer sur LANG SETUP → choisir la langue souhaitée → NEXT → EXIT SERVICE.
  - Si le système est mis sous tension sans le set jetable, l'écran INSTALLATION s'affiche.
  - Ouvrir la porte et suivre les instructions à l'écran pour installer le set jetable.
  - Fermer la porte. L'écran PRIME s'affiche automatiquement.

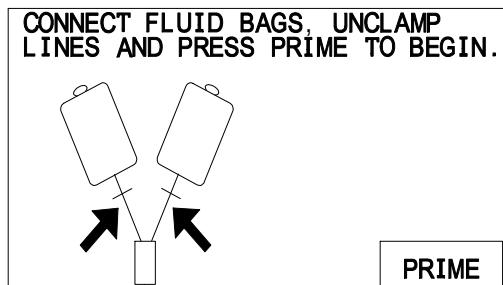
**AVERTISSEMENT : Le système RI-2 ne doit pas être laissé sans surveillance lorsqu'il est en fonctionnement.**

**AVERTISSEMENT : Utiliser un disjoncteur dédié afin d'éviter tout risque de coupure de l'alimentation et pour assurer le bon fonctionnement de l'accélérateur de perfusion Belmont Rapid Infuser RI-2. Le système Belmont utilise le courant le plus élevé en conditions d'utilisation normales et doit être le seul appareil relié à ce disjoncteur.**

## Chapitre 2 : Utilisation

### Installation de la poche de fluide

Raccorder une solution compatible avec le sang pour amorcer le système principal.



Écran d'amorçage

**REMARQUE :** L'écran d'installation n'apparaît que lorsque l'appareil est alimenté sur secteur et qu'aucun dispositif jetable n'est installé.

Après l'installation du dispositif jetable, l'écran de purge s'affiche.

Si l'appareil fonctionne sur batterie interne, l'écran d'amorçage s'affiche directement, en contournant l'écran d'installation, que le dispositif jetable soit installé ou non.



Grip de manipulation des perforateurs de poche

1. Suspendre la ou les poche(s) de fluide à la potence i.v., le cas échéant.
2. Fermer complètement les clamps de la ou des poche(s), retirer le(s) embout(s) protecteur(s) du ou des perforateur(s) de poche. Tenir le perforateur par le grip de manipulation et perforer la ou les poche(s) de fluide, en les perforant complètement pour garantir le libre écoulement des fluides. Ne pas enfoncez le perforateur dans la poche par la tubulure.
3. Pour retirer le perforateur, tenir celui-ci par le grip de manipulation et faire tourner le perforateur tout en le tirant hors de la poche. Ne pas tirer le perforateur hors de la poche par la tubulure.
4. Ouvrir les clamps de poche.
  - Lorsque la poche de fluide est suspendue au-dessus de la machine, ne pas étirer la tubulure de la pompe située dans le détecteur de fluide épuisé. Étirer la tubulure de la pompe pourrait déclencher de fausses alarmes de fluide épuisé.
  - La tubulure de recirculation ne doit pas être tordue ou pincée.

L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 n'est pas destiné à réchauffer les plaquettes, les cryoprécipités, les suspensions de granulocytes, les produits pharmaceutiques ni le sang total non traité.

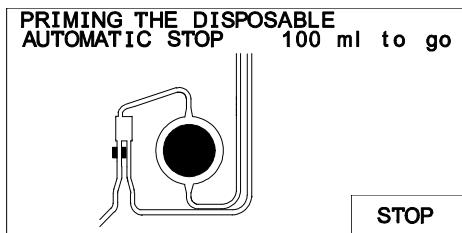
**NE PAS** combiner de substances contenant du calcium avec des produits sanguins. Cela pourrait favoriser la coagulation et l'obstruction de l'unité, ainsi qu'une éventuelle surchauffe. Les solutions contenant du calcium, comme la solution de Ringer lactate, la solution de Hartmann, ainsi que les solutions de dextrose dans l'eau et de chlorure de sodium hypotonique, ne doivent pas être ajoutées aux composants sanguins conformément aux recommandations de l'AABB (American Association of Blood Banks). Voir la liste des fluides compatibles à la page 13.

**Mise en garde :** Amorcer le système principal avec des solutions compatibles aux produits sanguins. Ne PAS amorcer avec du sang ou des produits sanguins.

Reportez-vous à la section « Fluides compatibles » pour obtenir des informations supplémentaires sur l'infusion de sang total et de plasma congelé.

## Chapitre 2 : Utilisation

### Amorçage du système principal



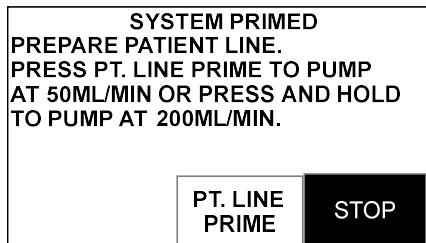
Écran d'amorçage du système

#### MISE EN GARDE :

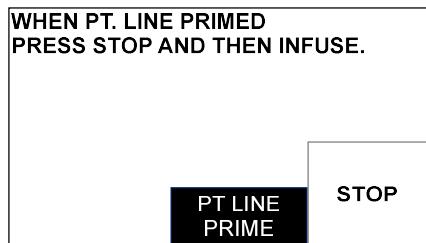
**Essuyer immédiatement tout déversement de fluide hors de l'appareil**

1. Appuyer sur PRIME pour faire recirculer 100 ml de fluide à 500 ml/min afin de retirer l'air et de remplir le système principal de fluide.
2. Le décompte du volume d'amorçage, 100 ml, s'affiche à l'écran. L'amorçage s'arrête automatiquement lorsque le décompte arrive à 0 ml. L'écran SYSTEM PRIMED s'affiche.
  - Si, au bout de 30 secondes, le volume d'amorçage reste à 100 ml, le système s'arrête, une alarme se déclenche et un message à destination de l'utilisateur s'affiche, l'invitant à retirer les clamps des tubulures et à réamorcer le système.
  - Si l'amorçage doit être interrompu, appuyer sur STOP. Le décompte du volume d'amorçage reste affiché à l'écran. Appuyer sur RESUME PRIME pour poursuivre l'amorçage.

### Amorçage de la tubulure patient



Écran Système rempli



Écran Tubulure patient amorçée

Pour retirer l'air de la tubulure patient :

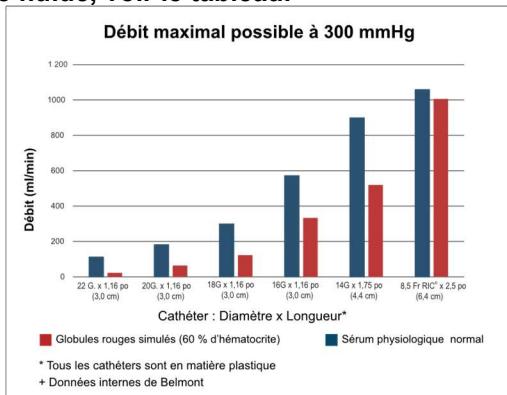
1. Ouvrir le clamp à molette et retirer le raccord Luer-lock de la tubulure patient.
2. Appuyer sur PT. LINE PRIME.
  - Appuyer une fois, amorcer à 50 ml/min. Appuyer et maintenir enfoncé, amorcer à 200 ml/min.
3. Appuyer sur STOP une fois qu'il ne reste plus d'air dans la tubulure patient.

**AVERTISSEMENT : Inspecter et vérifier que la tubulure patient est complètement amorçée et exempte d'air. Toute bulle d'air présente en aval du bras de la soupape dans la tubulure patient doit être éliminée avant de pouvoir poursuivre la procédure en toute sécurité.**

## Chapitre 2 : Utilisation

### Raccordement au patient

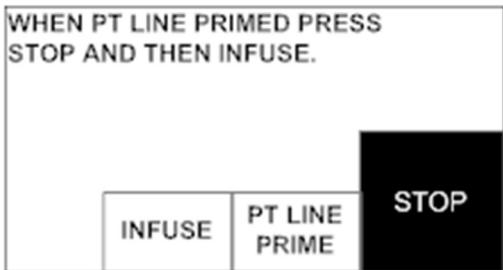
Faire correspondre le set de perfusion au débit et au type de fluide, voir le tableau.



1. Sélectionner une taille de canule adaptée au débit souhaité.
2. À l'aide d'une technique aseptique, raccorder le patient sans piéger d'air dans le système.

**MISE EN GARDE :** Un site d'abord intraveineux dédié doit être utilisé pour perfuser des composants sanguins et des solutions compatibles avec le sang, conformément aux directives de l'AABB.

### Début de la perfusion



Écran Tubulure patient amorcée et Perfusion

CHOIX DEBIT	= 5 ml min	EN PERFUSION	⊕
DEBIT REEL	= 5 ml min	BAS DEBIT	
VOL	= 16.2 L	P = 125 mmHg	
TAUX PERF. ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	STOP
TAUX PERF. ▼	TAUX	RECIRC	

Écran Perfuser

1. Appuyer sur INFUSE pour commencer la perfusion à 10 ml/min.
2. Régler le débit, si besoin, en appuyant sur la touche TAUX PERF. ▲/TAUX PERF. ▼ pour augmenter/diminuer le taux par incrément de 10 ml/min.
3. Appuyer sur la touche 500 ML/MIN pour perfuser à 500 ml/min.

Ne pas mélanger de solutions contenant du calcium, comme la solution de Ringer lactate ou de Hartmann, avec des produits sanguins citratés. Voir la liste des fluides compatibles à la page 13.

Seuls des produits sanguins anticoagulés doivent être utilisés.

## Chapitre 2 : Utilisation

### Entretien de la perfusion

CHOIX DEBIT	= 5 ml min	EN PERfusion	⊕
DEBIT REEL	= 5 ml min	BAS DEBIT	
VOL	= 16.2 L	P	= 125 mmHg
TAUX PERF. ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	
TAUX PERF. ▼	TAUX	RECIRC	STOP

Écran d'infusion

### Contrôle de la pression

Réguler la vitesse de la pompe pour maintenir la pression de la tubulure sous la limite de pression fixée par l'utilisateur.

CHOIX DEBIT	= 500 ml min	Contrôle de Pression de Perfusion appuyez Choix Débit pour atteindre Débit Actuel	⊕
DEBIT REEL	= 140 ml min	T°	= 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P	= 298 mmHg
TAUX PERF. ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	
TAUX PERF. ▼	TAUX	RECIRC	STOP

Écran Contrôle de la pression

### Dégazage automatique

SET RATE	= 500 ml min	REMOVING AIR	⊕
ACTUAL = 500 ml RATE	min	T	= 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P	= 125 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	STOP

Écran Dégazage automatique

Vérifier régulièrement les paramètres patient et système à l'écran. Répondre aux alarmes système et apporter des corrections.

Le set jetable est destiné à une utilisation d'une durée de 24 heures maximum. Le set jetable doit être éliminée après une utilisation maximale de 24 heures.

#### MISE EN GARDE :

Remplacer la chambre du réservoir ou le set jetable si le filtre est obstrué. Si le filtre est obstrué, le capteur de fluide épuisé s'active et une alarme sonore retentit, tandis que le message « Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid » s'affiche et la pompe s'arrête.

La limite de pression est définie en usine à un seuil maximum de 300 mmHg. La limite peut être modifiée, voir le Chapitre 4, page 37.

Lorsque la pression du système est sous contrôle, le système affiche le message « Contrôle de la pression de perfusion. Appuyer sur Choix débit pour correspondre au Débit réel ». La ligne d'état de la pression clignote et un signal sonore bipe à intervalles de 10 secondes.

Le contrôle de la pression peut être initié automatiquement, principalement en raison du petit orifice du set de perfusion ou à une obstruction dans la tubulure.

Pour éliminer le contrôle de la pression, appuyer sur la touche SET RATE pour correspondre au débit réel que le système peut maintenir sans déclencher d'alarme ou utiliser une canule d'un calibre adapté au débit souhaité et au type de fluide. **Faire correspondre le set de perfusion au débit et au type de fluide (page 21).**

À chaque fois que le système perfuse 500 ml de fluide, il purge automatiquement l'air en fermant la tubulure de perfusion et en ouvrant la tubulure de recirculation pendant quelques secondes.

Le débit de recirculation est temporairement réglé sur 500 ml/min si le débit est inférieur ou égal à 500 ml/min, ou sur le débit réel si le débit est supérieur à 500 ml/min.

La ligne d'état RATE affiche REMOVING AIR pendant le processus. Le volume (VOL) reste le même pendant le dégazage automatique et le décompte recommence à la reprise de la perfusion.

Lors de la reprise de la perfusion, le débit du système est le dernier débit défini.

## Chapitre 2 : Utilisation

### Perfusion de bolus (perfusion d'un volume défini)

CHOIX DEBIT	= 200 ml min	EN PERfusion	⊕
DEBIT REEL	= 200 ml min	T°	= 37.3°C
VOL	= 1301 ml	P	= 125 mmHg
TAUX PERF. ▲	500 ml min	200 ml 10 ml	STOP

Écran Bolus

Administrer un volume fixe, avec un réglage d'usine sur 200 ml, à un débit de 200 ml/min.

Pour modifier le débit pendant la perfusion du bolus, appuyer sur la touche TAUX PERF. ▲ ou TAUX PERF. ▼ ou sur la touche 500 ml/min TAUX.

Le volume du bolus peut être modifié dans l'écran Parameters Set-Up (Chapitre 4, page 37) ou en maintenant la touche BOLUS enfoncée dans l'écran Perfuser. Le nouveau volume du bolus apparaît dans la ligne d'état VOL (volume) avec le préfixe BOL (bolus). Relâcher la touche Bolus pour démarrer la perfusion.

Deux ensembles de nombres s'affichent dans l'espace de la touche BOLUS. Le nombre supérieur est la valeur du bolus définie et le nombre inférieur est le volume pompé, qui part de 0 jusqu'à atteindre le volume défini sur la touche. Une fois le volume de bolus atteint, le système bipe et revient au débit préalablement sélectionné si celui-ci était inférieur ou égal à 50 ml/min. Si le débit préalablement sélectionné était supérieur à 50 ml/min, le débit sera réglé sur 50 ml/min.

### Recirculation

CHOIX DEBIT	= 200 ml min	RECIRCULATION	⊕
DEBIT REEL	= 200 ml min	T°	= 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P	= 125 mmHg
TAUX PERF. ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	STOP

Écran Recirculation

Remettre le fluide en circulation, le réchauffer et éliminer l'air du système principal à un débit prédéfini de 200 ml/min. La recirculation s'arrête automatiquement et un bip est émis au bout de 5 minutes.

#### Mise en garde :

Une recirculation excessive ou prolongée peut endommager les globules rouges en les exposant plusieurs fois aux galets à l'intérieur de la tête de pompe.

### Stop

Interrompt temporairement le pompage et le chauffage. L'état affiché reste actif.

## Chapitre 2 : Utilisation

### Fonctionnement de la batterie

CHOIX DEBIT	= 50 ml min	EN PERfusion	
DEBIT REEL	= 50 ml min	BATTERIE PAS DE CHAUFFE	
VOL	= 16.2 L	P = 125 mmHg	
TAUX PERF. ▲	50 ml min	BOLUS 200 ml	STOP
TAUX PERF. ▼	TAUX	RECIRC	

Écran Fonctionnement de la batterie

### MISE EN GARDE :

**Le fonctionnement sur batterie ne doit être utilisé que brièvement ou à des débits très faibles en raison de l'absence de chauffage.**

1. Appuyer sur la touche RECIRC pour préchauffer le fluide dans la chambre du réservoir.
2. Débrancher le système de la prise murale. La ligne d'état affichant la température se met à clignoter et affiche le message BATTERIE PAS DE CHAUFFE pour indiquer que le système fonctionne désormais sur batterie, que le débit maximum est de 50 ml/min et que le chauffage a été interrompu.
3. Régler le débit en appuyant sur TAUX PERF. ▲ ou TAUX PERF. ▼ ou sur 50 ML/MIN pour régler immédiatement le taux de perfusion sur le taux maximal de 50 ml/min.
4. Lorsque le système est rebranché à la prise CA, le débit reste de 50 ml/min si le débit précédent était supérieur ou égal à 50 ml/min. Le système reviendra au débit précédent si celui-ci était inférieur ou égal à 50 ml/min.
5. La durée d'autonomie normale de la batterie est d'au moins 30 minutes.

### Batterie faible

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	BOLUS 100ml	STOP
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	

Écran Fonctionnement de la batterie

### BATTERIE FAIBLE

Lorsque la batterie s'affaiblit, le système affiche le message BATTERY LOW et un signal sonore retentit toutes les 10 secondes. Le système doit être branché à une prise CA pour continuer de fonctionner et recharger la batterie.

Le temps de chargement normal est de 8 heures.

## Chapitre 2 : Utilisation

### Mise hors tension accidentelle

CHOIX DEBIT = 0 <u>ml</u> min	
DEBIT REEL = 0 <u>ml</u> min	T° = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
SVP ARRETEZ POMPE AVANT D'ETEINDRE. RALLUMEZ POUR CONTINUER.	OFF

Écran Mise hors tension accidentelle

Si le disjoncteur a été mis en position d'arrêt (OFF) pendant que le système pompe, celui-ci s'arrête et déclenche une alarme. Ce message sert à protéger le système d'une mise hors tension accidentelle pendant une procédure.

Pour mettre le système hors tension, appuyer sur la touche OFF sur l'écran.

Pour continuer la procédure, remettre le disjoncteur en position de marche (ON) et reprendre la procédure.

**AVERTISSEMENT :** Ne mettez pas l'appareil hors tension à l'aide du disjoncteur de l'appareil lorsque la perfusion est en cours dans des conditions normales de fonctionnement. Si un arrêt est nécessaire, appuyez sur le bouton Arrêter pour mettre fin à la perfusion avant d'éteindre l'appareil.

### Fin de la procédure

#### MISE EN GARDE :

**Lorsque le set jetable contient du fluide et que le système est hors tension, maintenir la tubulure patient clampée lors de l'ouverture de la porte, afin d'empêcher la circulation non contrôlée du fluide.**

Remarque : le volume de fluide résiduel est inférieur à 100 ml lorsque le réservoir est complètement vide.

1. Si la pompe est en marche, appuyer sur STOP.
2. Clamer la tubulure patient et les perforateurs.
3. Mettre le système hors tension, à l'aide du disjoncteur.
4. Ouvrir la porte et retirer le set jetable du système. Suivre la politique standard de l'hôpital en matière de manipulation et d'élimination des matières représentant un risque biologique.
5. Suivez les procédures de nettoyage décrites au chapitre 4, pages 38 à 41, pour nettoyer et désinfecter le système.

### Erreur système

Si le système n'est pas opérationnel pendant une intervention et que le dépannage ne permet pas de résoudre le problème, l'appareil doit être débranché du patient et le fluide doit être perfusé manuellement à l'aide d'un autre équipement ou par gravité.

#### AVERTISSEMENT :

**Une fois la porte ouverte, toutes les fonctionnalités de sécurité du système peuvent être contournées. Clamer la tubulure patient afin d'empêcher toute entrée d'air dans l'organisme du patient avant d'ouvrir la porte du RI-2.**

1. Fermer le clamp bleu pour fermer le clamp de la tubulure patient.
2. Suivre les étapes décrites ci-dessous dans FIN DE LA PROCÉDURE.
3. Si besoin, poursuivre la perfusion à l'aide d'un ou de plusieurs autres appareils. Suivre tout mode d'emploi applicable aux autres appareils.
4. Signaler tout incident à Belmont Medical Technologies.

### Introduction

Ce chapitre décrit les causes possibles des messages d'alarme et suggère des mesures correctives. Lorsque l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 identifie une situation compromettant l'efficacité de la perfusion, il arrête immédiatement de pomper et de chauffer, puis fait passer le bras de la soupape en position de recirculation. Il affiche ensuite un message d'alarme, fournit des mesures correctives et émet une alarme sonore. L'utilisateur de l'appareil doit se tenir face à celui-ci lorsqu'une alarme se déclenche, de manière à pouvoir lire l'écran correctement.

Cette alarme sonore consiste en une série de dix bips qui se répètent toutes les 2,5 secondes. La lumière verte en haut à droite de l'écran devient également rouge pour signaler une condition d'alarme de haute priorité. Pour acquitter une alarme et revenir au fonctionnement normal, sélectionner la touche MUTE sur l'écran des messages d'alarme, puis suivez les instructions qui s'affichent. Une fois la touche MUTE sélectionnée, elle apparaît en surbrillance sur l'écran d'affichage et le symbole de silence apparaît en dessous. Les conditions d'alarme persisteront jusqu'à la résolution de la condition d'alarme.



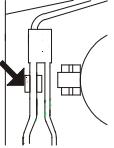
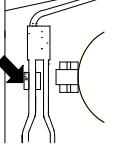
Toutes les alarmes sont considérées comme des alarmes techniques hautement prioritaires à l'exception de Batterie faible et des messages de contrôle de la pression. Lorsque la batterie est faible, une alarme visuelle apparaît tel qu'indiqué ci-dessous et s'accompagne d'une alerte sonore différente (un bip toutes les dix secondes).

### Signaux d'information

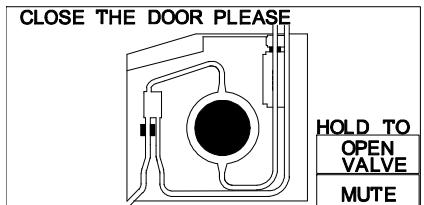
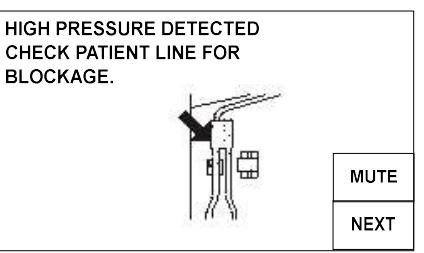
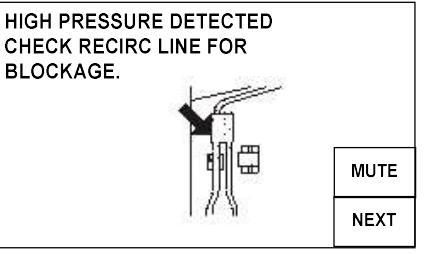
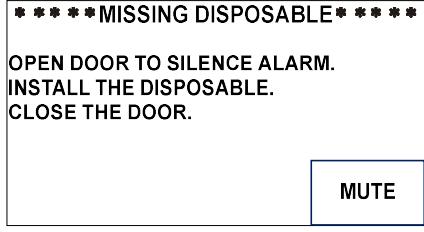
MESSAGE AFFICHÉ	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<b>LOW BATTERY</b>	La tension de la batterie est trop faible	Brancher le système à une prise CA pour continuer de fonctionner et recharger la batterie. Au moins 8 heures sont nécessaires pour recharger entièrement la batterie.  Si le message LOW BATTERY s'affiche alors que le système est branché à une prise CA, alors l'un des composants est peut-être défectueux. Procéder à une maintenance de la machine.  Si la batterie est complètement déchargée, mettre l'appareil hors tension, brancher le système à une prise CA et recharger la batterie. <b>Attendre au moins 30 secondes avant de remettre le système sous tension.</b>
<b>Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate</b>	Le Choix débit diffère du Débit réel en raison des pressions élevées générées dans la tubulure	Appuyer sur TAUX PERF pour ramener le débit choisi dans la plage du Débit réel afin de réduire la pression de la tubulure.

## Chapitre 3 : Alarmes et guide de dépannage

### Alarmes opérationnelles

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<b>Détection d'air</b> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <b>AIR DETECTION. OPEN THE DOOR. SQUEEZE TUBING BELOW DETECTOR TO CLEAR TRAPPED AIR REINSERT TUBING AND CLOSE THE DOOR.</b> </div>  <div style="margin-right: 20px;"> <b>MUTE</b> </div> </div> <p>Écran du message d'alarme de détection d'air</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <b>PRESS REPRIME TO CLEAR.</b> </div>  <div style="margin-right: 20px;"> <b>REPRIME</b> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 10px;"> <b>STOP</b> </div> </div> <p>Écran de réamorçage</p>	Présence d'air dans la tubulure. La tubulure du capteur de détection d'air n'est pas fermement scellée dans le détecteur. Fuite dans le set jetable. Le capteur de détection d'air est sale. Le circuit électronique de détection d'air est défectueux.	Ouvrir la porte pour couper l'alarme. Vérifier la présence de bulles d'air et de possibles fuites. Clamer la tubulure juste au-dessous du détecteur d'air pour éliminer l'air potentiellement piégé dans le capteur. Il ne doit plus rester d'air piégé dans le détecteur d'air. Vérifier le détecteur d'air et s'assurer qu'il est propre et que rien n'obstrue le capteur. Réinstaller la tubulure dans le détecteur d'air et s'assurer qu'elle est fermement fixée dans le capteur. Appuyer sur REPRIME pour réamorcer le système principal. Si le système ne termine pas le réamorçage en raison d'une obstruction du filtre dans la chambre du réservoir, remplacer la chambre du réservoir ou le set jetable et réamorcer. Le système reprendra la perfusion dès la fin du réamorçage. Mettre la machine hors tension et procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Fluide épuisé</b> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <b>FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID</b> </div>  <div style="margin-right: 20px;"> <b>MUTE</b> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 10px;"> <b>REPRIME</b> </div> </div> <p>Écran d'alarme de fluide épuisé</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <b>FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID</b> </div> <div style="text-align: center; margin-right: 20px;"> <b>100 ML TO GO</b> </div>  <div style="margin-right: 20px;"> <b>MUTE</b> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 10px;"> <b>STOP</b> </div> </div> <p>Message de fluide épuisé après avoir appuyé sur l'écran REPRIME</p>	Fluide épuisé. Les clamps de poche ne sont pas entièrement ouverts ou les poches n'ont pas été complètement perforées. La tubulure du capteur de fluide épuisé n'est pas correctement installée dans le détecteur, ou la tubulure est trop tendue ou mal branchée dans le capteur, en raison de la présence de vide dans la tubulure. Filtre d'orifice de ventilation ou filtre dégrossisseur de sang obstrué. La tubulure du réservoir ou de recirculation est obstruée. Le circuit électronique de détection est défectueux.	Appuyer sur MUTE pour couper le son de l'alarme. Si le fluide est épuisé, ajouter du fluide et appuyer sur REPRIME. Ouvrir le clamp de poche ou perforez correctement la poche. Réinstaller la tubulure dans le détecteur de fluide épuisé et vérifier qu'elle est fermement fixée dans le capteur. Si la chambre du réservoir reste vide pendant le réamorçage, le filtre de l'orifice de ventilation en haut de la chambre est peut être obstrué. Dans ce cas, perforez la et les poche(s) de fluide avec des perforateurs et ouvrir à fond les clamps pour que l'air dans la chambre du réservoir puisse s'échapper dans la ou les poche(s) de fluide et que le fluide remplisse la chambre. De grandes quantités de particules sanguines peuvent obstruer le filtre dégrossisseur de la chambre du réservoir. Remplacer la chambre du réservoir ou le set jetable s'il est obstrué. Mettre la machine hors tension et procéder à une maintenance si l'erreur persiste.

## Chapitre 3 : Alarmes et guide de dépannage

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<b>Porte ouverte</b>  Écran d'alarme de porte ouverte	La porte est ouverte. Pas d'aimant sur le verrou de la porte.	Fermer la porte pour couper le son de l'alarme et reprendre la procédure. Vérifier l'aimant sur le verrou de la porte. Si la porte est ouverte pendant le pompage du système, le système cesse immédiatement de chauffer et de pomper. La soupape se met en position de recirculation et une alarme sonore se déclenche.
<b>Haute pression</b>   Écran d'alarme de pression élevée	La tubulure patient est bouchée. La tubulure de recirculation est obstruée. Le site de perfusion n'est pas bien positionné. Le calibre du cathéter est trop petit. Le paramètre de limite de pression est trop bas.	S'assurer que le circuit de fluide n'est pas obstrué. Vérifier que la tubulure de recirculation n'est pas obstruée. Vérifiez que le site de perfusion est correctement positionné et utilisez le dispositif de perfusion approprié recommandé dans le guide, en consultant la section « Assortir le dispositif de perfusion au débit et au type de fluide » à la page 24. Augmenter le paramètre de limite de pression. Appuyer sur NEXT pour couper le son de l'alarme et reprendre la procédure. Vérifier la fonctionnalité du transducteur de pression en appuyant doucement sur le transducteur. La pression affichée à l'écran doit changer. Dans le cas contraire, il y a une défaillance, procéder à une maintenance de la machine.
<b>Dispositif jetable manquant</b>  Écran de set jetable manquant	Pas de set jetable dans l'unité.	Installer correctement le set jetable. Appuyer sur NEXT pour reprendre la procédure.

## Alarmes de chauffage

Alarmes de chauffage potentielles :

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<b>Erreur système n° 101</b>  CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Défaillance du système de chauffage  Fenêtres de set jetable humides, sales ou obstruées.  Sonde IR humide, sale ou obstruée.  Défaillance de la sonde IR.  Le système a été mis sous tension sans alimentation secteur.	Vérifier la présence d'une obstruction du set jetable et du circuit de fluide. S'assurer que les fenêtres du set jetable et les sondes IR sont propres et sèches. Nettoyer les surfaces à l'aide d'un tissu doux humide, si nécessaire. Sécher les surfaces avant de poursuivre.  Appuyer sur RETRY pour continuer.  Si le système a été démarré sans alimentation secteur, le mettre hors tension. Brancher l'appareil. Mettre l'appareil sous tension et vérifier que l'écran de démarrage confirme la présence d'une alimentation secteur  Mettre la machine hors tension et procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Erreur système n° 102</b>  INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Température excessive  La température du fluide administré est supérieure à la limite  Les sondes de température sont humides, sales ou obstruées.  Circulation limitée ou fluide épuisé.	Vérifier la présence d'une obstruction du set jetable et du circuit de fluide. S'assurer que les fenêtres du set jetable et les sondes IR sont propres et sèches. Nettoyer les surfaces à l'aide d'un tissu doux humide, si nécessaire. Sécher les surfaces avant de poursuivre.  S'assurer que les clamps de poche sont ouverts et que le fluide circule librement. S'assurer que le filtre n'est pas obstrué. Ajouter du fluide s'il est épuisé.  Fermer les perforateurs de poche et la tubulure patient à l'aide d'un clamp, et retirer le set jetable. Mettre le système hors tension et le redémarrer avec un nouveau set jetable.  Procéder à la maintenance de la machine si le problème persiste.  <b>AVERTISSEMENT : Ne pas perfuser le sang présent dans le set jetable lorsque la température est excessive. Il peut être dangereux de perfuser des globules rouges soumis à une température élevée.</b>

## Chapitre 3 : Alarmes et guide de dépannage

### Alarmes matérielles

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<b>Erreur système #201</b>  POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Défaillance du détecteur d'air	Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Erreur système n° 202</b>  POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Défaillance du détecteur de fluide épuisé	Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Erreur système n° 203</b>  PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Défaillance du système de chauffage  Bruit excessif dans la ligne d'alimentation secteur ou défaillance interne	Appuyer sur RETRY pour recommencer.  Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Erreur système n° 204</b>  POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Défaillance du retour de l'alimentation du système de chauffage  Bobine de détection du retour de l'alimentation du système de chauffage ouverte.  Dysfonctionnement du circuit de retour de l'alimentation.	Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Erreur système n° 205</b>  PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Défaillance matérielle du système de chauffage	Appuyer sur RETRY pour recommencer.  Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Erreur système n° 206</b>  CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSTEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Surchauffe du module de commande mécanique	Vérifier que rien ne vient obstruer les orifices de ventilation situés au bas du système.  Attendre que l'unité corrige le problème. L'affichage revient à l'écran Perfuser lorsque l'erreur est résolue.  Appuyer sur MUTE pour couper le son de l'alarme.  Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.

### Chapitre 3 : Alarmes et guide de dépannage

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
<b>Erreur système n° 207</b>  CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Défaillance de la pompe  La tubulure de la pompe est mal installée  Défaillance de l'encodeur de retour de la vitesse de pompe.  La pompe devient incontrôlable ou ne fonctionne pas du tout.	Vérifier que la tubulure de pompe est correctement installée sur la tête de pompe.  Vérifier que la pompe tourne librement et que la tête de pompe est propre.  Appuyer sur Retry pour recommencer.  Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Erreur système n° 208</b>  CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Défaillance de la soupape  Dysfonctionnement du capteur de position de soupape	Vérifier que la soupape n'est pas obstruée.  Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.  <b>MISE EN GARDE :</b>  Maintenir la tubulure patient fermée par un clamp lors de l'ouverture de la porte, pour prévenir toute circulation non contrôlée du fluide.
<b>Erreur système n° 209</b>  CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Surchauffe de la carte  Surchauffe de la carte de circuit imprimé	Vérifier que rien ne vient obstruer les orifices de ventilation situés au bas du système.  Attendre que l'unité corrige le problème. L'affichage revient à l'écran Perfuser lorsque l'erreur est résolue.  Appuyer sur MUTE pour couper le son de l'alarme.  Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.
<b>Erreur système n° 210</b>  POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Dysfonctionnement de l'ordinateur interne	Mettre hors tension et redémarrer. Procéder à une maintenance si l'erreur persiste.  <b>MISE EN GARDE :</b>  <b>Maintenir la tubulure patient fermée par un clamp lors de l'ouverture de la porte, pour prévenir toute circulation non contrôlée du fluide.</b>

## Dépannage d'autres difficultés opérationnelles

Des problèmes peuvent survenir hors du système de surveillance, en raison d'une configuration incorrecte, d'un équipement auxiliaire défaillant ou de la défaillance interne d'un composant. Le tableau ci-dessous décrit plusieurs de ces problèmes potentiels, l'alarme qui peut être générée (le cas échéant) et les mesures correctives à prendre.

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
Batterie pas de chauffe	Le cordon d'alimentation n'est pas branché à l'alimentation secteur	Le brancher dans la prise d'alimentation secteur ; vérifier le branchement du cordon d'alimentation. Le système doit rester branché pour charger la batterie.
Faible luminosité de l'affichage	Le paramètre Luminosité affichage dans Configuration a été réglé sur la luminosité la plus basse.	Augmenter la luminosité de l'affichage dans Configuration du système, chapitre 4, page 37.
Le débit ralentit ou n'est pas celui qui a été défini	Le système maintient la pression dans la tubulure sous la limite de pression en réduisant le débit de perfusion.	Repérer et corriger toute plicature ou obstruction de la tubulure. Utiliser le set de perfusion adéquat recommandé dans le guide, section Faire correspondre le set de perfusion au débit et au type de liquide, Chapitre 2, page 21. Augmenter le débit en augmentation la limite de pression. Augmenter la limite de pression dans Étalonnage/Configuration (la limite de pression maximum est de 300 mmHg), chapitre 4, page 37.
Le clavier n'accepte pas la saisie	Le clavier est actionné en permanence. Défaillance du clavier	Ne plus toucher le clavier et le bip constant cessera. Si l'alarme persiste, mettre la machine hors tension et procéder à une maintenance.
Le clavier est trop sensible ou ne répond pas	La sensibilité du clavier dans Configuration est configurée sur Rapide ou Lente.	Redéfinir la sensibilité du clavier dans Configuration du système, Chapitre 4, page 37.
Pas de message, bip	L'interrupteur d'alimentation n'est pas complètement enfoncé ou le commutateur tactile est défaillant.	Enfoncer complètement l'interrupteur d'alimentation. Si le problème persiste, remplacer le commutateur tactile.
Absence d'alimentation ou autonomie de la batterie insuffisante	Le cordon d'alimentation n'est pas branché à l'alimentation secteur. Les batteries se sont déchargées en fonctionnement CC.	Changer de source d'alimentation secteur, vérifier les branchements du cordon d'alimentation. Recharger la batterie interne en branchant le cordon d'alimentation au secteur. Si l'autonomie de la batterie est inférieure à 30 minutes après une charge complète de 8 heures, contacter le service technique pour remplacer la batterie rechargeable.

### Chapitre 3 : Alarmes et guide de dépannage

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POTENTIEL	ACTION DE L'UTILISATEUR
Mettre immédiatement le système hors tension après avoir mis l'interrupteur sur ON.  Le système se met sous tension pendant 2 à 3 secondes, puis se met automatiquement hors tension	Court-circuit du module IGBT sur le composant « A » et « B ».  L'EPROM n'est pas correctement installée dans la prise.	Si le problème persiste, mettre la machine hors tension et procéder à une maintenance.  Procéder à une maintenance de la machine.
La pompe fait trop de bruit	La pompe à galets cogne dans la porte ou la tubulure de la pompe n'est pas installée correctement.	Ouvrir la porte et réinsérer la tubulure de la pompe.  Vérifier qu'il n'y a ni sang ni débris autour des charnières de la porte qui empêcheraient la porte de se soulever, raison pour laquelle la pompe à galets cogne dans l'embase de la porte.
Le système ne chauffe pas à la température physiologique	Les fenêtres du set jetable ou du capteur IR sont humides ou sales.  Le module d'alimentation n'est pas étalonné correctement.  Dysfonctionnement du module d'alimentation ou erreur d'étalonnage des sondes de température.	Examiner les fenêtres du set jetable pour repérer de l'humidité ou des contaminants.  Nettoyer la fenêtre du capteur IR à l'aide d'un tissu doux et d'alcool, si nécessaire.  La température d'entrée est trop basse et le débit trop élevé.  Procéder à la maintenance de la machine si le problème persiste.
Le système ne s'amorce pas	Voir Fluide épuisé dans Message d'alarme dans ce chapitre	Vérifier l'absence d'obstruction dans le réservoir ou la tubulure de recirculation, contrôler que les poches de fluides sont bien perforées et que les clamps sont ouverts. La tubulure de la pompe ne doit pas être trop tendue et doit être correctement placée dans le capteur.  Voir Fluide épuisé dans Message d'alarme dans ce chapitre
Impossible d'étalonner les sondes de température	Dysfonctionnement de la sonde de température  Une température de fluide incorrecte a été utilisée pour l'étalonnage.	Vérifier la température du fluide et s'assurer qu'elle est correcte.  Procéder à la maintenance de la machine si le problème persiste.
Impossible de mettre le système hors tension	L'un des composants de la carte fille est défaillant.	Procéder à une maintenance de la machine.

## **Introduction**

L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 nécessite un minimum d'entretien et de soin. Une maintenance préventive doit être réalisée régulièrement pour optimiser les performances et réduire le risque d'immobilisation. Voici la liste des entretiens réguliers (selon les besoins), des entretiens périodiques (au moins une fois par an) et de la définition des paramètres. L'instrument ne nécessite pas d'étalonnage régulier.

### **AVERTISSEMENT !**

Appliquer des précautions standard pour manipuler les produits sanguins. Traiter n'importe quel sang comme étant contaminé et nettoyer immédiatement tout déversement accidentel.

### **AVERTISSEMENT !**

Ne pas accéder à la vérification du matériel lorsque l'instrument est raccordé au patient.

### **MISE EN GARDE :**

Mettre le système à l'arrêt et débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage, pour éviter tout risque d'électrocution.

### **MISE EN GARDE :**

Essuyer immédiatement tout déversement de fluide hors de l'appareil.

## Configuration du système

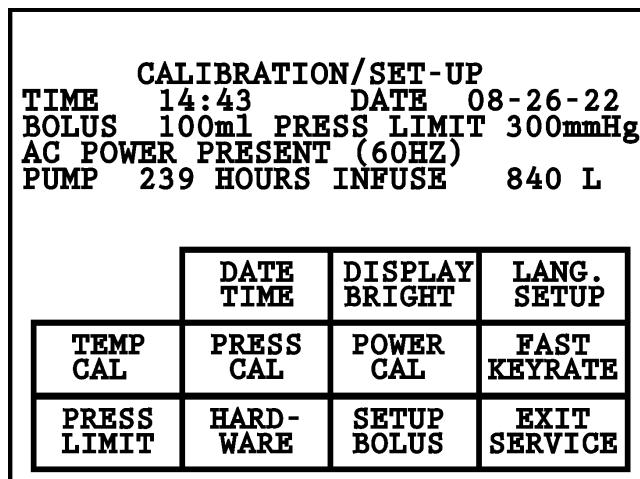
Des modifications de la configuration du système peuvent être apportées à :

1. La date et l'heure
2. La luminosité de l'affichage
3. La configuration de la langue
4. La vitesse des touches
5. Le volume d'administration du bolus
6. Les limites de la pression pour l'alarme de pression élevée

**Les modifications des paramètres sont effectuées en mode Service.**



Appuyer sur la touche SERVICE pour accéder au mode SERVICE. Cette touche apparaît sur l'écran portant le logo BELMONT, uniquement lorsque le système démarre. Cet écran reste actif pendant 4,5 secondes avant que le système entre en mode PRIME.



## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### 1. Date/Heure

Appuyer sur DATE TIME dans l'écran CALIBRATION/SET-UP pour régler l'heure et la date. Appuyer sur la touche TIME ou sur la touche DATE.

TIME HH:MM	DATE MM-DD-YY	
TIME	DATE	NEXT

Écran après l'activation de la touche DATE TIME

Un clavier numérique s'affiche. Saisir l'heure ou la date appropriée. Saisir l'heure appropriée au format 24 heures (1:00 PM = 13:00). La touche CANCEL permet d'effacer la valeur saisie et de revenir à l'écran DATE TIME précédent. Appuyer sur UPDATED pour enregistrer la nouvelle valeur et revenir à l'écran précédent présentant la touche DATE TIME. **Appuyer sur NEXT pour revenir à l'écran Étalonnage/Configuration.**

DATE MM-DD-YY
1 2 3
4 5 6
7 8 9 CANCEL
0 UPDATE

Écran après l'activation de la touche DATE

TIME HH:MM
1 2 3
4 5 6
7 8 9 CANCEL
0 UPDATE

Écran après l'activation de la touche TIME

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### 2. Luminosité de l'affichage

L'affichage dispose de quatre (4) niveaux de luminosité. Appuyer sur DISPLAY BRIGHT pour augmenter par étape le niveau actuel de luminosité.

### 3. La configuration de la langue

Appuyer sur cette touche pour paramétriser la langue de votre choix pour les écrans.

### 4. Vitesse des touches

La vitesse des touches définit la sensibilité du clavier. Il existe trois (3) niveaux de sensibilité : FAST, MEDIUM et SLOW. Le niveau actuel de sensibilité est indiqué sur la touche elle-même. C'est avec le paramètre FAST que la touche met le moins de temps à répondre. Le paramètre MEDIUM demande plus de temps et le paramètre SLOW est celui qui nécessite le plus de temps, et rend les touches moins sensibles. **La sensibilité des touches est réglée en usine sur FAST.**

Noter que cette touche modifie le temps nécessaire pour que le système réponde à la pression appliquée sur une touche. La pression nécessaire n'est pas concernée.

### 5. Volume de bolus

Le volume de bolus peut être réglé entre 100 et 1 000 ml et peut être réglé sur 100, 200, 400, 500 et 1 000 ml à chaque fois que la touche SETUP BOLUS est enfoncée. Le volume du bolus actuel est indiqué à la ligne d'état BOLUS dans l'écran Calibration/Setup. Le volume du bolus s'affiche également dans la touche BOLUS de l'écran Perfuser (voir le Chapitre 2 à la section Écran principal de perfusion).

### 6. Limite de pression

L'utilisateur peut définir la pression maximale admissible dans la tubulure. Les plages de réglage possibles vont de 100 à 300 mmHg. La valeur de limite de pression actuelle s'affiche à la ligne d'état PRESS LIMIT. sur l'écran Calibration/Set-Up. Appuyer longuement sur la touche pour changer la limite par incrément de 50 mmHg. Pendant la perfusion, le système maintient la pression dans la tubulure sous la limite de pression en réduisant le débit de perfusion lorsque la pression dans la tubulure approche de la limite de pression. **La limite de pression est automatiquement redéfinie sur 300 mmHg à chaque mise sous tension du système.**

## Calendrier de l'entretien et de la maintenance préventive

### Calendrier 1

Doit être effectué par l'utilisateur clinique ou par un technicien biomédical (BMET).

Entretien régulier	Intervalle	
	Avant et après chaque utilisation	Tous les mois
1. Inspecter toutes les surfaces. Nettoyer et/ou désinfecter l'extérieur.	•	
2. Inspectez et nettoyez les zones « Fluide épuisé » (Fluid Out) et la ligne de perfusion (In-Line). Déetecteur d'air.	•	
3. Inspecter et nettoyer le cordon d'alimentation.	•	
4. Inspecter et nettoyer les sondes de température	•	
5. Inspecter et nettoyer la grille de protection du ventilateur.		•

### Calendrier 2

Doit être effectué par le BMET ou un autre membre du personnel d'entretien qualifié.

Test/Vérification nécessaire	Intervalle	
	Tous les 6 mois	Tous les ans
1. Réaliser une inspection visuelle détaillée.	•	
2. Réaliser un contrôle opérationnel du système, y compris un test d'alarme sonore.	•	
3. Inspecter le joint du système.	•	
4. Inspecter la porte de l'instrument et le disque en céramique.	•	
5. Inspecter les pieds en caoutchouc.	•	
6. Inspecter la tension nominale de la batterie et vérifier son autonomie. Remplacer les batteries lorsqu'elles atteignent ou dépassent 3 ans d'utilisation.	•	
7. Réaliser un test de sécurité électrique.		•
8. Vérification du matériel.		•
9. Nettoyer la tête de la pompe		•

## Entretien régulier

### 1. Nettoyer et inspecter l'extérieur de l'appareil

Nettoyer soigneusement les surfaces externes du système et l'intérieur de la porte après chaque utilisation, conformément à la procédure décrite ci-dessous. Vérifier la propreté de toutes les surfaces de l'appareil aussitôt après la procédure et en présence de salissures, répéter la procédure jusqu'à élimination totale des salissures. Inspecter visuellement le système à la recherche de dommages et prendre les mesures répertoriées ci-dessous, le cas échéant.

**Remarque :** éviter d'utiliser de l'acétone ou d'autres solvants susceptibles d'endommager la surface. Ne pas pulvériser de nettoyants liquides dans ou sur les orifices de ventilation situés au bas du système.

- a. Mettre la pompe à l'arrêt (OFF) et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
- b. Vérifier que le set jetable a été retiré et éliminé conformément aux procédures de l'hôpital.
- c. Utiliser des CaviWipes™ ou un produit équivalent conformément aux instructions du fabricant pour essuyer toutes les surfaces jusqu'à ce qu'elles soient humides afin d'en éliminer tout résidu organique.
  - i. Ouvrir entièrement la porte et tirer vers le haut pour retirer la porte de l'appareil et simplifier le nettoyage des surfaces difficiles d'accès.

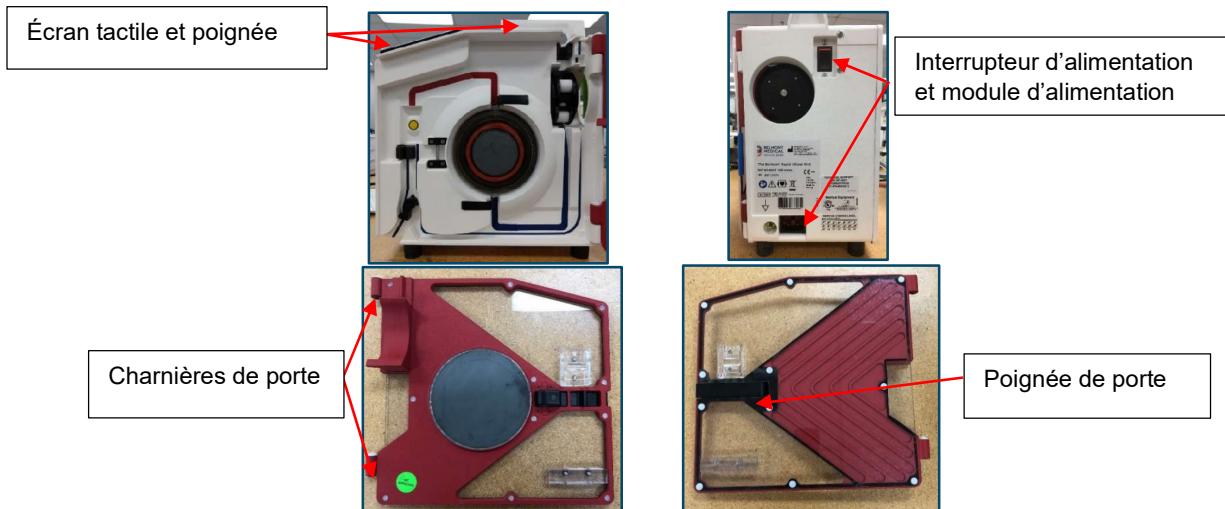


- d. Vérifier que les zones suivantes sont soigneusement nettoyées et les inspecter à la recherche de dommages :
  - i. Écran tactile : en cas de dommages, de fissures ou de perforations, renvoyer l'appareil pour en effectuer la maintenance et cesser son utilisation.
  - ii. Poignée : en cas de dommages, de fissures ou de déformations, renvoyer à biomed pour effectuer une inspection visuelle détaillée et un contrôle du fonctionnement.
  - iii. Mécanisme anti-humidité et cordon d'alimentation : en cas de coupures, d'effilochage ou de cassures, remplacer le cordon d'alimentation et/ou le mécanisme anti-humidité.



## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

- iv. Interrupteur d'alimentation : en cas de dommages, de fissures ou de déformations, renvoyer à biomed pour effectuer une inspection visuelle détaillée et un contrôle du fonctionnement.
- v. Module d'alimentation : en cas de dommages, de fissures ou de déformations, renvoyer à biomed pour effectuer une inspection visuelle détaillée et un contrôle du fonctionnement.
- vi. Porte et charnières : en cas de dommages, de fissures ou de déformations, renvoyer à biomed pour effectuer une inspection visuelle détaillée et un contrôle du fonctionnement.
- vii. Transducteur de pression : en cas de coupure ou de perforation, renvoyer à biomed pour effectuer un test de vérification du matériel.



### e. DéTECTEURS DE FLUIDE ÉPUISÉ ET D'AIR DANS LA TUBULURE

- i. Les détecteurs de fluide épais et d'air doivent rester propres et secs. S'ils sont sales ou humides, les nettoyer avec un coton-tige humidifié et les sécher. Les surfaces du détecteur d'air sont délicates. Cette procédure doit être réalisée avec précaution.
- ii. En cas de rayures ou de déformations, renvoyer l'appareil à biomed afin d'effectuer un test de vérification du matériel.

### f. SONDES DE TEMPÉRATURE

- i. Les capteurs des sondes doivent rester propres et secs. S'ils sont sales ou humides, les nettoyer avec un coton-tige humidifié et les sécher. Prendre garde à ne pas endommager la surface du capteur.

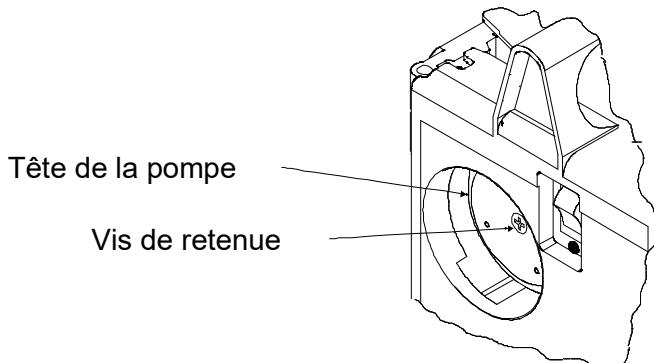


## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

- g. Grilles de protection des ventilateurs
  - i. Inspecter les grilles de protection des ventilateurs, au bas de l'unité, pour repérer des débris susceptibles d'entraver la circulation de l'air. Retirer les grilles en dévissant les 4 vis de fixation et en les nettoyant, si nécessaire. S'assurer que les grilles ne sont pas endommagées. Laisser sécher les grilles avant de les remettre en place.
  - ii. En cas de coupures, de déchirures ou autres dommages, remplacer les grilles.

- h. Tête de la pompe

- i. Si besoin, retirer la tête de la pompe pour la nettoyer et en éliminer les résidus de matières organiques éventuels.
  1. Dévisser la vis de fixation qui maintient la tête de la pompe.



2. Retirer la tête de la pompe et la nettoyer à l'eau savonneuse.
3. Désinfectez conformément aux instructions de la section 2. *Désinfectez l'extérieur de l'appareil, partie C.*
4. Laisser la tête de la pompe sécher avant de la repositionner.
5. Repositionner la tête de la pompe et vérifier que la vis de retenue est bien serrée.
6. Si la tête de la pompe grince, pulvériser du silicone sur le galet.

- i. Inspection visuelle

- i. Vérifier l'intégralité de l'appareil à la recherche de résidus secs de matières organiques.
- ii. Utiliser des CaviWipes™ ou un produit équivalent pour éliminer tout résidu de matières organiques restant. Recommencer jusqu'à ce que tous les résidus de matières organiques aient été éliminés avant de passer à la désinfection de l'appareil, conformément à la section ci-dessous.

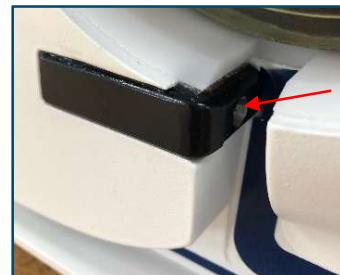
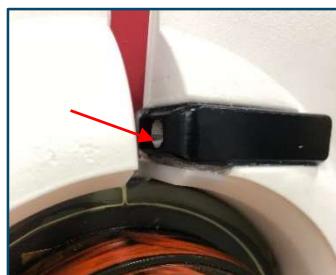
### 2. Désinfecter l'extérieur de l'appareil

Après avoir soigneusement nettoyé l'appareil et éliminé toute salissure visible, laisser les surfaces de l'appareil sécher pendant au moins 3 minutes avant de passer à la procédure de désinfection de niveau intermédiaire ci-dessous. Désinfecter les surfaces externes du système et l'intérieur de la porte après chaque utilisation.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

**Remarque :** éviter d'utiliser de l'acétone ou d'autres solvants susceptibles d'endommager la surface. Ne pas pulvériser de nettoyants liquides dans ou sur les orifices de ventilation situés au bas du système.

- a. Mettre le système à l'arrêt (OFF) et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
- b. Vérifier que le set jetable a été retiré et éliminé conformément aux procédures de l'hôpital.
- c. Utiliser des CaviWipes™ ou un produit équivalent conformément aux instructions du fabricant pour essuyer toutes les surfaces jusqu'à ce qu'elles soient humides. Essuyer chaque surface en continu pour la maintenir mouillée au moins 6 minutes.
  - i. Désinfecter toutes les surfaces répertoriées dans la section Nettoyage ci-dessus.
- d. Laisser l'appareil sécher à l'air.
- e. DéTECTEURS de fluide épuisé et d'air dans la tubulure
  - i. Les détecteurs de fluide épuisé et d'air doivent rester propres et secs. S'ils sont sales ou humides, les nettoyer avec un coton-tige humidifié et les sécher. Les surfaces du détecteur d'air sont délicates. Cette procédure doit être réalisée avec précaution.
- f. Sondes de température
  - i. Les capteurs des sondes doivent rester propres et secs. S'ils sont sales ou humides, les nettoyer avec un coton-tige humidifié et les sécher. Prendre garde à ne pas endommager la surface du capteur.



## Test du système et vérification du fonctionnement

L'appareil doit être entretenu régulièrement, conformément aux calendriers 1 et 2, par un technicien qualifié.

### Matériel requis :

- Set jetable pour accélérateur de perfusion, RÉF 903-00006P
- Analyseur de sécurité Bio-Tek ou équivalent
- Solution saline ou autre solution cristalloïde pour le test
- 2 litres de fluide chauffé à 35 °C-42 °C
- Manomètre (résolution de 2 mmHg)
- Source de pression
- Thermomètre avec thermocouple (résolution de 0,1 °C)
- Cylindres gradués (précision ASTM classe B)
- Chronomètre

### 1. Inspection visuelle détaillée

- a. Porte ouverte/Côté droit :
  - i. Vérifier que les détecteurs d'air et de fluide épuisé sont propres.
  - ii. Vérifier que toutes les goupilles d'arrêt autobloquantes en plastique de la porte sont en place.
  - iii. Vérifier que la vis de blocage de la soupape à pincement est serrée.
  - iv. Vérifier l'absence de fissures dans la ferrite sur la porte ou le côté droit.
  - v. Vérifier que le diaphragme du transducteur de pression ne présente ni déchirure ni accroc.
  - vi. Vérifier que chaque galet de pompe tourne librement. Dans le cas contraire, les retirer et les nettoyer.
  - vii. Vérifier que la porte est bien poussée jusqu'en bas et qu'il n'y a aucun résidu de sang séché ni de fluide dans ou autour des charnières.
- b. Arrière :
  - i. Vérifier que le connecteur CA (connecteur IEC) est propre. En présence de résidus de solution saline, le nettoyer.
  - ii. Vérifier que le mécanisme anti-humidité est installé et exempt de dommages. Contacter l'assistance technique de Belmont pour en demander le remplacement, si besoin.
- c. Vérifier le mécanisme de verrouillage/déverrouillage :
  - i. Vérifier les tampons de caoutchouc de la pince de fixation de la potence. S'ils semblent lisses/polis, les nettoyer et les frotter à l'alcool isopropylique.
  - ii. Monter et démonter le système sur une potence i.v., vérifier que le verrouillage et le déverrouillage fonctionnent correctement et que le système ne glissera pas subitement le long de la potence.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### 2. Joints

Inspecter le joint entourant l'unité pour s'assurer qu'il est en bon état. Vérifier également le joint qui entoure l'écran tactile et les disques en céramique. Si nécessaire, utiliser un mastic multi-usage en silicium RTV Dow Corning 732 ou un produit équivalent pour préserver l'étanchéité aux fluides.

### 3. Porte de l'instrument et disques en céramique

La porte de l'instrument doit être correctement adaptée pour que le système fonctionne correctement. La platine de la pompe à galets se trouve sur la porte. La platine doit s'aligner correctement sur la pompe.

- a. Vérifier les charnières à la recherche d'accumulations de sang. Nettoyer tout sang séché dans la zone des charnières. Vérifier que la porte est bien enclenchée dans les charnières.
- b. Vérifier l'intégrité des rivets de plastique et de la porte. S'assurer que le cadre de la porte n'est pas tordu. Le cas échéant, le remplacer.
- c. Inspecter les disques en céramiques de la porte et au centre de l'unité, pour repérer d'éventuelles fissures. Les retourner au fabricant pour les remplacer s'ils sont endommagés.



### 4. Pieds en caoutchouc

Inspecter les pieds en caoutchouc au bas de l'unité pour repérer d'éventuelles fissures ou des pieds de caoutchouc manquants. Les remplacer si nécessaire.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### 5. Vérification du fonctionnement du système

- i. Installer le set jetable.
- ii. Mettre l'interrupteur d'alimentation en position MARCHE (ON). Attendre l'affichage de l'écran PRIME.
- iii. Fermer les clamps de poche. Accrocher la poche de fluide et la perforez.
- iv. Ouvrir la ou les clamp(s) de poche. Appuyer sur PRIME pour amorcer le système (faire circuler 100 ml de fluide à 500 ml/min) Le décompte du volume d'amorçage (100 ml), s'affiche à l'écran. Le système s'arrête automatiquement lorsque le décompte arrive à 0 ml.
- v. Appuyer sur PT. LINE PRIME. pour pomper à 50 ml/min ou appuyer et maintenir la touche enfoncée pour pomper à 200 ml/min. Appuyer sur STOP une fois que les bulles d'air sont toutes éliminées de la tubulure.
- vi. Appuyer sur INFUSE pour démarrer la perfusion à 10 ml/min. Appuyer sur TAUX PERF. ▲▼ pour changer le débit.
- vii. Augmenter le débit à 500 ml/min et vérifier que la température de sortie indiquée à l'écran est de  $37,5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .
- viii. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise CA. Vérifier que le système passe automatiquement sur batterie lorsque l'alimentation secteur est déconnectée. Le message BATTERIE PAS DE CHAUFFE s'affiche pour indiquer que le système est à présent en mode batterie et que le chauffage est interrompu.
- ix. Reconnecter le système sur l'alimentation secteur et vérifier qu'il fonctionne sans interruption. Ajuster le débit en appuyant sur TAUX PERF. ▲▼.
- x. Perfuser jusqu'à ce que la poche de fluide soit vide, vérifier que le système s'arrête de pomper et qu'une alarme sonore se déclenche, accompagnée du message « FLUID OUT » à l'écran.

### 6. Autonomie de la batterie

- a. Avant d'effectuer le test de fonctionnement de la batterie, brancher le système à une prise CA murale pendant au moins 8 heures pour recharger complètement les batteries.
- b. Suivre les instructions à l'étape 2, points a-g. Perfuser à 50 ml/min. Lancer le chronomètre.
- c. Le système doit fonctionner au moins 30 minutes avec une batterie pleine. Dans le cas contraire, remplacer la batterie.

### 7. Test de sécurité électrique — Courant de fuite

**Équipement requis :** Analyseur de sécurité Fluke, modèle 505, ou équivalent 2 litres de solution saline à température ambiante

**Configuration :** Branchez l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 sur la prise secteur du panneau de l'analyseur de sécurité.

#### **MISE EN GARDE :**

Avant de mettre l'analyseur de sécurité sous tension, s'assurer que la tension de la ligne d'entrée est correcte pour la **TENSION DE L'UNITÉ TESTÉE**.

##### i. Courants de fuite à la terre :

- i. Brancher l'analyseur de sécurité à une source d'alimentation électrique appropriée, puis mettre l'analyseur sous tension. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 en position d'arrêt (OFF).
- ii. Commuter le sélecteur de l'analyseur sur CHASSIS (Châssis) ou LEAKAGE (Fuite) ( $\mu$ A). Connecter un seul fil rouge au jack d'entrée SINGLE LEAD (Fil unique) et fixer la plus grande pince à la borne de terre équipotentielle sur l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2.
- iii. Enregistrer le courant de fuite affiché pour chacun des états suivants, avec l'interrupteur Neutral (Neutre) en position NORM (Normale). Les tests doivent être réalisés dans l'ordre suivant.

Polarité — NORM (Normale) ;	Terre — NORM (Normale)
Polarité — REVERSE (Inverse) ;	Terre — NORM (Normale)
Polarité — REVERSE (Inverse) ;	Terre — OPEN (Ouverte)
Polarité — NORM (Normale) ;	Terre — OPEN (Ouverte)
- iv. Répéter les deux premiers tests (Polarité normale et Polarité inverse — reliées à la terre) avec l'interrupteur Neutral (Neutre) en position OPEN (Ouverte).
- v. Installer le set jetable et amorcer le système avec la solution saline, puis aller à l'écran Perfuser. Appuyer sur STOP pour régler la pompe sur 0 ml/min, sans chauffage ni pompage.
- vi. Répéter les étapes iii et iv avec l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 en marche (interrupteur d'alimentation ON, écran Perfuser affiché, sans chauffage ni pompage).
- vii. Répéter les étapes iii et iv pendant que l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 perfuse et chauffe au débit maximal.
- viii. Toutes les mesures doivent être < 300  $\mu$ A (pour une unité domestique) et < 500  $\mu$ A (pour une unité de 230 V).

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### ii. Courant de fuite patient :

- i. Installer le set jetable et amorcer le système avec la solution saline, puis aller à l'écran Perfuser.
- ii. Fixer une canule d'acier inoxydable ou la pointe d'une aiguille hypodermique 12 à 16G à l'extrémité de la tubulure patient, et fixer la grande pince de l'analyseur de sécurité à la canule ou à la pointe de l'aiguille.
- iii. Amorcer l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 avec de la solution saline. S'assurer que toute la tubulure patient, y compris la canule, a été amorcée.
- iv. Répéter les étapes a.iii et a.iv avec l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2 en modes STANDBY (ON) (Veille) et pompage à 750 ml/min.
- v. Fuite maximale autorisée :

#### **Avec NORMAL NEUTRAL (Normal Neutre)**

Polarité normale — Terre (10 µA)

Polarité inverse — Terre (10 µA)

Polarité inverse — Sans terre (50 µA)

Polarité normale — Sans terre (50 µA)

#### **Avec OPEN NEUTRAL (Ouverte Neutre)** (Remarque : le système passe automatiquement en mode batterie à 50 ml/min.)

Polarité normale — Terre (50 µA)

Polarité inverse — Terre (50 µA)

### 8. Vérification du matériel

Installer et amorcer correctement le set jetable avant de commencer le processus de vérification du matériel.

#### Le mode Matériel vérifie :

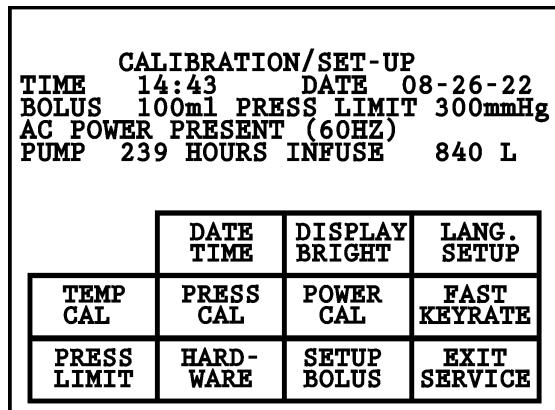
- a. Le fonctionnement de la soupape
- b. Les détecteurs de fluide épuisé et d'air
- c. La tension de la batterie
- d. Le débit (vitesse de la pompe)
- e. Les sondes de température d'entrée et de sortie, avec test d'alarme de température excessive
- f. Le capteur de pression

Un mot de passe est requis pour accéder à l'écran SERVICE, afin d'éviter tout accès accidentel à ce mode.

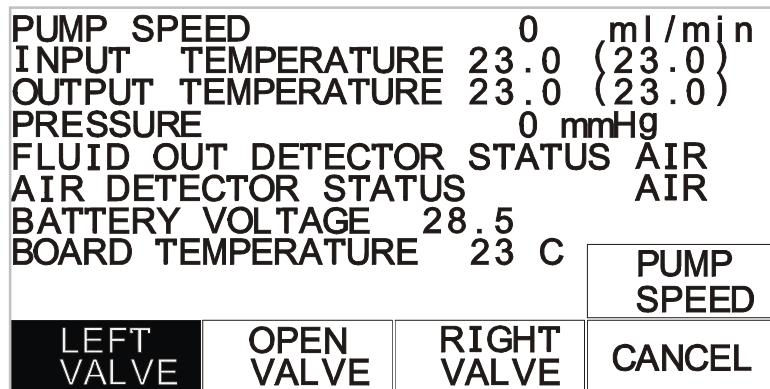
Appuyer sur la touche SERVICE, lors du démarrage, pour accéder à l'écran Étalonnage/Configuration. Cet écran reste actif pendant 4,5 secondes avant que le système affiche l'écran Prime.

- Appuyer sur HARDWARE sur l'écran Étalonnage/Configuration.
- Saisir le mot de passe 013192.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive



Écran Étalonnage/Configuration



Écran État du matériel

Ligne d'état	Mesure
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750, et en option 1 000 ml/min
Input Temperature	Température en °C, température ambiante de référence de la sonde entre parenthèses
Output Temperature	Température en °C, température ambiante de référence de la sonde entre parenthèses
Pressure	Pression en mmHg
Fluid Out Detector Status	Air ou fluide
Air Detector Status	Air ou fluide
Battery Voltage	Niveau de charge de la batterie en volts
Board Temperature	Température de la carte de circuit dans le boîtier.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

Touche de fonction	Action
PUMP SPEED	Changer la vitesse de la pompe.
LEFT VALVE	Déplacer la soupape vers la gauche ou en position de recirculation.
OPEN VALVE	Déplacer la soupape vers le milieu ou en position de charge.
RIGHT VALVE	Déplacer la soupape vers la droite ou en position de perfusion.
CANCEL	Quitter l'état Matériel et retourner à l'écran Étalonnage/Configuration.

### Vérification du matériel :

#### a. Soupape

- i. Appuyer sur LEFT VALVE, confirmer que le bras de la soupape (soupape à pincement) se déplace vers la gauche.
- ii. Appuyer sur OPEN VALVE, confirmer que le bras de la soupape se déplace vers le milieu.
- iii. Appuyer sur RIGHT VALVE, confirmer que le bras de la soupape se déplace vers la droite. Laisser la soupape dans la position LEFT VALVE avant de passer à l'étape suivante.

#### b. Les détecteurs de fluide épuisé et d'air

- i. Confirmer que les lignes d'état du détecteur de fluide épuisé et du détecteur d'air affichent FLUID lorsque le système est amorcé et que les détecteurs ne contiennent pas d'air.
- ii. Ouvrir la porte et extraire la tubulure des détecteurs. Fermez la porte et vérifiez que la ligne d'état affiche AIR lorsque la tubulure est retirée du capteur.

#### c. Tension de la batterie

Débrancher l'unité de la prise murale. « Tension de la batterie » s'affiche sur l'écran HARDWARE, et doit être d'environ 24 volts. Dans le cas contraire, recharger la batterie pendant au moins 8 heures et revérifier. Rebrancher l'unité à la prise murale.

#### d. Débit

Le débit peut être vérifié en mesurant le flux réel à l'aide d'un cylindre gradué et d'un chronomètre. Choisir la méthode la plus adaptée à votre configuration.

### Mesurer directement le flux :

- i. S'assurer que la tubulure patient et l'ensemble du set jetable sont entièrement amorcés avant de mesurer. Régler la vitesse de la pompe sur 10 ml/min. Appuyer sur RIGHT VALVE pour placer la soupape en position de perfusion et remplir la tubulure patient. Utiliser un cylindre gradué pour mesurer le flux au niveau de la tubulure patient pendant dix minutes et vérifier le débit moyen sur cette période. Le volume recueilli doit être de  $100 \pm 25$  ml pour un débit moyen de  $10 \pm 2,5$  ml/min.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

- ii. Appuyer de nouveau sur PUMP SPEED pour passer la vitesse de la pompe à 100 ml/min et mesurer le flux avec un cylindre gradué pendant une minute. La tolérance admissible est de  $100 \pm 10$  ml/min.
  - iii. Appuyer une autre fois pour passer la vitesse à 500 ml/min et répéter la mesure. La tolérance admissible est de  $500 \pm 50$  ml/min.
  - iv. Appuyer une autre fois pour passer la vitesse à 750 ml/min et répéter la mesure. La tolérance admissible est de  $750 \pm 75$  ml/min.
  - v. Si l'option 1 000 ml/min est configurée, appuyer une autre fois pour passer la vitesse à 1 000 ml/min et répéter la mesure. La tolérance admissible est de  $1 000 \pm 100$  ml/min.
- e. **Sondes de température d'entrée et de sortie, avec test d'alarme de température excessive**
- Préparer au moins 2 litres de fluide chauffé entre 37 °C et 43 °C
- i. Connecter l'approvisionnement en fluide au set jetable. Retirer la tubulure patient du raccord Luer-lock. Insérer le thermocouple d'environ 5 cm dans le connecteur préalablement connecté à la tubulure patient.
  - ii. Appuyer sur la touche RIGHT VALVE pour placer la soupape en position de perfusion. Ouvrir l'approvisionnement en fluide et régler la vitesse de la pompe sur 500 ml/min.
  - iii. Laisser la température se stabiliser, attendre au moins 2 minutes. Les valeurs INPUT TEMPERATURE et OUTPUT TEMPERATURE affichées (hors des parenthèses) doivent être dans l'intervalle de (2 °C).
  - iv. Comparer les nombres affichés sur l'écran à la mesure du thermocouple. La tolérance admissible est de 1 °C pour une température de fluide comprise entre 30 et 40 °C et de 2 °C hors de l'intervalle.
  - v. Appuyer sur Pump Speed pour régler la vitesse de la pompe sur 0 ml/min.
  - vi. Appuyer sur CANCEL pour revenir à l'écran Étalonnage/Configuration.
  - vii. Appuyer sur EXIT SERVICE pour revenir à l'écran PRIME.
  - viii. Amorcer l'unité et la tubulure patient avec de l'eau à température ambiante.
  - ix. Préparer au moins 2 litres de fluide chauffé entre 43 °C et 45 °C.
  - x. Connecter cet approvisionnement en fluide au set jetable. Perfuser à 500 ml/min.
  - xi. Comparer les nombres affichés sur l'écran à la mesure du thermocouple. L'alarme retentit lorsque les mesures à l'écran sont comprises entre 42 °C et 42,5 °C.
  - xii. Noter la température lorsque l'alarme de température excessive retentit. La tolérance admissible de la température entre le thermocouple et celle affichée à l'écran doit être comprise entre 1 °C et 2 °C.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### f. Transducteur de pression

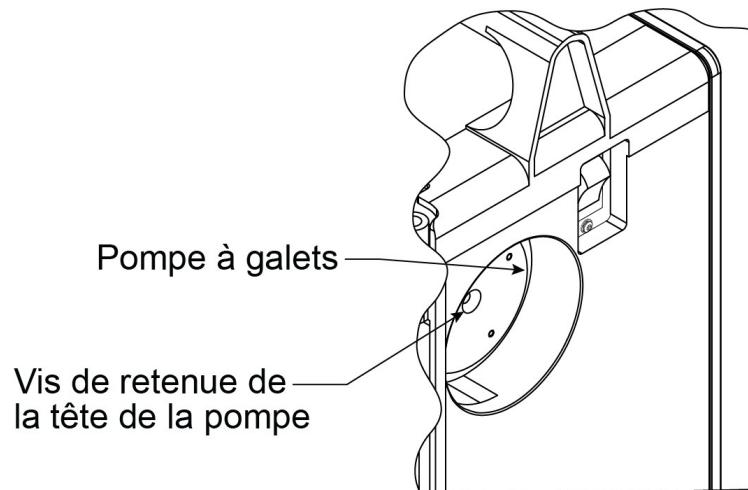
#### AVERTISSEMENT !

Ne pas appliquer de pression excessive à la chambre de pression ou au transducteur de pression. Le transducteur de pression est un dispositif électromécanique de précision, qui peut être endommagé par une force excessive. **Ne pas utiliser le système si le transducteur de pression est endommagé.**

- i. **Inspecter le transducteur de pression pour repérer d'éventuels dommages.**  
**S'assurer que la surface du transducteur n'est ni coupée ni percée.**  
**Le transducteur de pression doit être remplacé si la surface a été endommagée.**
- ii. Vérifier que la chambre de pression est correctement installée (voir le Chapitre 2 : Installation du set jetable) et que le circuit du fluide n'est pas obstrué.
- iii. S'assurer que le fluide est chaud (37 °C à 42 °C). La chambre de pression du set jetable est moins compliant à température ambiante. **La vérification doit être effectuée avec un set jetable chaud.** Si le fluide n'est pas chaud, aller à l'écran Perfuser principal, puis réchauffer le fluide et le set jetable en appuyant sur la touche RECIRC (Chapitre 2 : Écran de fonctionnement principal : Mode de recirculation). Laisser le fluide en recirculation pendant au moins deux minutes sous alimentation secteur avant de revenir au mode Hardware (Matériel) pour une vérification.
- iv. En mode Matériel : fermer la porte, les clamps de poche et boucher l'orifice de ventilation en haut de la chambre du réservoir. Déconnecter la tubulure patient et connecter la source de pression au raccord Luer-Lock du port de la tubulure patient situé sur le set jetable, puis appliquer une pression tout en contrôlant la quantité de pression avec un manomètre.
- v. Vérifier la précision du transducteur de pression. Appliquer une pression de 300 mmHg dans le set jetable. La ligne d'état de pression doit afficher 300 mmHg ( $\pm 50$  mmHg). Répéter la même vérification de la pression pour 200 et 100 mmHg.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### 9. Nettoyer la tête de la pompe



La tête de la pompe peut être retirée et nettoyée si nécessaire.

- a. Mettre la pompe à l'arrêt (OFF) et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
- b. Dévisser la vis de fixation qui maintient la tête de la pompe.
- c. Retirer la tête de la pompe et la nettoyer à l'eau savonneuse.
- d. *Désinfectez conformément aux instructions du chapitre 4, section 2. Désinfectez l'extérieur de l'appareil, partie C.*
- e. Laisser sécher la tête de la pompe avant de la remettre en place et s'assurer que la tête de la pompe est correctement fixée avec la vis de fixation.
- f. Si la tête de la pompe grince, pulvériser du silicone sur le galet (silicone pur à haute résistance).

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### Liste de contrôle

N° de série du RI-2 :	Testé par :	Date :
-----------------------	-------------	--------

Équipement Utilisé :	N° de série de l'analyseur de sécurité :	Date limite de l'étalonnage :
	N° de série de la source de pression :	Date limite de l'étalonnage :
	N° de série du thermomètre :	Date limite de l'étalonnage :

	Résultats	
<b>1. Inspection visuelle :</b>		
a. Côté droit		✓ si OK
b. Arrière		
c. Verrouillage/Déverrouillage		
<b>2. Vérification opérationnelle</b>		
a. PRIME		✓ si OK
b. PT. LINR PRIME.		
c. INFUSE ▲▼		
d. Température de sortie à 500 ml/min		
e. Commutation CA vers CC		
f. Commutation CC vers CA		
g. Alarme sonore FLUIDE ÉPUISÉ		
<b>3. Test d'autonomie de la batterie</b>		> 30 min.
<b>4. Contrôle de la sécurité électrique</b> (Voir la fiche de résultats jointe)		✓ si OK
a. Courant de fuite à la terre		
b. Courant de fuite patient		
<b>5. Vérification du matériel :</b>		
a. Fonctionnement de la soupape		✓ si OK
b. Les détecteurs de fluide épuisé et d'air		✓ si OK
c. Tension de la batterie		Env. 24 V
d. Débit		✓ si OK
e. Sondes de température d'entrée et de sortie		✓ si OK
Temp. en cas d'alarme de température excessive : Thermocouple à l'écran		42 °C à 42,5 °C 1 °C à 2 °C de l'écran
f. Capteur de pression		✓ si OK
<b>6. Nettoyer la tête de la pompe</b>		✓ si effectué

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### Test de sécurité électrique — Fiche de résultats des courants de fuite

#### a. Courants de fuite à la terre (toutes les mesures sont en µA)

	Polarité — N ; Terre — N	Polarité — I ; Terre — N	Polarité — I ; Terre — O	Polarité — N ; Terre — O
<b>Unité à l'arrêt (OFF)</b>				
• Neutre — NORMALE				
• Neutre — OUVERTE				
<b>Unité en marche (ON), pas de pompage</b>				
▪ Neutre — NORMALE				
▪ Neutre — OUVERTE				
<b>Unité en marche (ON), perfusion à 750 ml/min.</b>				
• Neutre — NORMALE				
• Neutre — OUVERTE				

#### b. Courants de fuite patient (toutes les mesures sont en µA)

	Polarité — N ; Terre — N	Polarité — I ; Terre — N	Polarité — I ; Terre — O	Polarité — N ; Terre — O
<b>Unité à l'arrêt (OFF)</b>				
• Neutre — NORMALE				
• Neutre — OUVERTE				
<b>Unité en marche (ON), pas de pompage</b>				
• Neutre — NORMALE				
• Neutre — OUVERTE				
<b>Unité en marche (ON), perfusion à 750 ml/min.</b>				
▪ Neutre — NORMALE				
▪ Neutre — OUVERTE				

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

### Port série

Le RI-2 comprend un port série RS-232 DB-9 accessible de l'extérieur, permettant la transmission de données. Toutefois, les données transmises sont ignorées par le logiciel du système et ne sont pas traitées. Il n'existe aucun autre port pertinent pour la sécurité sur l'appareil (le RI-2 n'est pas destiné à être connecté à un réseau).

La nomenclature logicielle lisible par machine (SBOM) du RI-2 est disponible sur demande en contactant le service Belmont.

Le logiciel du RI-2 ne peut pas être mis à jour par l'utilisateur. Belmont Medical Technologies, ou un prestataire de service autorisé, vous contactera pour une visite d'un technicien de maintenance sur site si une mise à jour logicielle s'avère nécessaire.

Le RI-2 n'enregistre aucun événement lié à la sécurité. L'utilisateur du RI-2 ne peut modifier aucun paramètre de configuration susceptible d'affecter la sécurité de l'appareil. Si un événement de sécurité pouvant influencer les performances de l'appareil survient, l'opérateur en sera informé par une alerte ou une alarme.

L'assistance en cybersécurité prendra fin en même temps que la fin de vie du produit. La fin de vie du produit sera communiquée conformément au Plan de gestion de la cybersécurité de Belmont.

Bien que le RI-2 ne collecte ni ne stocke d'informations confidentielles, l'appareil doit être mis hors service et éliminé de manière sécurisée.

### Fusible

Le fusible de l'alimentation CA/CC marqué F1 est un modèle 1,25 A, 250 V, à action rapide, de dimensions 5 x 20 mm, avec un courant de coupure (breaking capacity) de 35 A à 250 V CA.

### Demande d'entretien

ÉTATS-UNIS : 855.397.4547

Reste du monde : +1.978.663.0212

Avant de renvoyer le produit, veuillez obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA).

Avant d'appeler, veuillez vous munir du numéro de série de l'unité. Le numéro de série se situe sur l'étiquette au-dessus de la prise d'alimentation électrique.

## Compatibilité électromagnétique

### **AVERTISSEMENT !**

L'équipement électromédical nécessite des précautions spéciales en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans les documents joints.

### **AVERTISSEMENT !**

Les systèmes de communication portables RF ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du RI-2, sous peine d'en dégrader les performances.

**REMARQUE** : les tableaux de CEM et les autres recommandations figurant dans le manuel de l'opérateur donnent au client ou à l'utilisateur les informations essentielles pour déterminer si l'équipement ou le système est adapté pour l'environnement électromagnétique dans lequel il est utilisé, et pour gérer l'environnement électromagnétique dans lequel il sera utilisé afin de permettre à l'équipement ou au système de fonctionner comme indiqué sans perturber d'autres équipements ou systèmes ou un équipement électrique non médical.

Les caractéristiques de performances essentielles de l'accélérateur de perfusion Belmont Rapid Infuser RI-2 sont la précision du débit, la précision des conditions maximales de chauffage et la fonctionnalité du détecteur d'air. Si une fonction de performance du système est dégradée ou perdue en raison de perturbations électromagnétiques, le système déclenchera une alarme afin d'en avertir l'utilisateur.

## Chapitre 4 : Réglage des paramètres et maintenance préventive

Tableau 201		
Conseils et déclaration du fabricant — Émissions, tous les équipements et systèmes		
Test d'émissions	Conformité	Respect de la conformité électromagnétique — Conseils
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1, Classe A	<b>L'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2</b> utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique voisin.
Harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme ou Sans objet	Sans objet
Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme ou Sans objet	Sans objet

Tableau 202	
Conseils et déclaration du fabricant — Immunité, tous les équipements et systèmes	
Test d'immunité	Paramètres conformes à la norme CEI 60601
CEI 61000-4-2 Décharges électrostatiques (DES)	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air
CEI 61000-4-3 RF rayonnées	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
CEI 61000-4-3 Immunité aux champs de proximité	385 MHz à 27 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 450 MHz à 28 V/m, modulation de fréquence à 18±kHz ± 5±kHz d'écart 810 MHz, 870 MHz et 930 MHz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 710 MHz, 745 MHz et 780 MHz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz et 2 450 MHz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz et 5 785 MHz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz
CEI 61000-4-4 Transitoires électriques rapides en salves	± 2 kV sur secteur Fréquence de répétition de 100 kHz
CEI 61000-4-5 Surtension	± 1 kV phase-phase ± 2 kV phase-terre
CEI 61000-4-6 RF conduites	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude de 80 % à 2 Hz
CEI 61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz	30 A/m
CEI 61000-4-11 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur lignes d'entrée de l'alimentation électrique	Creux de 100 % pendant 0,5 cycle à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° Creux de tension de 100 % pendant 1 cycle Creux de tension de 30 % pendant 25 cycles Creux de tension de 100 % pendant 5 secondes

## Caractéristiques techniques de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2

<b>Dimensions</b>	
Taille	315 mm x 191 mm x 376 mm (12,4" x 7,5" x 14,8")
Poids	12,7 kg (28 lb)

<b>Portabilité</b>	
Portatif	Poignée sur le haut de l'unité pour un transport facile
Installation sur potence i.v.	Installable sur potence i.v. ou en pose libre. Intervalle de diamètre de potence i.v. pour montage sur potence : 2,5 à 3 cm

<b>Courant alternatif électrique</b>	
Tension d'entrée CA	115-120 V ~ 20 A dédié ou 230 V ~ 10 A dédié
Fusible	1,25 A, 250 V, action rapide, 5 x 20 mm avec une valeur assignée d'interruption (pouvoir de coupure) de 35 A à 250 VCA
Fréquence de fonctionnement	50/60 Hz
Puissance maximale	1 440 VA
Isolation de ligne	1 500 V à la terre
Courant de fuite à la terre	< 300 µA (pour une unité domestique) < 500 µA (pour une unité de 230 V ~ )
Conformité électrique	Équipement médical — Équipement médical général concernant uniquement les risques de choc électrique, d'incendie et de dangers mécaniques, conformément aux normes AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012/(R)2012 et A2:2021, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 (réaffirmée en 2022), incluant IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 et IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
Disjoncteur	15 A, 125 VCA/250 VCA, 50/60 Hz

## Chapitre 5 : Caractéristiques techniques de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2

Cordon d'alimentation	États-Unis : cordon 3 conducteurs, 14 AWG type SJT avec prise de qualité hospitalière et mécanisme anti-humidité
	Reste du monde : cordon harmonisé international 3 x 1,5 mm <sup>2</sup> avec prise de qualité hospitalière et mécanisme anti-humidité
<b>Batterie</b>	
Type	Plomb acide rechargeable
Durée de fonctionnement	> 30 minutes à 50 ml/min sans chauffage
Durée de recharge	8 heures

Environnement	
Température de service	10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F)
Température de stockage	-15 °C à 40 °C (5 °F à 104 °F)
Humidité relative	10 % à 90 %
Pression de stockage	49–103 kPa
Pression de fonctionnement	70–103 kPa
IPX2	Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le produit est incliné jusqu'à 15 degrés.

Paramètres de fonctionnement	
Débit	10–750 ml/min, avec 1 000 ml/min en option, par incrément de 10 ml/min plus 2,5 et 5,0 ml/min avec des fluides de viscosité 1 à 8 centipoises (eau et fluides cristalloïdes avec concentrés érythrocytaires) Tolérance : ± 10 % de 20 à 1 000 ml/min ± 25 % pour 2,5, 5, 10 ml/min
Température de sortie	Réglée sur 37,5 °C pour un débit ≥ 60 ml/min, jusqu'à 39 °C pour un débit inférieur ou égal à 50 ml/min. Tolérance : 1 °C pour une température de fluide comprise entre 30 °C et 40 °C et de 2 °C hors de l'intervalle
Capacité de chauffage	Min. 1 400 watts (élévation de la température de 20 °C à 1 000 ml/min)
Pression de la tubulure	0–300 mmHg, par le transducteur de pression

## Chapitre 5 : Caractéristiques techniques de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2

Modes de fonctionnement	<ol style="list-style-type: none"> <li>Charger le set jetable</li> <li>Amorcer le système</li> <li>Vérifier la tubulure patient</li> <li>Perfuser au débit contrôlé par l'opérateur avec chauffage</li> <li>Perfuser le bolus à volume fixe avec chauffage</li> <li>Arrêter le système</li> </ol>
Paramètres par défaut	<p>Débit : 10 ml/min      Pression : 300 mmHg      Affichage du bolus : 200 mL      Luminosité de l'écran : maximale      Vitesse des touches : rapide</p>

Panneau de fonctionnement	
Panneau de commande et écran	Écran tactile avec clavier anti-projections
Zone d'affichage	Écran 14,5 cm (5,7") de diagonale
Affichage de l'état	Débit (ml/min) Volume total perfusé (ml) Pression de la tubulure (mmHg) Température de perfusion à la sortie (°C) Volume du bolus (ml) Messages d'alarme
Touches de fonctions	Les touches à utiliser à une étape particulière de l'utilisation s'affichent
Affichage des caractères	Messages d'alarme graphiques — s'affichent en cas d'erreurs

Sécurité et surveillance	
Température de la solution intraveineuse	Via des capteurs infrarouges à l'entrée et la sortie vers l'échangeur de chaleur.
Pression de la tubulure	Un transducteur de pression contrôle la pression dans la tubulure. Si la pression atteint le seuil fixé par l'utilisateur, la pompe ralentit jusqu'à ce que la pression retombe sous le seuil. Si la pression dans la tubulure augmente à une vitesse supérieure à 40 mmHg/ml ou dépasse 400 mmHg, une alarme sonore se déclenche, le message « HIGH PRESSURE » s'affiche, la tubulure patient est fermée et la pompe s'arrête immédiatement.
Détection d'air	Deux détecteurs d'air à ultrasons contrôlent l'air dans le circuit de fluide. Le détecteur de fluide est monté au plus près de la poche de fluide. Il déclenche une alarme sonore en l'absence de fluide entrant dans le système. L'autre détecteur d'air vérifie la présence d'air dans la tubulure de fluide avant qu'il entre dans la tubulure patient.

## Chapitre 5 : Caractéristiques techniques de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2

Bras de la soupape	Crée un circuit de fluide vers le patient, ou un circuit de recirculation du fluide dans le système. Le circuit de recirculation est utilisé pour amorcer le système et éliminer l'air après une alarme de détection d'air. Le circuit de recirculation est activé à chaque situation d'alarme.
--------------------	---

<b>Durée de vie du produit</b>	
Durée de vie du produit	7 ans

<b>Situations d'alarme et contrôles</b>	<b>MESSAGES D'ALARME</b>
Signal d'information	BATTERIE FAIBLE
Paramètre d'utilisateur, peut être corrigé par l'utilisateur	SET JETABLE MANQUANT PORTE OUVERTE FLUIDE ÉPUISÉ DÉTECTION D'AIR PRESSION ÉLEVÉE
Alarmes de chauffage	ERREUR SYSTÈME n° 101 et 102
Alarmes matériel	ERREUR SYSTÈME n° 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 et 210
Alarme sonore Pression	61,6 dB à 1 m (45,1 dB ambients), haute priorité d'après CEI 60601-1-8
Alarmes visuelles	Informations affichées sur l'IU Témoin d'état au-dessus de l'IU

<b>Ensembles jetables</b>	
Set jetable à 3 perforateurs RÉF : 903-00006	Taille du filtre : 250 microns
Réservoir de 3,0 litres RÉF : 903-00018	Taille du filtre : 160 microns

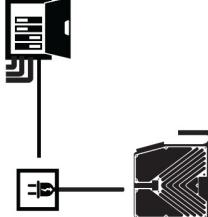
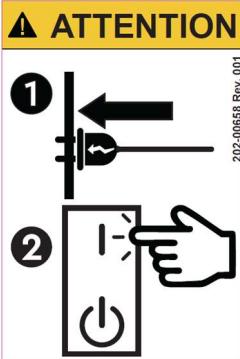
<b>Environnement du dispositif jetable</b>	
Température de stockage	15 °C à 30 °C (59 °F-86 °F)
Température de service	10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F)
Humidité relative	15 % à 70 %

## Symboles et définitions spécifiques aux sets jetables

Symbole	Description
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser/Réservé à un usage unique/Utilisation unique
	Conformité avec la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 2011/65/UE
	Système de barrière stérile unique
	Circuit de fluide apyrogène
	Set jetable réservé à un usage unique
	Mise en garde
	Plage de température de stockage
	Plage d'humidité de stockage
<b>LOT</b>	Code de lot
	Date de péremption
	Fabricant
<b>EC REP</b>	Représentant agréé en Europe

Chapitre 5 : Caractéristiques techniques de l'accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser RI-2

Symboles et définitions	
Symbole	Description
	Conformité avec la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 2011/65/UE
	Marque certifiée UL
	Courant alternatif
	Équipotentialité
	OFF (Arrêt)
	ON (Marche)
	Mise en garde
	Utilisation sur ordonnance d'un médecin uniquement
	Incompatible IRM
 ou 	Consulter les documents joints/ se référer au manuel
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs
	Protégé contre la chute de gouttes d'eau
N° série	Numéro de série

Symboles et définitions	
Symbole	Description
	Fabricant
	Représentant agréé en Europe
	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Utiliser un disjoncteur dédié
	Brancher le système au secteur avant de le mettre sous tension

## Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Le symbole représentant une poubelle barrée sur le produit, la documentation ou l'emballage rappelle que tous les produits électriques et électroniques, les piles et les accumulateurs doivent faire l'objet d'une collecte séparée à la fin de leur vie utile. Cette exigence s'applique à l'Union européenne et aux autres lieux où des systèmes de collecte séparée sont disponibles. Afin d'éviter que l'élimination incontrôlée des déchets ne nuise à l'environnement ou à la santé humaine, merci de ne pas éliminer ces produits avec les déchets municipaux non triés, mais de les déposer dans un point de collecte officiel pour les recycler.