



THE BELMONT®

RAPID INFUSER RI-2

BEDIENERHANDBUCH





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

BEDIENERHANDBUCH

Nur zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal auf ärztliche Verschreibung



Zur Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst oder bei Fragen:

USA: +1.855.397.4547
Weltweit: +1.978.663.0212



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



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

Der Belmont® Rapid Infuser RI-2

Bedienerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

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

Bildschirm „Automatic Air Purging“	22
Bolus-Infusion (Infusion eines bestimmten Volumens)	23
Rücklauf.....	23
Akkubetrieb.....	24
Akkustand niedrig	24
Versehentliche Abschaltung.....	25
Bildschirm bei versehentlicher Abschaltung	25
Beendigung der Infusion	25
Systemfehler.....	25
Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche.....	26
Einführung.....	26
Hinweissignale	26
Betriebsalarme	27
Luftdetektion	27
Keine Flüssigkeit.....	27
Tür offen	28
Druck zu hoch.....	28
Einwegset fehlt	28
Heizungsalarme	29
Systemfehler Nr. 101	29
Systemfehler Nr. 102	29
Hardware-Alarme	30
Systemfehler 201	30
Systemfehler Nr. 202	30
Systemfehler Nr. 203	30
Systemfehler Nr. 204	30
Systemfehler Nr. 205	30
Systemfehler Nr. 206	30
Systemfehler Nr. 207	31
Systemfehler Nr. 208	31
Systemfehler Nr. 209	31
Systemfehler Nr. 210	31
Behebung anderer Probleme während des Betriebs.....	32
Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung.....	34

Einführung	34
Systemeinstellung	35
1. Datum/Uhrzeit.....	36
2. Helligkeit des Displays	37
3. Spracheinstellung	37
4. Tastengeschwindigkeit.....	37
5. Bolusvolumen	37
6. Druckbegrenzung	37
Zeitplan zur regelmäßigen und vorbeugenden Wartung	38
Zeitplan 1	38
Zeitplan 2	38
Routinemäßige Wartung.....	39
1. Außenflächen des Geräts inspizieren und reinigen	39
2. Geräteaußenseite desinfizieren	41
System- und Funktionsprüfung	43
Benötigtes Material:	43
1. Detaillierte Sichtprüfung	43
2. Dichtungen	44
3. Gerätetür und Keramikscheiben.....	44
4. Gummifüße	44
5. Funktionsprüfung des Systems	45
6. Akkulaufzeit	45
7. Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom.....	46
8. Hardware-Verifizierung	47
9. Reinigen des Pumpenkopfs	52
Checkliste.....	53
Serieller Anschluss	55
Sicherung	55
Kundendienst-Anforderung	55
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	56
Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	58
Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	58
Abmessungen	58
Tragbarkeit.....	58

Wechselstromversorgung	58
Akku	59
Umgebung	59
Betriebsparameter	59
Bedienfeld	60
Sicherheit und Überwachung	60
Alarmzustände und Kontrollen	61
Einwegsets	61
Einwegset, Umgebung	61
Einwegset, spezifische Symbole und Definitionen	62
Symbole und Definitionen	63
Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)	64

Kapitel 1: Systemüberblick

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

Einführung

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

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

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

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

Einsatzumgebung

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

Vorgesehene Verwendung

Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 ist für den allgemeinen Einsatz in Krankenhäusern oder alternativen Pflegeeinrichtungen konzipiert, um Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 10 kg und entsprechenden Bedarf mit erwärmtem Blut und Flüssigkeiten von 2,5 ml/min bis 1000 ml/min zu versorgen.

Kapitel 1: Systemüberblick

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

Der 3,0-Liter-Behälter ist ein optionales Zubehörteil und nur für Erwachsene bestimmt.

Kontraindikationen

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

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

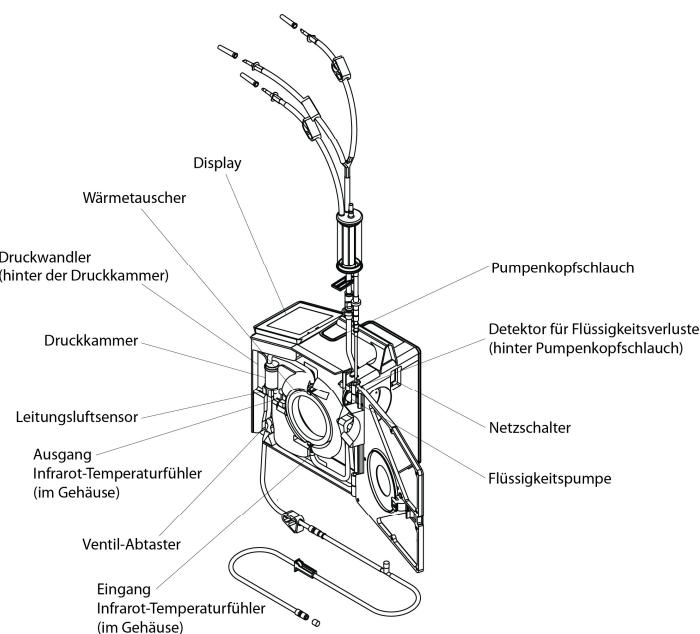
Überblick über den Belmont® Rapid Infuser RI-2

Das komplette System besteht aus der Belmont® Rapid Infuser RI-2 **Systemsteuerung**, die an einem Infusionsständer befestigt werden kann, und dem **Einwegset**. Der Belmont® Rapid Infuser RI-2 darf nur mit dem mitgelieferten Einwegzubehör verwendet werden. Für Fälle, in denen sehr große Infusionsvolumina erforderlich sind (nur bei Erwachsenen), ist ein 3-Liter-Behälter als optionales Zubehör gesondert erhältlich (siehe Seite 17).

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

Haftungsausschluss: Für die Verwendung ist kein Infusionsständer erforderlich; es dürfen nur Infusionsständer von Belmont Medical Technologies verwendet werden.

Hauptbestandteile der Systemsteuerung



Systemdiagramm Hauptbestandteile

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

Bedienfeld: Display und Tasten

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

ÜBERSICHT ÜBER DAS BEDIENFELD

Statusanzeige:

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

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

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

Siehe Kapitel 4, Seite 37 zum Einstellen der „Tastengeschwindigkeit“ bzw. Berührungsempfindlichkeit.

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

Einführung

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



Warnhinweise

- **Einen speziellen Schutzschalter verwenden, um das Risiko einer Zufuhrunterbrechung zu vermeiden und die ordnungsgemäße Funktion des Belmont® Rapid Infuser RI-2 sicherzustellen.** Das Belmont Schnellinfusionsgerät arbeitet unter normalen Betriebsbedingungen mit maximaler Leistung und sollte das einzige Gerät sein, das an den Schutzschalter angeschlossen ist.
- **Nicht mit Druckinfusionsgeräten oder „Beutelpressen“ verwenden.** Die Systempumpe erzeugt ausreichenden Druck für die Infusion von Flüssigkeit. Den Behälter nicht unter Druck setzen.
- **Dieses Produkt nicht in der Nähe brennbarer Anästhetika verwenden.**
- **Dieses Produkt nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.**
- **Dieses Produkt nicht in der Nähe von Lachgas (Stickstoffoxid) verwenden.**
- **Der Belmont Rapid Infuser RI-2 sollte während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt bleiben.** Das Einwegset ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- **Es ist zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Patientenleitung vollständig gefüllt und entlüftet ist.** Eventuelle Luftblasen hinter dem Ventil-Abtaster in der Patientenleitung müssen entfernt werden, bevor das Verfahren sicher fortgesetzt werden kann.
- **Sobald die Tür geöffnet wird, können alle Sicherheitsfunktionen des Systems umgangen werden.** Die Patientenleitung abklemmen, um sicherzustellen, dass keine Luft zum Patienten gelangt, bevor die Tür zum RI-2 geöffnet wird.
- **Beim Auftreten einer Übertemperatur kein Blut aus dem Einwegset infundieren.** Erythrozyten, die hohen Temperaturen ausgesetzt waren, können möglicherweise nicht sicher infundiert werden.
- **Den SERVICE-Modus nicht aufrufen,** um Einstellungen anzupassen, während das Instrument mit dem Patienten verbunden ist.
- **Ein übermäßiger oder längerer Rücklauf kann die Erythrozyten schädigen,** da sie wiederholt den Rollen im Pumpenkopf ausgesetzt werden.
- **Beim Umgang mit Blutprodukten sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.** Blut ist grundsätzlich wie infiziertes Blut zu behandeln, und verschüttete Mengen sind unverzüglich zu beseitigen.
- **Bei einer Infusion mit niedrigen Durchflussraten,** wie z. B. 10 ml/min, kann Vollblut, das bis zu 14 Tage gelagert wurde, mehr als 20 % seiner Thrombozyten verlieren.
- **Bei Plasma, das innerhalb von 24 Stunden nach der Blutentnahme eingefroren wurde,** können die Komplement-3a-Spiegel um mehr als 20 % erhöht sein, wenn das Plasma mit einer hohen Durchflussrate, z. B. 1000 ml/min, oder mit einer niedrigen Durchflussrate, z. B. 10 ml/min, infundiert wird.
- **Bei Plasma, das innerhalb von 24 Stunden nach der Blutentnahme eingefroren wurde,** kann es bei Infusion mit einer niedrigen Durchflussrate, z. B. 10 ml/min, zu einem Anstieg der Werte des Prothrombinfragments 1+2 um mehr als 20 % kommen.

Kapitel 2: Betrieb

- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jeglichen Teilen des RI-2 verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.



Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, ist zu prüfen, ob das System sicher am Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippt. Es dürfen nur Infusionsständer von Belmont Medical Technologies verwendet werden.
- Kein Vakuum an den Behälter anlegen.
- Sicherstellen, dass der Schlauch, der Behälter und der Sperrblock nicht verbogen, geknickt oder zu fest angezogen sind.
- Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.
- Das Hauptsystem mit Lösungen füllen, die mit Blutprodukten kompatibel sind. Den Füllvorgang nicht mit Blut oder Blutprodukten durchführen.
- Für die Infusion von Blutbestandteilen und blutkompatiblen Lösungen sollte gemäß den AABB-Richtlinien eine spezielle intravenöse Zugangsstelle verwendet werden.
- Die Behälterkammer oder das Einwegset wechseln, wenn der Filter verstopft ist. Bei einer Okklusion wird der Flüssigkeitssensor aktiviert, ein akustischer Alarm ertönt, die Meldung „Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid“ (Keine Flüssigkeit, Einlassschlauch und Filter überprüfen. Mehr Flüssigkeit zugeben.) erscheint, und die Pumpe wird angehalten.
- Ein übermäßiger oder längerer Rücklauf kann die Erythrozyten schädigen, da sie wiederholt den Rollen im Pumpenkopf ausgesetzt werden.
- Der Akkubetrieb sollte nur kurz oder bei sehr niedrigen Durchflussraten verwendet werden, da keine Erwärmung erfolgt.
- Wenn sich Flüssigkeit im Einwegset befindet und das System nicht eingeschaltet ist, muss die Patientenleitung beim Öffnen der Tür geschlossen bleiben, um einen unkontrollierten Flüssigkeitsfluss zu verhindern.
- Beim Auftreten einer Übertemperatur kein Blut aus dem Einwegset infundieren. Erythrozyten, die hohen Temperaturen ausgesetzt waren, können möglicherweise nicht sicher infundiert werden.
- Der 3,0-Liter-Behälter ist ein optionales Zubehörteil und nur für die nicht-notfallmäßige Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.
- Das System ausschalten und vor dem Reinigen den Netzstecker ziehen, um einen Stromschlag zu vermeiden.

Kapitel 2: Betrieb

Kompatible Flüssigkeiten

Lösung	Beschreibung	Kompatibel?
Antikoaguliertes Vollblut ¹		JA
Gefrorenes Plasma ^{2,3}		JA
ERYs	Erythrozyten	JA
Eigenblut, das durch ein Cell-Saver-Gerät verarbeitet und gewaschen wurde und antikoaguliert ist		JA
NS (physiologische Kochsalzlösung)	0,9%iges NaCl	JA
Albumin 5 %		JA
Hydroxyethylstärke (HES)	Hetastärke in 0,9%iger Kochsalzlösung	JA
Normosol	Elektrolyte in H ₂ O	JA
Plasma-Lyte A		JA
Kolloide	Kolloide, die nicht mit Blutprodukten interagieren und kein Kalzium enthalten	JA
Natriumbicarbonat-Lösungen		NEIN
½ NS (physiologische Kochsalzlösung)	0,45%iges NaCl	NEIN
3%ige NS (physiologische Kochsalzlösung)	3%iges NaCl	NEIN
Thrombozyten	Sollte nicht verdünnt werden	NEIN
Kryopräzipitat	Sollte nicht verdünnt werden	NEIN
Albumin > 5 %		NEIN
Kalziumhaltige Lösungen ⁴	Ca	NEIN
Ringer-Laktat-Lösung ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN
Ringerlösung ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN
Ringer-Laktat-Lösung nach Hartmann ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN
Hextend	Hetastärke in Ringer-Laktat	NEIN
8%ige Aminosäuren		NEIN
Intralipide 10 %		NEIN
Intralipide 20 %		NEIN
D5W	5%ige Dextrose in Wasser	NEIN
D10W	10%ige Dextrose in Wasser	NEIN
D20W	20%ige Dextrose in Wasser	NEIN
D50W	50%ige Dextrose in Wasser	NEIN
D5 ¼ NS (physiologische Kochsalzlösung)	5%ige Dextrose 0,2%iges NaCl	NEIN
D5 ½ NS (physiologische Kochsalzlösung)	5%ige Dextrose 0,45%iges NaCl	NEIN
D5NS	5%ige Dextrose 0,9%iges NaCl	NEIN
D10NS	10%ige Dextrose 0,9%iges NaCl	NEIN
10%iges Dextran in 5%iger Dextrose		NEIN
10%iges Dextran 40 in 0,9%iger NS		NEIN
5%iger Alkohol in 5%iger Dextrose		NEIN
D5 LR	5%ige Dextrose in Ringer-Laktat	NEIN
D10 LR	10%ige Dextrose in Ringer-Laktat	NEIN

Kapitel 2: Betrieb

Lösung	Beschreibung	Kompatibel?
Glukose		NEIN
Granulozytensuspension		NEIN

Warnhinweise:

¹ Bei einer Infusion mit niedrigen Durchflussraten, wie z. B. 10 ml/min, kann Vollblut, das bis zu 14 Tage gelagert wurde, mehr als 20 % seiner Thrombozyten verlieren.

² Bei Plasma, das innerhalb von 24 Stunden nach der Blutentnahme eingefroren wurde, können die Komplement-3a-Spiegel um mehr als 20 % erhöht sein, wenn das Plasma mit einer hohen Durchflussrate, z. B. 1000 ml/min, oder mit einer niedrigen Durchflussrate, z. B. 10 ml/min, infundiert wird.

³ Bei Plasma, das innerhalb von 24 Stunden nach der Blutentnahme eingefroren wurde, kann es bei Infusion mit einer niedrigen Durchflussrate, z. B. 10 ml/min, zu einem Anstieg der Werte des Prothrombinfragments 1+2 um mehr als 20 % kommen.

⁴ Ringer-Laktat-Lösung oder andere kalziumhaltige Lösungen mit äquivalentem Kalziumgehalt können über den Belmont Rapid Infuser RI-2 infundiert werden, wenn dem Einwegset keine Blutprodukte zugeführt wurden. Blutprodukte sollten durch separate Einwegsets infundiert werden.

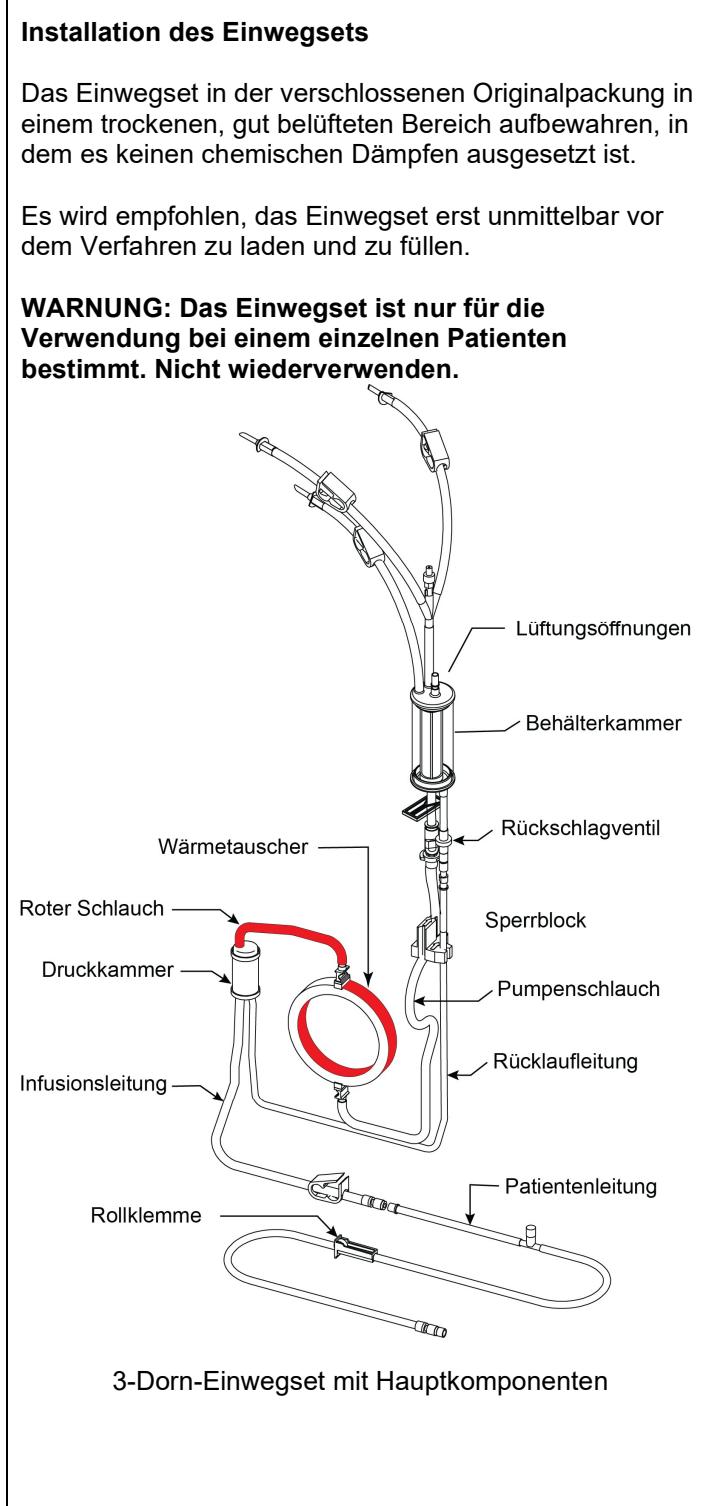


Instructional Video

Bedienschritte

EINRICHTUNG (SETUP)	
<p>Inspektion des Systems vor jedem Gebrauch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Netzkabel • Behälterhalterung • Einwegset • Großer Behälter und Halterung, falls erforderlich 	<p>Überprüfen Sie das System, um sicherzustellen, dass alle benötigten Komponenten vorhanden sind.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass der Schutzschalter im Notfall leicht zugänglich ist und ausgeschaltet werden kann.</p> <p>Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel.</p>
<p>Infusionsständer-Befestigung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infusionsständer: 5 Rollen, maximaler Durchmesser 3,1 cm (1,25 Zoll) • Installieren Sie die Montagehalterung ca. 76 cm (30 Zoll) über dem Fußboden, falls sie noch nicht installiert ist. • Befestigen Sie den Belmont® Rapid Infuser RI-2 am Infusionsständer oberhalb der Montagehalterung. • Bringen Sie die Behälterhalterung ca. 23 cm (9 Zoll) über dem System an. <p>Haftungsausschluss: Für die Verwendung ist kein Infusionsständer erforderlich; es dürfen nur Infusionsständer von Belmont Medical Technologies verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG:</p> <p>Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, ist zu prüfen, ob das System sicher am Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bringt die Montagehalterung (Stützklemme und Stützscheibe) im Abstand von 76 cm (30 Zoll) vom Fußboden an. <ul style="list-style-type: none"> • Die Klemme geschlossen halten und dabei die Schraube zum Öffnen der Klemme lösen. Die Klemme am Infusionsständer befestigen. Dazu die Klemme geschlossen halten und die Schraube mit dem beiliegenden 3/16-Zoll-Inbusschlüssel festziehen. 2. Den Infusionsständer-Klemmhebel anheben um die Klemme zu öffnen. Das System am Infusionsständer über der Montagehalterung befestigen. Dazu den Infusionsständer-Klemmhebel herunterdrücken. Vor den weiteren Schritten überprüfen, ob das System fest verankert ist. 3. Die Behälterhalterung ca. 23 cm (9 Zoll) über dem Belmont® Rapid Infuser RI-2 am Infusionsständer festklemmen. <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Systems nicht blockiert sind.

Kapitel 2: Betrieb

<p>Einrichtung des Systems ohne Infusionsständer</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sicherstellen, dass alle 4 Gummifüße befestigt sind. 2. Das Gerät auf eine stabile, ebene Fläche stellen, die die Lüfterschutzgitter nicht blockiert. 3. Sicherstellen, dass über dem Behälter ausreichend Platz zum Aufhängen von Flüssigkeitsbeuteln vorhanden ist, um ein Abknicken oder Verdrehen der Schläuche zu vermeiden.
<p>Installation des Einwegsets</p> <p>Das Einwegset in der verschlossenen Originalpackung in einem trockenen, gut belüfteten Bereich aufbewahren, in dem es keinen chemischen Dämpfen ausgesetzt ist.</p> <p>Es wird empfohlen, das Einwegset erst unmittelbar vor dem Verfahren zu laden und zu füllen.</p> <p>WARNUNG: Das Einwegset ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden.</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Behälterkammer in die Behälterstützklemme einrasten. 2. Tür öffnen. Wärmetauscher so einsetzen, dass der rote Pfeil nach oben zeigt (roter Schlauch zum roten Streifen am Gerät). 3. Den Interlock-Block fest auf den Detektor für Flüssigkeitsverluste aufsetzen. 4. Das gebogene Stück des Pumpenschlauchs (blauer Schlauch) über den Pumpenkopf führen. Die dünnerne Rücklaufleitung muss sich in der Rille auf der rechten Seite befinden. Den Schlauch nicht knicken oder verdrehen. 5. Die Druckkammer in die dafür vorgesehene Vertiefung einsetzen. Die Infusionsleitung mit größerem Durchmesser links vom Ventil-Abtaster in den Luftsensor einsetzen. Keinen zu hohen Druck auf den Drucksensor ausüben, da er durch übermäßige Kraftwendung beschädigt werden kann. Das System nicht verwenden, wenn der Drucksensor beschädigt ist. 6. Die dünnerne Rücklaufleitung rechts neben dem Luftsensor und rechts vom Ventil-Abtaster entlang führen. 7. Die Tür schließen und verriegeln. Sicherstellen, dass die Pumpenschläuche nicht eingeklemmt sind. Die Patientenleitung anschließen. 

Kapitel 2: Betrieb

Installation des optionalen großen Behälters

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



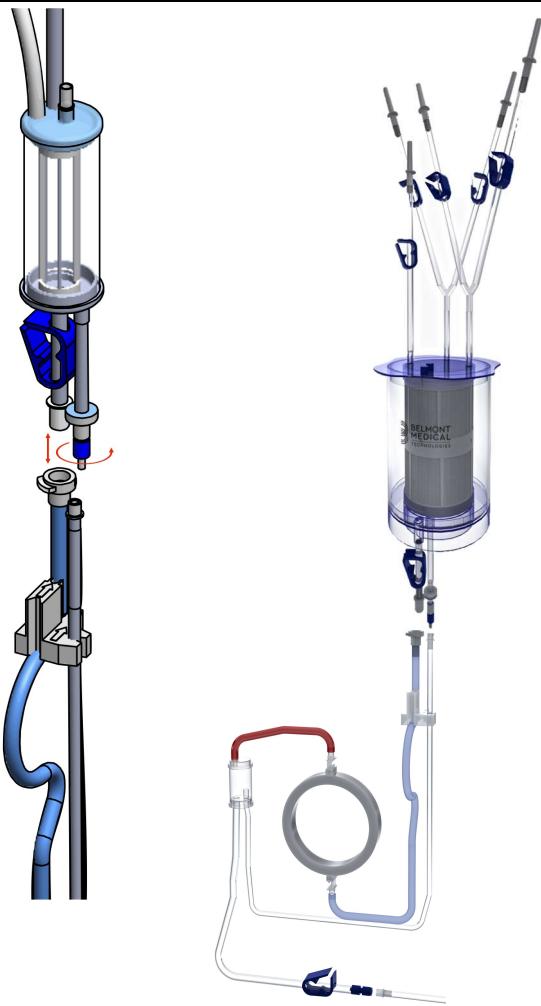
ACHTUNG:

Der 3,0-Liter-Behälter ist ein optionales Zubehörteil und nur für die nicht-notfallmäßige Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Kein Vakuum an den Behälter anlegen.

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



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

Kapitel 2: Betrieb

Einschalten des Systems

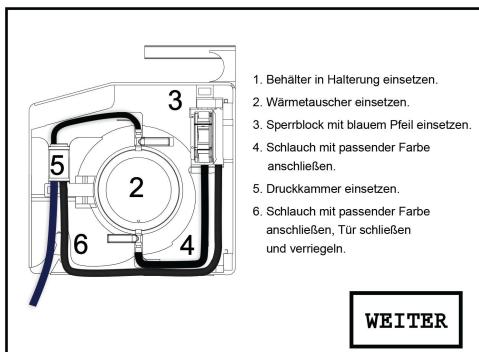


Feuchtigkeitsschutz und Netzkabel

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



Einschalt-Bildschirm



Installationsbildschirm

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

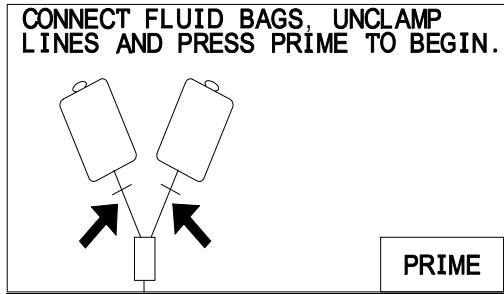
WARNUNG: Der RI-2 sollte während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt bleiben.

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

Kapitel 2: Betrieb

Flüssigkeitsbeutel anhängen

Eine mit Blut kompatible Lösung zum Füllen des Hauptsystems anschließen.



Bildschirm „Prime“

HINWEIS: Der Installationsbildschirm wird nur angezeigt, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist und kein Einwegset installiert ist. Nach Installation des Einwegsets wird der Bildschirm „Prime“ angezeigt.

Wenn das Gerät mit dem internen Akku betrieben wird, erscheint der Hauptbildschirm unter Überspringen des Installationsbildschirms, unabhängig davon, ob das Einwegset installiert ist.



Fingerleiste des Beuteldorns

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

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

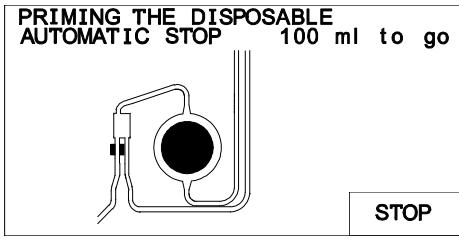
KEINE kalziumhaltigen Substanzen mit Blutprodukten kombinieren. Dies führt zu Gerinnung und zur Okklusion des Geräts und kann zu Überhitzung führen. Gemäß AABB (American Association of Blood Banks) sollten kalziumhaltige Lösungen wie Ringer-Laktat-Lösung, Dextrose in Wasser und hypotone Natriumchloridlösungen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

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

Weitere Informationen zur Infusion von Vollblut und gefrorenem Plasma finden Sie im Abschnitt „Kompatible Flüssigkeiten“.

Kapitel 2: Betrieb

Füllen des Hauptsystems

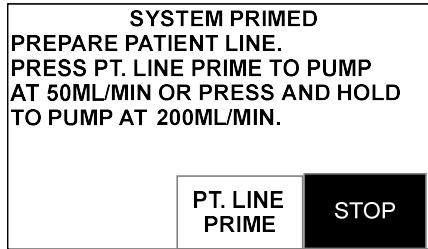


Bildschirm zum Füllen des Systems

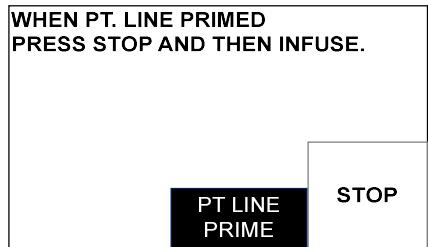
ACHTUNG:
Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.

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

Füllen der Patientenleitung



Der Bildschirm „System primed“



Der Bildschirm „Patient Line primed“

Zum Entfernen von Luft aus der Patientenleitung:

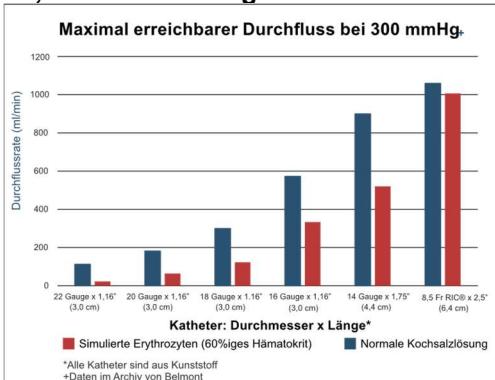
1. Die Rollenklemme öffnen und die Luer-Kappe von der Patientenleitung abziehen.
2. Auf PT. LINE PRIME drücken.
 - Bei einmaligem Drücken wird die Leitung mit 50 ml/min gefüllt. Bei weiterem Drücken der Taste erhöht sich der Fülldurchsatz auf 200 ml/min.
3. Wenn sich keine Luft mehr in der Patientenleitung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

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

Kapitel 2: Betrieb

Anschließen des Patienten

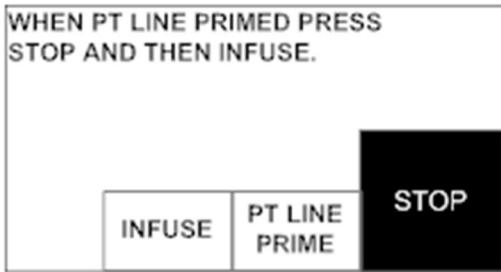
Infusionsset an Durchflussrate und Flüssigkeitstyp anpassen, siehe Abbildung.



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

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

Beginn der Infusion



Bildschirm „Patient Line Primed“ und Bildschirm „Infusion“

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

Bildschirm „Infusion“

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

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

Nur antikoagulierte Blutprodukte verwenden.

Kapitel 2: Betrieb

Infusionsverlauf

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

Bildschirm „Infusion“

Druckkontrolle

Die Drehzahl der Pumpe so regulieren, dass der Leitungsdruck unter der vom Benutzer eingestellten Druckbegrenzung bleibt.

EINSTELL = 500 ml RATE min	Druck-Kontrolle. Drücke „Einstell Rate“ zur Anpassung an die „Ist Rate.“		
IST = 140 ml RATE min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 298 mmHg		
INFUS. RATE ▲ 500 ml min	BOLUS 200 ml	STOPP	
INFUS. RATE ▼ RATE	RUCK- LAUF		

Bildschirm „Pressure Control“

Automatische Entlüftung

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

Bildschirm „Automatic Air Purging“

Die Patienten- und Systemparameter regelmäßig auf dem Bildschirm prüfen. Systemalarme beachten und entsprechende Korrekturen vornehmen.

Das Einwegset ist für die Verwendung für bis zu 24 Stunden bestimmt. Wenn das Einwegset max. 24 Stunden verwendet worden ist, muss es entsorgt werden.

ACHTUNG:

Die Behälterkammer oder das Einwegset wechseln, wenn der Filter verstopft ist. Bei einer Okklusion wird der Flüssigkeitssensor aktiviert, ein akustischer Alarm ertönt, die Meldung „Keine Flüssigkeit, Einlassschlauch und Filter überprüfen. Mehr Flüssigkeit zugeben“ erscheint, und die Pumpe wird angehalten.

Die Druckbegrenzung ist ab Werk auf die Höchstgrenze von 300 mmHg eingestellt. Um den Grenzwert zu ändern, siehe Kapitel 4, Seite 37.

Während das System unter Druckkontrolle steht, zeigt das System die Meldung Druck-Kontrolle. Drücke „Einstell Rate“ zur Anpassung an die „Ist-Rate“ an, die Druck-Statuszeile blinkt und alle 10 Sekunden wird ein Signalton ausgegeben.

Die Druckkontrolle kann vor allem aufgrund der kleinen Öffnung des Infusionssets oder etwaiger Verstopfungen in der Leitung automatisch eingeleitet werden.

Zur Aufhebung der Druckkontrolle auf EINSTELL RATE drücken, um die tatsächliche Geschwindigkeit anzupassen, die das System ohne Alarm aufrechterhalten kann, oder eine Kanüle der richtigen Größe für die gewünschte Durchflussrate und Flüssigkeitsart verwenden. **Zur Abstimmung des Infusionssets an Durchflussrate und Flüssigkeitstyp siehe Abbildung Seite 21.**

Nach jeweils 500 ml infundierter Flüssigkeit wird das System durch Schließen der Infusionsleitung und Öffnen der Rücklaufleitung für einige Sekunden automatisch entlüftet.

Die Rücklaufrate wird vorübergehend auf 500 ml/min gesetzt, wenn die Durchflussrate bei oder unter 500 ml/min liegt, und bleibt bei der Ist-Durchflussrate, wenn die Durchflussrate größer als 500 ml/min ist.

Die Statuszeile RATE zeigt bei diesem Vorgang LUFT ENTFERNEN an. Die Volumenanzeige (VOL) bleibt während der automatischen Entlüftung unverändert und beginnt wieder zu zählen, wenn die Infusion fortgesetzt wird.

Wenn die Infusion wieder aufgenommen wird, kehrt das System auf die zuvor eingestellte Geschwindigkeit zurück.

Kapitel 2: Betrieb

Bolus-Infusion (Infusion eines bestimmten Volumens)

EINSTELL= 200 ml RATE min	INFUSION
IST = 200 ml RATE min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUS. RATE ▲	500 ml min RATE
INFUS. RATE ▼	200 ml 10 ml RUCK- LAUF
	STOPP

Bolus-Bildschirm

Zur Abgabe eines festen Volumens (200 ml), das ab Werk auf eine Rate von 200 ml/min eingestellt ist.

Um die Durchflussrate während der Bolus-Infusion zu ändern, INFUS. RATE ▲ oder INFUS. RATE ▼ oder die Taste 500 ml/min RATE drücken.

Das Bolusvolumen kann auf dem Einstellungsbildschirm für die Parameter (Kapitel 4, Seite 37) oder durch Drücken und Halten der BOLUS-Taste auf dem Infusionsbildschirm geändert werden. Das neue Bolusvolumen wird in der Statuszeile VOL (Volumen) mit dem Präfix BOL (Bolus) angezeigt. Die Infusion beginnt nach Loslassen der Bolus-Taste.

Auf der Bolus-Taste werden zwei Zahlen angezeigt. Die obere Zahl ist der eingestellte Bolus-Wert und die untere Zahl ist das Pumpvolumen, das von 0 bis zum Sollwert auf der Taste nach oben zählt. Das Ende der Infusion des Bolusvolumens wird durch einen Ton signalisiert, und das System schaltet auf die zuvor gewählte Durchflussrate zurück, falls diese bei 50 ml/min oder darunter lag. War die vorherige Durchflussrate höher als 50 ml/min, wird sie auf 50 ml/min eingestellt.

Rücklauf

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

Bildschirm „Recirculation“

Flüssigkeit in Rücklauf bringen, erwärmen und Luft im Hauptsystem mit einer voreingestellten Rate von 200 ml/min entfernen. Der Rücklauf stoppt automatisch nach 5 Minuten unter Ausgabe eines Signaltoms.

Achtung:

Ein übermäßiger oder längerer Rücklauf kann die Erythrozyten schädigen, da sie wiederholt den Rollen im Pumpenkopf ausgesetzt werden.

Stop

Hält den Pump- und Erwärmungsvorgang vorübergehend an. Die Statusanzeige bleibt weiterhin aktiv.

Kapitel 2: Betrieb

Akkubetrieb

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

Bildschirm „Battery Operation“

ACHTUNG:

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

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

Akkustand niedrig

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

Bildschirm „Battery Operation“

AKKUSTAND NIEDRIG

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

Die normale Ladezeit beträgt 8 Stunden.

Kapitel 2: Betrieb

Versehentliche Abschaltung

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

Bildschirm bei versehentlicher Abschaltung

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

Die Bildschirmtaste STROM AUS drücken, um das System abzuschalten.

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

WARNUNG: Schalten Sie das Gerät während einer laufenden Infusion unter normalen Betriebsbedingungen nicht über den Geräteschutzschalter aus. Falls ein Abschalten erforderlich ist, drücken Sie die Stopp-Taste, um die Infusion zu beenden, bevor Sie das Gerät ausschalten.

Beendigung der Infusion

ACHTUNG:

Wenn sich Flüssigkeit im Einwegset befindet und das System nicht eingeschaltet ist, muss die Patientenleitung beim Öffnen der Tür geschlossen bleiben, um einen unkontrollierten Flüssigkeitsfluss zu verhindern.

Hinweis: Das Restflüssigkeitsvolumen beträgt weniger als 100 ml, wenn der Behälter vollständig entleert ist.

1. Falls die Pumpe eingeschaltet ist, auf STOP drücken.
2. Patientenleitung und Beuteldorne abklemmen.
3. Das System am Schutzschalter ausschalten.
4. Die Tür öffnen und das Einwegset aus dem Gerät nehmen. Bei der Handhabung und Entsorgung von Materialien mit Infektionsgefahr die Krankenhausvorschriften beachten.
5. Das System gemäß den Anweisungen in Kapitel 4, Seite 38–41 reinigen und desinfizieren.

Systemfehler

Falls das System während eines Verfahrens nicht betriebsbereit ist und das Problem durch die Fehlerbehebung nicht behoben werden kann, sollte das Gerät vom Patienten getrennt und die Flüssigkeit manuell mit einem anderen Gerät oder durch Schwerkraft infundiert werden.

WARNUNG:

Sobald die Tür geöffnet wird, können alle Sicherheitsfunktionen des Systems umgangen werden. Die Patientenleitung abklemmen, um sicherzustellen, dass keine Luft zum Patienten gelangt, bevor die Tür zum RI-2 geöffnet wird.

1. Die Patientenleitung mit der blauen Quetschklemme schließen.
2. Die vorstehend unter „Beendigung der Infusion“ beschriebenen Schritte befolgen.
3. Falls erforderlich, die Infusion mit alternativen Geräten fortsetzen. Alle relevanten Anleitungen zum Gebrauch der alternativen Geräte befolgen.
4. Etwaige Vorfälle an Belmont Medical Technologies melden.

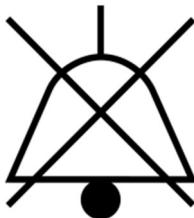
Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Einführung

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

Dieser akustische Betriebsalarm besteht aus einer Reihe von zehn Pieptönen, die alle 2,5 Sekunden wiederholt werden. Darüber hinaus wechselt die grüne LED oben rechts im Display zu Rot, wenn es sich um einen Alarmzustand mit hoher Priorität handelt.

Um einen Alarm stummzuschalten und zum Normalbetrieb zurückzukehren, auf dem Alarmsmeldungsbildschirm die Taste MUTE wählen und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen. Wenn die Taste MUTE ausgewählt wurde, erscheint sie auf dem Bildschirm hervorgehoben und das Stummschaltsymbol (nachstehend abgebildet) erscheint. Die Alarmbedingungen bleiben bestehen, bis die Alarmursache behoben ist.



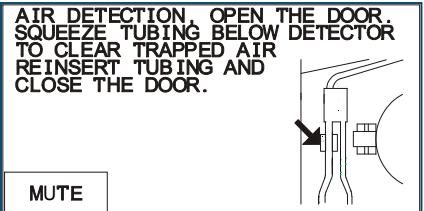
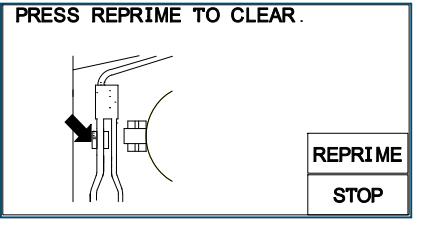
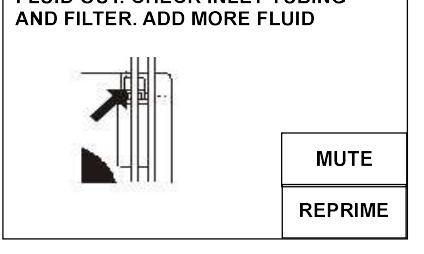
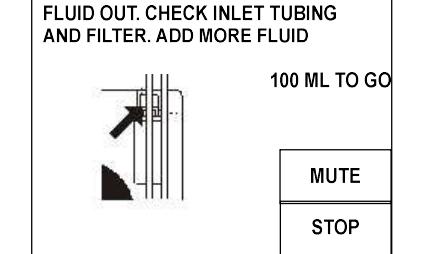
Alle Alarme gelten als technische Alarme mit hoher Priorität, mit Ausnahme der Meldungen bei niedrigem Akkustand und zur Druckkontrolle. Bei niedrigem Akkustand erscheint ein optischer Alarm wie unten beschrieben und es ertönt ein anderer akustischer Alarm, d. h. ein Piepton alle zehn Sekunden.

Hinweissignale

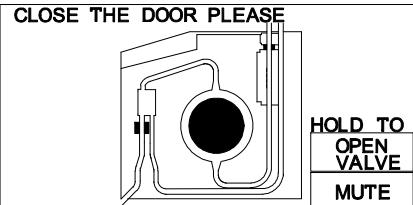
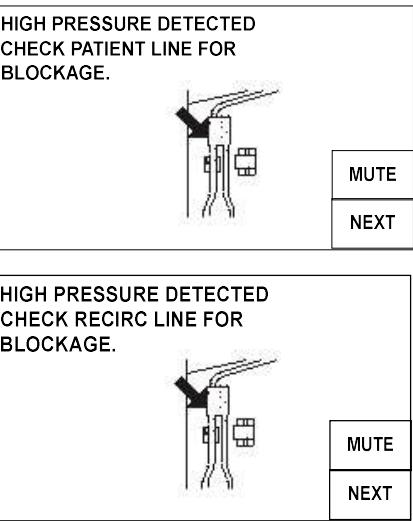
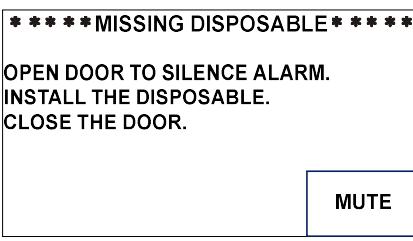
ANGEZEIGTE MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LOW BATTERY	Akkuspannung ist zu niedrig	Das System an eine Netzsteckdose anschließen, um den Betrieb weiterzuführen und den Akku aufzuladen. Mindestens 8 Stunden warten, bis der Akku vollständig aufgeladen ist. Wenn BATTERY LOW angezeigt wird, während das System am Stromnetz angeschlossen ist, ist möglicherweise eine der Komponenten defekt. Gerät warten. Wenn der Akku vollständig entladen ist, das System ausschalten und an eine Netzsteckdose anschließen, um den Akku aufzuladen. Vor dem Einschalten des Systems mindestens 30 Sekunden warten.
Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate	Die eingestellte Rate weicht von der Ist-Rate ab, da in der Leitung hohe Drücke erzeugt werden.	EINSTELL RATE drücken, um die eingestellte Rate in den Bereich mit der Ist-Rate zu bringen und den Druck in der Leitung zu verringern.

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Betriebsalarme

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

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSAUCE	MASSNAHME
<p>Tür offen</p>  <p>Alarmbildschirm bei geöffneter Tür</p>	<p>Die Tür ist offen.</p> <p>Kein Magnet im Türschloss.</p>	<p>Die Tür schließen, um den Alarm stumm zu schalten, und fortfahren.</p> <p>Magnet im Türschloss überprüfen.</p> <p>Wenn die Tür geöffnet wird, während das System pumpt, schaltet das System die Heizung und die Pumpe sofort ab. Das Ventil geht in Rücklaufstellung und ein Alarmsignal ertönt.</p>
<p>Druck zu hoch</p>  <p>Alarmbildschirm bei zu hohem Druck</p>	<p>Die Patientenleitung ist blockiert.</p> <p>Die Rücklaufleitung ist blockiert.</p> <p>Ungünstige Platzierung der Infusionsstelle.</p> <p>Der Katheterdurchmesser ist zu klein.</p> <p>Die Druckbegrenzung ist zu niedrig eingestellt.</p>	<p>Sicherstellen, dass der Flussweg nicht blockiert ist.</p> <p>Sicherstellen, dass die Rücklaufleitung nicht verstopft ist.</p> <p>Prüfen Sie, ob die Infusionsstelle korrekt platziert ist, und verwenden Sie das in der Anleitung empfohlene Infusionsset.</p> <p>Das Infusionsset auf die Durchflussrate und den Flüssigkeitstyp abstimmen (Seite 21).</p> <p>Druckgrenzwerteinstellung erhöhen.</p> <p>NEXT drücken, um den Alarmton stumm zu schalten und fortfahren.</p> <p>Funktion des Drucksensors durch leichtes Drücken auf den Drucksensor prüfen. Der Druckwert auf dem Bildschirm sollte sich ändern. Falls nicht, ist der Sensor defekt und das Gerät muss gewartet werden.</p>
<p>Einwegset fehlt</p>  <p>Bildschirm bei fehlendem Einwegset</p>	<p>Kein Einwegset im Gerät.</p>	<p>Einwegset korrekt einsetzen.</p> <p>NEXT drücken, um fortfahren.</p>

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Heizungsalarme

Es können folgende Heizungsalarme auftreten:

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

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Hardware-Alarme

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

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

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

Behebung anderer Probleme während des Betriebs

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

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Akku – Kein Erhitzen	Netzkabel ist nicht in die Steckdose eingesteckt	Netzkabel an die Steckdose anschließen; Netzkabelverbindung prüfen. Das System eingesteckt lassen, um den Akku aufzuladen.
Display nicht hell genug	Display wurde bei der Einrichtung auf die kleinste Helligkeit eingestellt.	Helligkeit des Displays in den Systemeinstellungen, Kapitel 4, Seite 37, erhöhen.
Durchflussrate verlangsamt sich oder entspricht nicht dem eingestellten Wert	Das System hält den Druck in der Leitung unter der Druckbegrenzung durch Reduzierung der Infusionsrate.	Schlauchleitungen überprüfen, und Knicke oder Verstopfungen entfernen. Das in der Anleitung empfohlene Infusionsset benutzen. Das Infusionsset auf die Durchflussrate und den Flüssigkeitstyp abstimmen, Kapitel 2, Seite 21. Den Durchfluss durch Erhöhung der Druckbegrenzung erhöhen. Die Druckbegrenzung auf dem Bildschirm Calibration/Setup auf einen höheren Grenzwert ändern (max. Grenzwert: 300 mmHg), Kapitel 4, Seite 37.
Bildschirmtasten reagieren nicht	Bildschirmtasten sind dauerhaft gedrückt. Bildschirmtasten sind defekt.	Bildschirmtasten entsperren, um den ständigen Piepton abzuschalten. Falls der Alarm weiterhin besteht, das Gerät ausschalten und warten.
Bildschirmtasten zu empfindlich oder reagieren nicht	Empfindlichkeit wurde bei der Einrichtung auf Schnell oder Langsam eingestellt.	Empfindlichkeit der Bildschirmtasten in der Systemeinstellung zurücksetzen, Kapitel 4, Seite 37.
Keine Meldung, Piepton	Netzschalter nicht vollständig gedrückt oder Membranschalter defekt.	Netzschalter vollständig drücken. Falls das Problem weiterbesteht, den Membranschalter wechseln.
Kein Strom oder Akkulaufzeit zu kurz	Netzkabel ist nicht in die Steckdose eingesteckt. Akku wurde bei Gleichstrombetrieb vollständig entladen.	Andere Wechselstromquelle verwenden; Netzkabelverbindungen prüfen. Internen Akku durch Anschließen des Netzkabels an den Wechselstrom aufladen. Wenn der Akku nach 8 Stunden Aufladen eine Laufzeit von weniger als einer halben Stunde hat, den Akku vom Kundendienst austauschen lassen.

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Einführung

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

WARNUNG!

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

WARNUNG!

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

ACHTUNG:

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

ACHTUNG:

Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.

Systemeinstellung

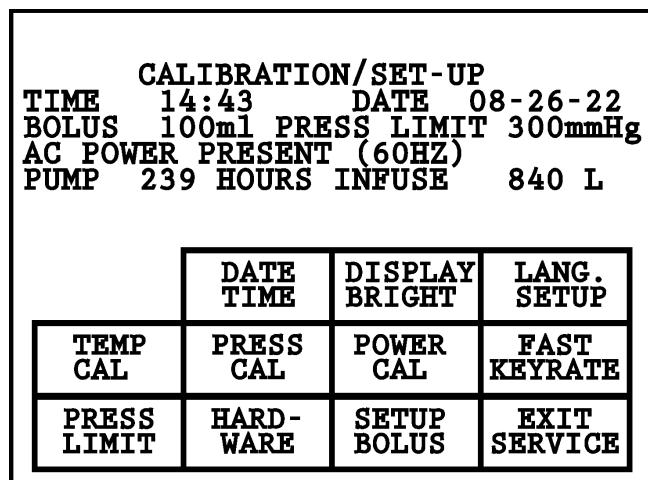
Folgende Systemeinstellungen können geändert werden:

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

Die Einstellungen der Parameter werden im Servicemodus geändert.



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



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

1. Datum/Uhrzeit

Auf dem Bildschirm CALIBRATION/SET-UP auf DATE TIME drücken, um das Datum und die Uhrzeit einzustellen. Dazu jeweils TIME oder DATE drücken.

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

Bildschirm, nachdem TIME oder DATE gedrückt wurde

Es wird ein Zahlenfeld angezeigt. Die Uhrzeit und das Datum eingeben. Die Uhrzeit im 24-Stunden-Format eingeben (z. B. 1:00 PM = 13:00). Mit CANCEL wird der eingegebene Wert gelöscht und der vorherige Bildschirm DATE TIME wird angezeigt. Auf UPDATE drücken, um den neuen Wert zu speichern, und zum vorherigen Bildschirm DATE TIME mit dem Tastenfeld zurückzukehren. **Auf NEXT drücken, um zum Bildschirm „Calibration/Set-Up“ zurückzukehren.**

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

Bildschirm, nachdem DATE gedrückt wurde

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

Bildschirm, nachdem TIME gedrückt wurde

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

2. Helligkeit des Displays

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

3. Spracheinstellung

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

4. Tastengeschwindigkeit

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

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

5. Bolusvolumen

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

6. Druckbegrenzung

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Zeitplan zur regelmäßigen und vorbeugenden Wartung

Zeitplan 1

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

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

Zeitplan 2

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

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

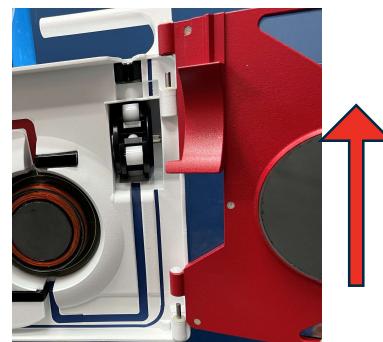
Routinemäßige Wartung

1. Außenflächen des Geräts inspizieren und reinigen

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

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

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

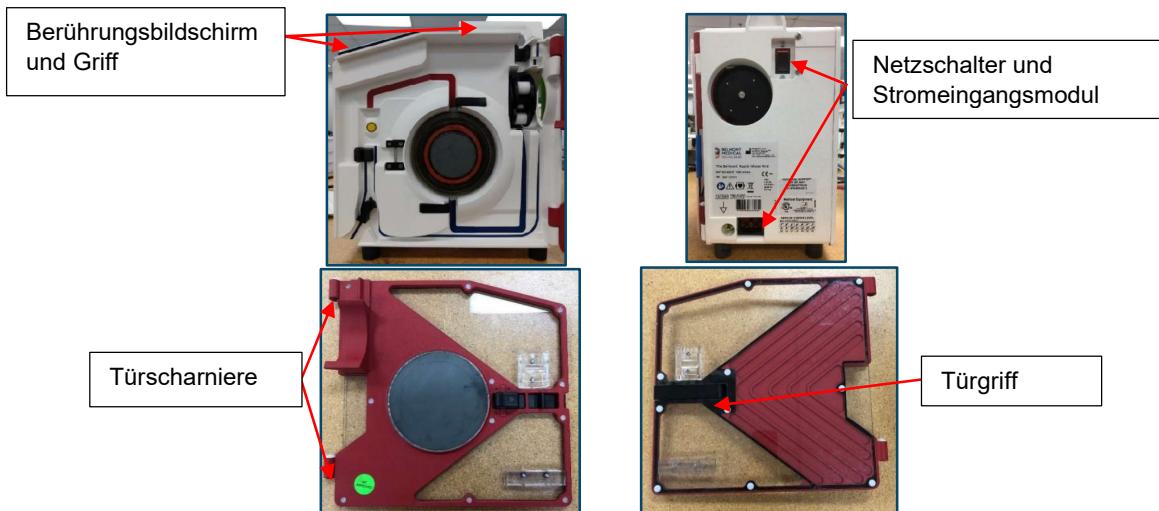


- d. Sicherstellen, dass die folgenden Bereiche gründlich gereinigt und auf Schäden untersucht werden:
 - i. Berührungsbildschirm: Wenn Beschädigungen, Risse oder Löcher vorhanden sind, das Gerät nicht verwenden, sondern zur Wartung einschicken.
 - ii. Griff: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen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



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

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



e. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Leitungsluftsensor

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

f. Temperaturfühler

- i. Die Fühlersensoren sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Darauf achten, die Sensoroberfläche nicht zu beschädigen.



- ii. Wenn Verformungen oder Beschädigungen vorhanden sind, das Gerät zur Hardware-Verifizierung an biomed senden.

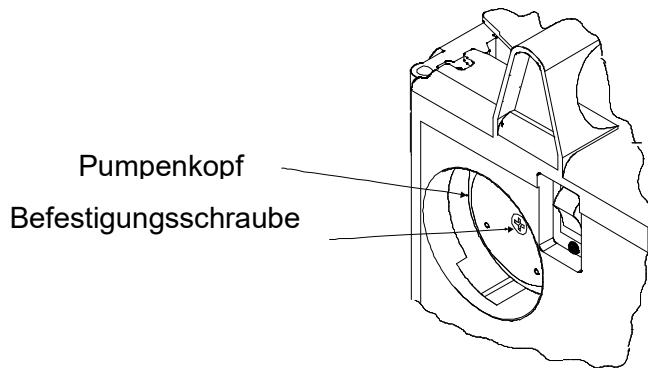
Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

g. Lüfterschutzgitter

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

h. Pumpenkopf

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



2. Den Pumpenkopf abnehmen und mit Wasser und Seife reinigen.
3. Nach den Anweisungen in Abschnitt 2. *Geräteaußenseite desinfizieren, Teil C*, desinfizieren.
4. Den Pumpenkopf vor dem Wiederanbringen trocknen lassen.
5. Den Pumpenkopf wieder anbringen und darauf achten, die Befestigungsschraube fest anzuziehen.
6. Wenn der Pumpenkopf quietscht, die Walze mit Silikonspray einsprühen.

i. Sichtprüfung

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

2. **Geräteaußenseite desinfizieren**

Nachdem das Gerät gründlich gereinigt wurde und alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt worden sind, die Geräteoberfläche mindestens 3 Minuten lang trocknen lassen,

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

bevor mit dem nachstehend beschriebenen Desinfektionsverfahren (mittlere Stufe) fortgefahrene wird. Die Außenflächen des Systems und die Innenseite der Tür nach jedem Gebrauch desinfizieren.

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

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



System- und Funktionsprüfung

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

Benötigtes Material:

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

1. Detaillierte Sichtprüfung

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

2. Dichtungen

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

3. Gerätetür und Keramikscheiben

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

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



4. Gummifüße

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

5. Funktionsprüfung des Systems

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

6. Akkulaufzeit

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

7. Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom

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

Vorbereitung:

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

ACHTUNG:

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

i. Ableitstrom gegen Erde:

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

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

ii. Patientenableitstrom:

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

NORMAL NEUTRAL

Normale Polarität – Geerdet (10 µA)

Umgekehrte Polarität – Geerdet (10 µA)

Umgekehrte Polarität – Nicht geerdet (50 µA)

Normale Polarität – Nicht geerdet (50 µA)

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

Normale Polarität – Geerdet (50 µA)

Umgekehrte Polarität – Geerdet (50 µA)

8. Hardware-Verifizierung

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

Der Hardware-Modus verifiziert Folgendes:

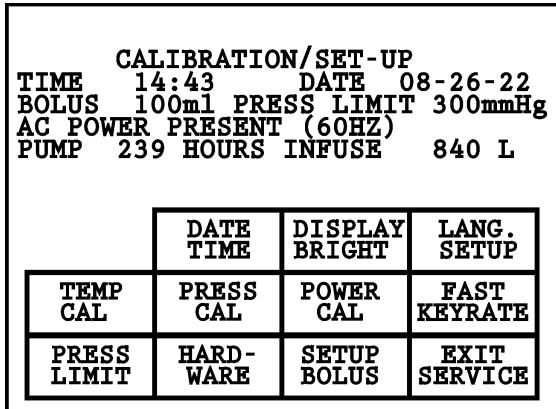
- a. Funktion des Ventils
- b. Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor
- c. Akkuspannung
- d. Durchflussrate (Pumpgeschwindigkeit)
- e. Eingangs- und Ausgangs-Temperaturfühler, einschließlich Alarmtest „Over Temperature“ (Übertemperatur)
- f. Drucksensor

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

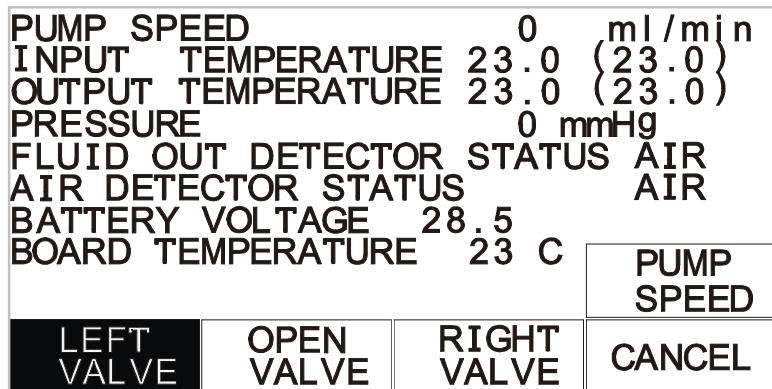
Um den Bildschirm „Calibration/Set-up“ zu öffnen, beim Einschalten des Geräts die SERVICE-Taste drücken. Dieser Bildschirm bleibt 4,5 Sekunden aktiv, bevor der Bildschirm für den Füllmodus erscheint.

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung



Bildschirm „Calibration/Setup“



Hardware-Statusbildschirm

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

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

Hardware-Verifizierung:

- a. **Ventil**
 - i. LEFT VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster (Ventilklemme) nach links bewegt.
 - ii. OPEN VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster (Ventilklemme) in die Mitte bewegt.
 - iii. RIGHT VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster nach rechts bewegt. Das Ventil vor dem nächsten Schritt in Stellung LEFT VALVE bringen.
- b. **Detektor für Flüssigkeitsverluste und Luftsensor**
 - i. Prüfen, dass die Statuszeilen für den Flüssigkeitssensor und den Luftsensor FLUID anzeigen, wenn das System gefüllt ist und keine Luft in den Sensoren vorhanden ist.
 - ii. Die Tür öffnen und die Schläuche von den Sensoren abziehen. Die Tür schließen und prüfen, ob die Statuszeile AIR anzeigt, wenn die Schläuche vom Sensor getrennt sind.
- c. **Akkuspannung**

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

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

Direkte Messung des Durchflusses:

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- iv. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 750 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 750 ± 75 ml/min.
 - v. Für die Option 1000 ml/min die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 1000 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 1000 ± 100 ml/min.
- e. **Eingangs- und Ausgangs-Temperaturfühler und Alarm „Übertemperatur“**
- Mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit 37 °C – 43 °C vorbereiten
- i. Diese Flüssigkeit an das Einwegset anschließen. Die Patientenleitung vom Luer-Anschluss trennen. Das Thermoelement etwa 5 cm (2 Zoll) weit in den zuvor mit der Patientenleitung verbundenen Anschluss einführen.
 - ii. Die Taste RIGHT VENTIL drücken, um das Ventil in die Infusionsposition zu bringen. Die Flüssigkeitszufuhr öffnen und die Pumpgeschwindigkeit auf 500 ml/min einstellen.
 - iii. Die Temperatur stabilisieren lassen, mindestens 2 Minuten warten. Die Werte für INPUT TEMPERATURE und OUTPUT TEMPERATURE (die Werte, die nicht in Klammern stehen) sollten innerhalb von (2 °C) liegen.
 - iv. Die auf dem Bildschirm angezeigten Werte mit dem Messwert des Thermoelements vergleichen. Die akzeptierte Toleranz beträgt 1 °C für Flüssigkeitstemperaturen zwischen 30 °C und 40 °C und 2 °C außerhalb dieses Bereichs.
 - v. Auf PUMP SPEED drücken, um die Pumpgeschwindigkeit wieder auf 0 ml/min einzustellen.
 - vi. Auf CANCEL drücken, um zum Bildschirm „Calibration/Set-Up“ zurückzukehren.
 - vii. Auf EXIT SERVICE drücken, um zum Bildschirm PRIME zurückzukehren.
 - viii. Die Einheit und die Patientenleitung mit auf Raumtemperatur temperiertem Wasser füllen.
 - ix. Mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit 43 °C – 45 °C vorbereiten
 - x. Diese Flüssigkeit an das Einwegset anschließen. Bei 500 ml/min infundieren.
 - xi. Die auf dem Bildschirm angezeigten Werte mit dem Messwert des Thermoelements vergleichen. Der Alarm ertönt, wenn auf dem Bildschirm eine Temperatur zwischen 42 °C und 42,5 °C angezeigt wird.
 - xii. Die Temperatur, bei welcher der Alarm „Übertemperatur“ auftritt, notieren. Die akzeptierte Temperaturtoleranz zwischen dem Thermoelement und dem Bildschirm sollte innerhalb von 1 °C bis 2 °C liegen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

f. Druckwandler

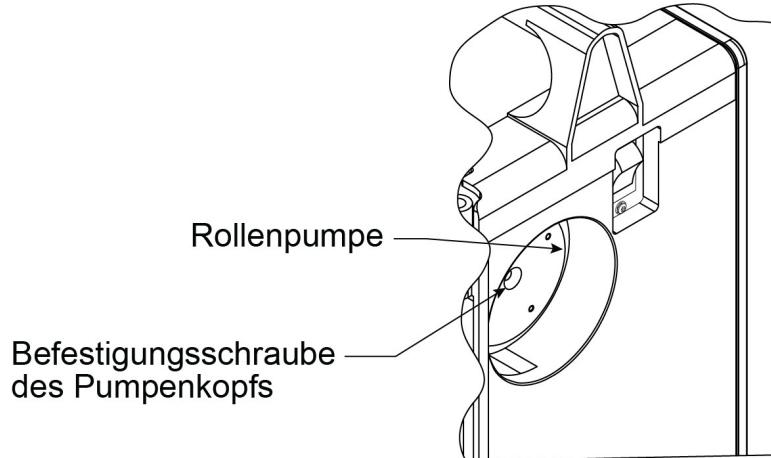
WARNUNG!

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

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

9. Reinigen des Pumpenkopfs



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

- a. Die Pumpe ausschalten und das Netzkabel ziehen.
- b. Die Befestigungsschraube, die den Pumpenkopf fixiert, lösen.
- c. Den Pumpenkopf abnehmen und mit Wasser und Seife reinigen.
- d. Nach den Anweisungen in *Kapitel 4 Abschnitt 2. Geräteaußenseite desinfizieren, Teil C*, desinfizieren.
- e. Den Pumpenkopf vor dem Wiederanbringen trocknen lassen und sicherstellen, dass er mit der Befestigungsschraube sicher befestigt ist.
- f. Wenn der Pumpenkopf quietscht, die Walze mit Silikonspray einsprühen (Heavy Duty Pure Silicone).

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Checkliste

RI-2 S/N:	Geprüft von:	Datum:
Verwendete Ausrüstung:	Safety Analyzer Seriennr.:	Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:
	Druckquelle Seriennr.:	Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:
	Thermometer Seriennr.:	Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:
	Ergebnisse	
1. Sichtprüfung:		
a. Rechte Seite b. Rückseite c. Verriegelung / Entriegelung		✓ wenn OK
2. Funktionsprüfung		
a. Füllen b. PT. LINR PRIME c. INFUS. ▲▼ d. Ausgangstemperatur bei 500 ml/min e. Umschaltung Wechsel- auf Gleichstrom f. Umschaltung Gleich- auf Wechselstrom g. Akustischer Alarm FLUID OUT		✓ wenn OK
3. Akkulaufzeit-Prüfung		> 30 Minuten
4. Prüfung der elektrischen Sicherheit (siehe beiliegendes Ergebnisblatt)		✓ wenn OK
a. Ableitstrom gegen Erde b. Patientenableitstrom		
5. Hardware-Verifizierung:		
a. Ventilfunktion		✓ wenn OK
b. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Luftsensor		✓ wenn OK
c. Akkuspannung		Ca. 24 V
d. Durchflussrate		✓ wenn OK
e. Ein- und Ausgangstemperaturfühler		✓ wenn OK
Temp. bei Alarm „Übertemperatur“: Auf Bildschirm Thermoelement		42 °C bis 42,5 °C 1 °C bis 2 °C auf Bildschirm
f. Drucksensor		✓ wenn OK
6. Pumpenkopf reinigen.		✓ wenn ausgeführt

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom (Messwerte)

a. Ableitstrom gegen Erde (alle Messungen in μA)

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

b. Patientenableitströme (alle Messungen in μA)

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Serieller Anschluss

RI-2 verfügt über eine extern zugängliche serielle DB-9 RS-232-Schnittstelle, über die Daten übertragen werden können. Die übertragenen Daten werden jedoch von der Systemsoftware ignoriert und nicht verarbeitet. Es gibt keine weiteren sicherheitsrelevanten Anschlüsse am Gerät (RI-2 ist nicht für den Anschluss an ein Netzwerk vorgesehen).

Die maschinenlesbare RI-2 Software Bill of Materials (Stückliste) ist auf Anfrage beim Belmont-Kundendienst erhältlich.

Die RI-2-Software kann vom Benutzer nicht aktualisiert werden. Belmont Medical Technologies oder ein autorisierter Servicepartner wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Besuch eines Außendiensttechnikers zu vereinbaren, falls ein Software-Upgrade erforderlich ist.

RI-2 protokolliert keine Sicherheitsereignisse. Der RI-2-Benutzer kann keine Konfigurationsparameter ändern, die die Gerätesicherheit beeinträchtigen könnten. Im Falle eines Sicherheitsvorfalls, der die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnte, wird der Bediener durch eine Warnung oder einen Alarm benachrichtigt.

Der Support für Cybersicherheit endet gleichzeitig mit dem Produktlebenszyklus. Das Produktlebensende wird gemäß dem Cybersecurity Management Plan von Belmont kommuniziert.

Der RI-2 sammelt oder speichert keine vertraulichen Informationen, dennoch sollte das System außer Betrieb genommen und sicher entsorgt werden.

Sicherung

Die mit F1 gekennzeichnete Sicherung am AC/DC-Netzteil hat eine Nennleistung von 1,25 A, 250 V, ist flink, weist die Abmessungen 5 x 20 mm auf und hat eine Ausschaltleistung (Schaltvermögen) von 35 A bei 250 V AC.

Kundendienst-Anforderung

USA: +1 855.397.4547

Weltweit: +1.978.663.0212

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

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

Elektromagnetische Verträglichkeit

WARNUNG!

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

WARNUNG!

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

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

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

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

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

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

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

Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

Abmessungen	
Größe	315 mm x 191 mm x 376 mm (12,4" x 7,5" x 14,8")
Gewicht	12,7 kg (28 lb)
Tragbarkeit	
Tragbar	Transportgriff an der Oberseite der Einheit
Befestigung an einem Infusionsständer	Montierbar an einem Infusionsständer oder frei stehend. Durchmesser der Infusionsständer-Befestigung: 2,54 – 3,2 cm (1 – 1,25 Zoll)
Wechselstromversorgung	
Wechselstrom (AC) Eingangsspannung	115–120 V ~ 20 A separat oder 230 V ~ 10 A separat
Sicherung	1,25 A, 250 V, flink, 5 x 20 mm Ausschaltleistung (Schaltvermögen) 35 A bei 250 V AC
Betriebsfrequenz	50/60 Hz
Max. Leistung	1440 VA
Netztrennung	1500 V nach Erde
Ableitstrom gegen Erde	< 300 µA (in den USA erhältliche Einheit) < 500 µA (Einheit für 230 V)
Elektrische Compliance	Medizinprodukte – Allgemeine medizinische Geräte hinsichtlich Stromschlag-, Brand- und mechanischer Gefahren ausschließlich gemäß AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012/(R)2012 und A2:2021), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 (Bestätigt 2022) einschließlich IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 und IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
Schutzschalter	15 A, 125 V AC/250 V AC, 50/60 Hz
Netzkabel	USA: 3-Leiter, 14 AWG Kabel Typ SJT mit krankenhausgerechtem Stecker und Feuchtigkeitsschutz
	Außerhalb der USA: 3 x 1,5 mm ² international harmonisierte Kabel mit krankenhausgerechtem Stecker und Feuchtigkeitsschutz

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

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

Umgebung	
Betriebstemperatur	10 °C bis 32 °C (50 °F bis 90 °F)
Lagerungstemperatur	-15 °C bis 40 °C (5 °F bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Druck bei Lagerung	49–103 kPa
Druck im Betrieb	70–103 kPa
IPX2	Geschützt gegen senkrecht herabfallendes Tropfwasser, selbst bei einer Neigung des Produkts von bis zu 15 Grad

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

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

Standardeinstellungen	Durchflussrate: 10 ml/min Druck: 300 mmHg Bolus-Anzeige: 200 ml Bildschirmhelligkeit: Maximal Tastengeschwindigkeit: Schnell
-----------------------	--

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

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

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

Produktlebensdauer	
Produktlebensdauer	7 Jahre

Alarmzustände und Kontrollen	ALARMMELDUNGEN
Hinweissignal	AKKUSTAND NIEDRIG
Betriebseinstellung, kann vom Benutzer geändert werden	MISSING DISPOSABLE DOOR OPEN FLUID OUT AIR DETECTION HIGH PRESSURE
Heizungsalarme	SYSTEMFEHLER NR. 101 UND 102
Hardware-Alarne	SYSTEMFEHLER NR. 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210
Akustischer Alarm, Geräusch, Druck	61,6 dB in 1 m (45,1 dB Umgebung), hohe Priorität gemäß IEC 60601-1-8
Visuelle Alarne	Hinweisanzeige auf der Benutzeroberfläche Statuslampe über der Benutzeroberfläche

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

Einwegset, Umgebung	
Lagerungstemperatur	15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
Betriebstemperatur	10 °C bis 32 °C (50 °F bis 90 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 70 %

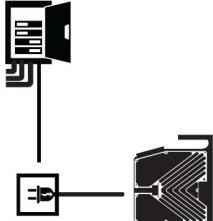
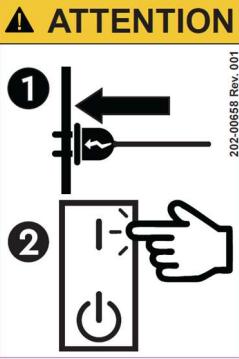
Kapitel 5: Technische Daten des Belmont® Rapid Infuser RI-2

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

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

Symbole und Definitionen	
Symbol	Beschreibung
	Konform mit der Medizinproduktierichtlinie 93/42/EWG und 2011/65/EU
	Zeichen für UL-Zertifizierung SAFETY US-CA-EU E352613
	Wechselstrom
	Äquipotentialität
	AUS
	EIN
	Achtung
	Nur zur Verwendung auf ärztliche Verschreibung
	Nicht MR-tauglich
oder	Begleitdokumente/Handbuch beachten
	Defibrillatorsichere Geräte vom Typ CF
IPX2	Tropfwassergeschützt

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

Symbole und Definitionen	
Symbol	Beschreibung
SN	Seriennummer
	Hergestellt von
	Bevollmächtigter in Europa
	Elektro- und Elektronikaltgeräte
	Separaten Schutzschalter verwenden
	Das System vor dem Einschalten an das Stromnetz anschließen

Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)

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