



THE BELMONT[®]

RAPID INFUSER RI-2

BEDIENERHANDBUCH





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

BEDIENERHANDBUCH

Nur zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal auf ärztliche Verschreibung



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

Zur Kontaktaufnahme
mit dem Kundendienst
oder bei Fragen:

USA: +1.855.397.4547
Weltweit: +1.978.663.0212



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



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

The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Bedienerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	7
Einsatzumgebung.....	7
Vorgesehene Verwendung	7
Kontraindikationen.....	8
Überblick über den The Belmont® Rapid Infuser RI-2	8
Hauptbestandteile der Systemsteuerung	9
Bedienfeld: Display und Tasten	10
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 Reservoirs	17
Einschalten des Systems.....	18
Flüssigkeitsbeutel anhängen	19
Füllen des Hauptsystems	20
Füllen des Patientenschlauchs	20
Anschließen des Patienten	20
Beginn der Infusion.....	21
Infusionsverlauf	21
Druckkontrolle	22
Automatische Entlüftung.....	22
Bolus-Infusion (Infusion eines bestimmten Volumens)	22
Rücklauf	23
Stop	23
Akkubetrieb	23

Akkustand niedrig.....	23
Versehentliche Abschaltung	24
Beendigung der Infusion.....	24
Systemfehler	24
Einführung.....	25
Hinweissignale	25
Betriebsalarme	26
Air Detection.....	26
Fluid Out.....	26
High Pressure.....	27
Missing Disposable.....	27
Heizungsalarme	28
Systemfehler Nr. 101.....	28
Systemfehler Nr. 102.....	28
Hardware-Alarme	29
Systemfehler Nr. 201.....	29
Systemfehler Nr. 202.....	29
Systemfehler Nr. 203.....	29
Systemfehler Nr. 204.....	29
Systemfehler Nr. 205.....	29
Systemfehler Nr. 206.....	29
Systemfehler Nr. 207.....	30
Systemfehler Nr. 208.....	30
Systemfehler Nr. 209.....	30
Systemfehler Nr. 210.....	30
Behebung anderer Probleme während des Betriebs.....	31
Einführung.....	33
Systemeinstellung	34
Datum/Uhrzeit	35
Helligkeit des Displays.....	36
Spracheinstellung.....	36
Tastengeschwindigkeit	36
Bolusvolumen.....	36
Druckbegrenzung.....	36

Reinigung, Inspektion und vorbeugende Wartung	37
Routinemäßige Reinigung und Inspektion	37
Außenflächen des Geräts inspizieren und reinigen.....	37
Geräteaußenseite desinfizieren.....	42
Funktionsprüfung des Systems.....	43
Sichtprüfung	43
Dichtungen	44
Gerätetür und Keramikscheiben	47
Ventilmotor und Ventilklemme	48
Softwareprüfung	50
Funktionsprüfung des Systems.....	50
System füllen.....	51
Verifizierung der Durchflussrate.....	52
Verifizierung des Heizelements	53
Verifizierung des Alarms „Fluid Out“	53
Verifizierung des Drucksensors	54
Verifizierung des Akkus	55
Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom	56
Ableitstrom gegen Erde:	57
Patientenableitstrom:	57
Protokoll der Funktionsprüfung des Systems.....	58
Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom (Messwerte)	61
Serieller Anschluss	62
Sicherung	62
Kundendienst-Anforderung.....	62
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	63
Technische Daten des The Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	65
Abmessungen	65
Portabilität	65
Stromversorgung.....	65
Akku	66
Umgebung.....	66
Betriebsparameter	66
Bedienfeld	67

Sicherheit und Überwachung.....67
Alarmzustände und Kontrollen.....68
Einwegsets68
Einwegset, Umgebung68
Einwegset, spezifische Symbole und Definitionen.....69
Symbole und Definitionen.....70
Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)72

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

Einführung

Der **The 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 **The 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 **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Vorgesehene Verwendung

Der **The 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.

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

Das 3,0-Liter-Reservoir ist ein optionales Zubehörteil und nur für Erwachsene bestimmt.

Kapitel 1: Systemüberblick

Kontraindikationen

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

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

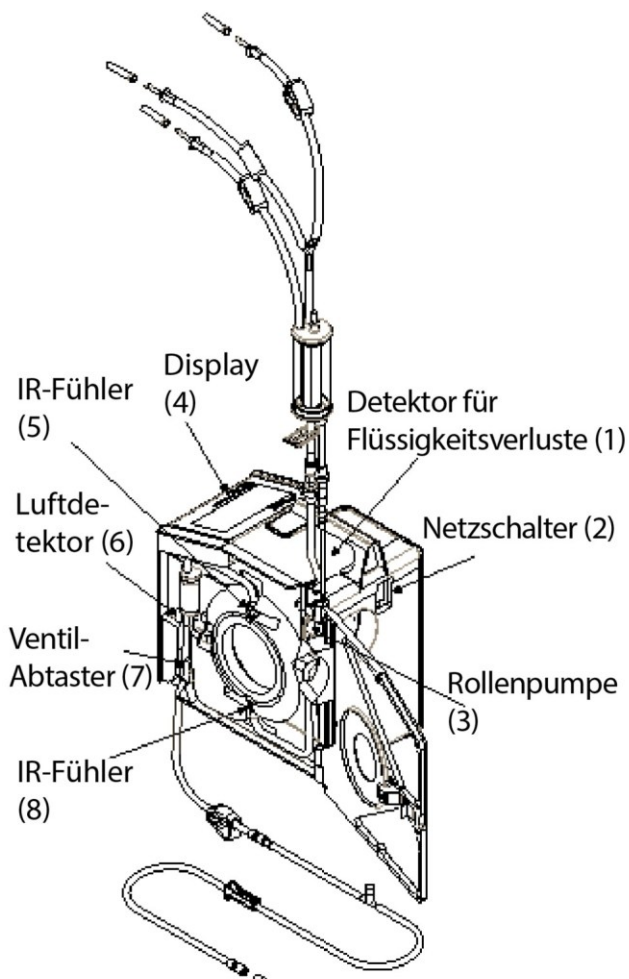
Überblick über den The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Das komplette System besteht aus der The Belmont® Rapid Infuser RI-2 **Systemsteuerung**, die an einem Infusionsständer befestigt werden kann, und dem **Einwegset**. **Der The 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-Reservoir 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 The Belmont Medical Technologies verwendet werden.

Hauptbestandteile der Systemsteuerung



Systemdiagramm Hauptbestandteile

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

Bedienfeld: Display und Tasten

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

ÜBERSICHT ÜBER DAS BEDIENFELD

Statusanzeige:

- **Durchflussrate in ml/min (der The Belmont® Rapid Infuser RI-2 zeigt sowohl die vom Benutzer eingestellte Durchflussrate als auch die tatsächliche Durchflussrate an)**
- **Infundiertes Volumen**
- **Infusatemperatur in °C**
- **Druck in der Flüssigkeitsleitung in mmHg**
- **Bolusvolumen (wenn die Infusion eines 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 36 zum Einstellen der „Tastengeschwindigkeit“ bzw. Berührungsempfindlichkeit.

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

Einführung

Dieses Kapitel erläutert die Einrichtung für den sicheren und effektiven Betrieb des **The 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 „SPRACHEINSTELLUNG“, um Ihre bevorzugte Sprache festzulegen.



Warnhinweise

- **Einen speziellen Schutzschalter verwenden, um das Risiko einer Zufuhrunterbrechung zu vermeiden und die ordnungsgemäße Funktion des The 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. Das Reservoir 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 The 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 der Patientenschlauch vollständig gefüllt und entlüftet ist. Eventuelle Luftblasen hinter dem Ventil-Abtaster im Patientenschlauch müssen entfernt werden, bevor das Verfahren sicher fortgesetzt werden kann.**
- **Sobald die Tür geöffnet wird, können alle Sicherheitsfunktionen des Systems umgangen werden. Den Patientenschlauch 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**

Kapitel 2: Betrieb

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.
- 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 darauf zu achten, dass das System sicher am Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippen kann. Es dürfen nur Infusionsständer von Belmont Medical Technologies verwendet werden.
- Kein Vakuum an das Reservoir anlegen.
- Sicherstellen, dass der Schlauch, das Reservoir 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 Reservoirkammer 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.
- 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 der Patientenschlauch beim Öffnen der Tür geschlossen bleiben, um einen unkontrollierten Flüssigkeitsfluss zu verhindern.
- Beim Auftreten einer Übertemperatur kein Blut aus dem Einwegset infundieren. Erythrozyten, die hohen Temperaturen ausgesetzt waren, können möglicherweise nicht sicher infundiert werden.
- Das 3,0-Liter-Reservoir 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.

Kompatible Flüssigkeiten

Die nachstehende Tabelle zeigt die chemische und mechanische Kompatibilität der Flüssigkeiten mit dem Gerät und den Einwegkomponenten. Die Auswahl der Flüssigkeiten, der Verabreichungsmethode und der Durchflussrate muss von geschulten medizinischen Fachkräften nach den in der jeweiligen Einrichtung üblichen Protokollen und nach klinischem Urteilsvermögen festgelegt und kontrolliert werden.

Lösung	Beschreibung	Kompatibel?
Antikoaguliertes Vollblut ¹		JA
Gefrorenes Plasma ^{2,3}		JA
ERYs	<i>Erythrozyten</i>	JA
Eigenblut, das durch ein Cell-Saver-Gerät verarbeitet und gewaschen wurde und antikoaguliert ist		JA
NS (physiologische Kochsalzlösung)	<i>0,9%iges NaCl</i>	JA
Albumin 5 %		JA
Hydroxyethylstärke (HES)	<i>Hefastärke in 0,9%iger Kochsalzlösung</i>	JA
Normosol	<i>Elektrolyte in H₂O</i>	JA
Plasma-Lyte A		JA
Kolloide	<i>Kolloide, die nicht mit Blutprodukten interagieren und kein Kalzium enthalten</i>	JA
Natriumbicarbonat-Lösungen		NEIN
½ NS (physiologische Kochsalzlösung)	<i>0,45%iges NaCl</i>	NEIN
3%ige NS (physiologische Kochsalzlösung)	<i>3%iges NaCl</i>	NEIN
Thrombozyten		NEIN
Kryopräzipitat		NEIN
Albumin > 5 %		NEIN
Glukose		NEIN
Granulozytensuspension		NEIN
5%iger Alkohol in 5%iger Dextrose		NEIN
Intralipide 10 %		NEIN
Intralipide 20 %		NEIN
8%ige Aminosäuren		NEIN
D5W	<i>5%ige Dextrose in Wasser</i>	NEIN
D10W	<i>10%ige Dextrose in Wasser</i>	NEIN
D20W	<i>20%ige Dextrose in Wasser</i>	NEIN
D50W	<i>50%ige Dextrose in Wasser</i>	NEIN
D5 ¼ NS (physiologische Kochsalzlösung)	<i>5%ige Dextrose 0,2%iges NaCl</i>	NEIN
D5 ½ NS (physiologische Kochsalzlösung)	<i>5%ige Dextrose 0,45%iges NaCl</i>	NEIN
D5NS	<i>5%ige Dextrose 0,9%iges NaCl</i>	NEIN
D10NS	<i>10%ige Dextrose 0,9%iges NaCl</i>	NEIN
10%iges Dextran in 5%iger Dextrose		NEIN
10%iges Dextran 40 in 0,9%iger NS		NEIN
D5 LR	<i>5%ige Dextrose in Ringer-Laktat</i>	NEIN
D10 LR	<i>10%ige Dextrose in Ringer-Laktat</i>	NEIN

Kapitel 2: Betrieb

Lösung	Beschreibung	Kompatibel?
Kalziumhaltige Lösungen ⁴	Ca	NEIN, WENN MIT BLUT GEMISCHT
Ringer-Laktat-Lösung ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN, WENN MIT BLUT GEMISCHT
Ringerlösung ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN, WENN MIT BLUT GEMISCHT
Ringer-Laktat-Lösung nach Hartmann ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEIN, WENN MIT BLUT GEMISCHT
Hextend ⁴	Hetastärke in Ringer-Laktat	NEIN, WENN MIT BLUT GEMISCHT

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.


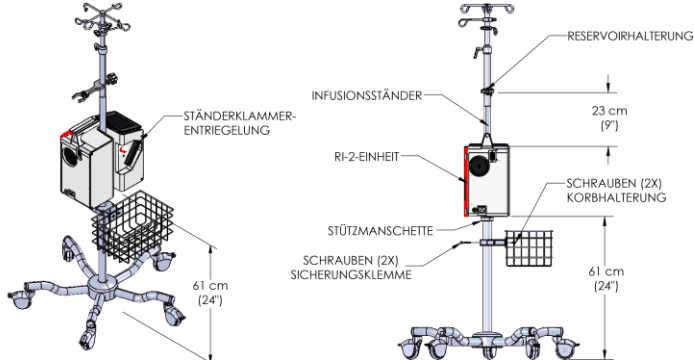
³ Bei Plasma, das innerhalb von 24 Stunden nach der Blutentnahme eingefroren wurde, kann es bei Infusion mit einer niedrigen Durchflussrate, z. B. 10 ml/min, zu einem Anstieg der Werte des Prothrombinfragments 1+2 um mehr als 20 % kommen.

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

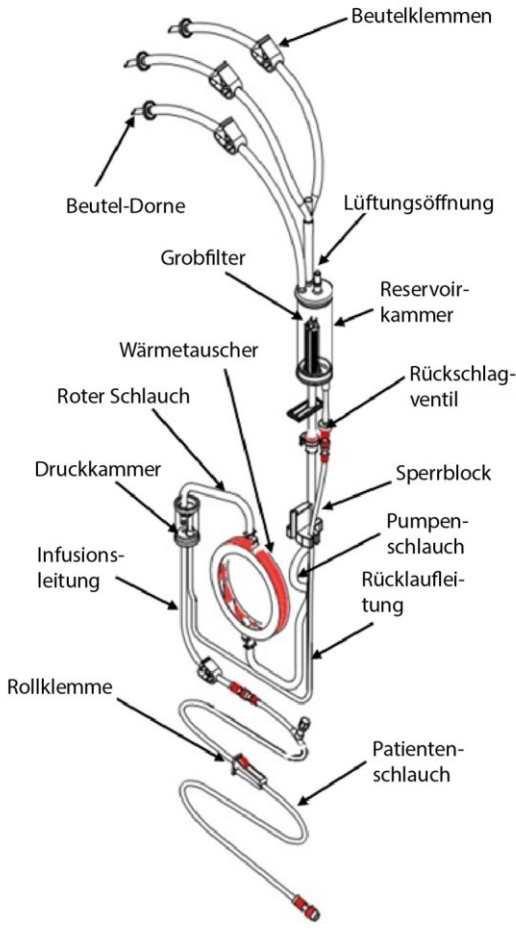

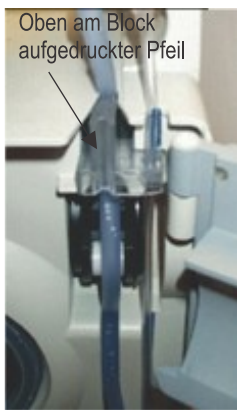
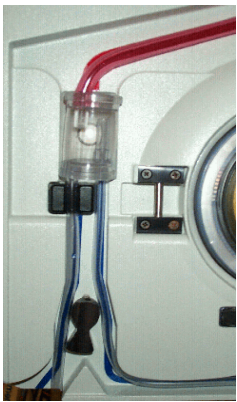


Video mit Gebrauchshinweisen

Bedienschritte

EINRICHTUNG (SETUP)	
<p>Inspektion des Systems vor jedem Gebrauch</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stromkabel • Reservoirhalterung • Einwegset • Großes Reservoir 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 Stromkabel.</p>
<p>Infusionsständer-Befestigung</p> <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> • Infusionsständer: 5 Laufrollen, maximaler Ständerdurchmesser 3,2 cm (1,25"), Basisdurchmesser 68,0 cm (26,8"), maximale Ständerhöhe 210,0 cm (82,7") • Befestigen Sie den The Belmont® Rapid Infuser RI-2 am Infusionsständer oberhalb der Montagehalterung. • Bringen Sie die Reservoirhalterung ca. 23 cm (9 Zoll) über dem System an. <p>Haftungsausschluss: Für die Verwendung ist kein Infusionsständer erforderlich; es dürfen nur Infusionsständer von The Belmont Medical Technologies verwendet werden.</p> <p>ACHTUNG: Wenn ein Infusionsständer verwendet wird, ist darauf zu achten, dass das System sicher am Infusionsständer befestigt ist und nicht umkippen kann.</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Optional: Falls verfügbar, den Korb unterhalb der Halterung am Infusionsständer befestigen, indem die Schrauben mit dem mitgelieferten Inbusschlüssel festgezogen werden. 3. Die Reservoirhalterung ca. 23 cm (9 Zoll) über dem The 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 GummifüÙe befestigt sind. 2. Das Gerät auf eine stabile, ebene Fläche stellen, die die Lüfterschutzgitter nicht blockiert. 3. Sicherstellen, dass über dem Reservoir 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>  <p>3-Dorn-Einwegset mit Hauptkomponenten</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Reservoirkammer in die Reservoirstützklemme 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 dünnere Rücklaufleitung muss sich in der Rille auf der rechten Seite befinden. Den Schlauch nicht knicken oder verdrehen. 5. Die Druckkammer in die dafür vorgesehene Vertiefung einsetzen. Die Infusionsleitung mit größerem Durchmesser links vom Ventil-Abtaster in den Luftsensor einsetzen. <ul style="list-style-type: none"> Keinen zu hohen Druck auf den Drucksensor ausüben, da er durch übermäßige Kraftwendung beschädigt werden kann. Das System nicht verwenden, wenn der Drucksensor beschädigt ist. 6. Die dünnere Rücklaufleitung rechts neben dem Luftsensor und rechts vom Ventil-Abtaster entlang führen. 7. Die Tür schließen und verriegeln. Sicherstellen, dass die Pumpenschläuche nicht eingeklemmt sind. Den Patientenschlauch anschließen.  

Kapitel 2: Betrieb

Installation des optionalen großen Reservoirs

- Halterung für das große Reservoir anbringen.
- Großes Reservoir befestigen.



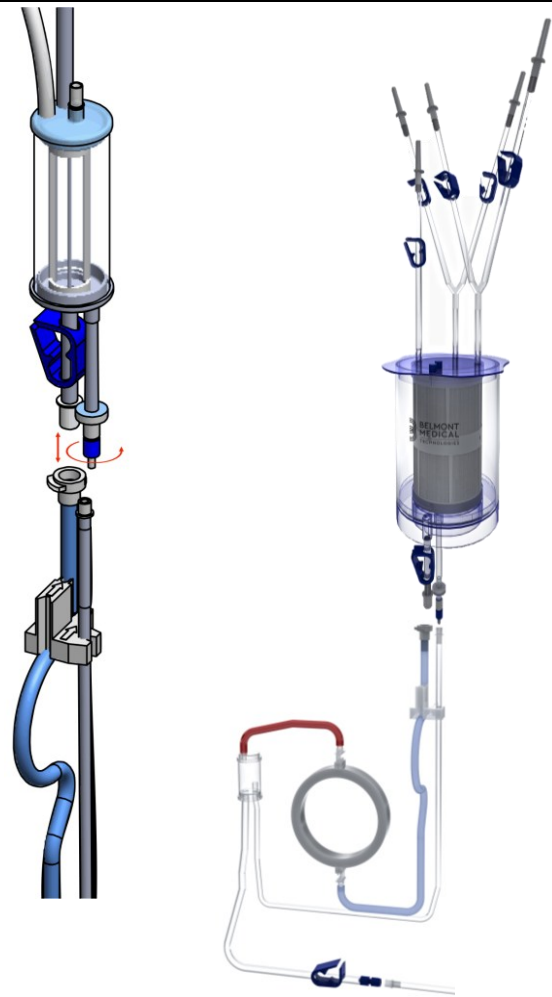
ACHTUNG:

Das 3,0-Liter-Reservoir 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. Das Reservoir nicht unter Druck setzen.

Kein Vakuum an das Reservoir anlegen.

Sicherstellen, dass der Schlauch zwischen dem Reservoir und dem Sperrblock nicht verbogen, geknickt oder zu fest angezogen ist. Möglicherweise ist eine Anpassung des Reservoirs oder der Reservoirhalterung erforderlich.



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

Kapitel 2: Betrieb

Einschalten des Systems

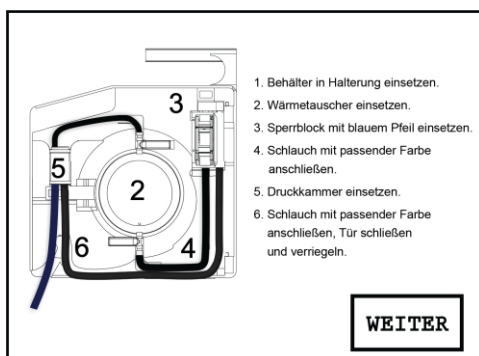


Feuchtigkeitsschutz und Stromkabel

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



Einschalt-Bildschirm



Installationsbildschirm

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

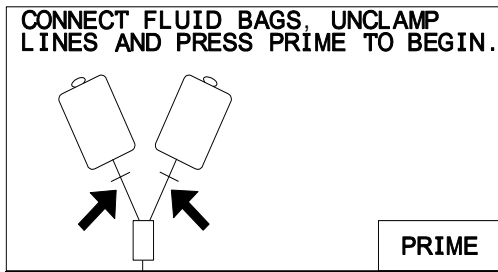
WARNUNG: Der RI-2 sollte während des Betriebs nicht unbeaufsichtigt bleiben.

WARNUNG: Einen speziellen Schutzschalter verwenden, um das Risiko einer Zufuhrunterbrechung zu vermeiden und die ordnungsgemäße Funktion des The 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

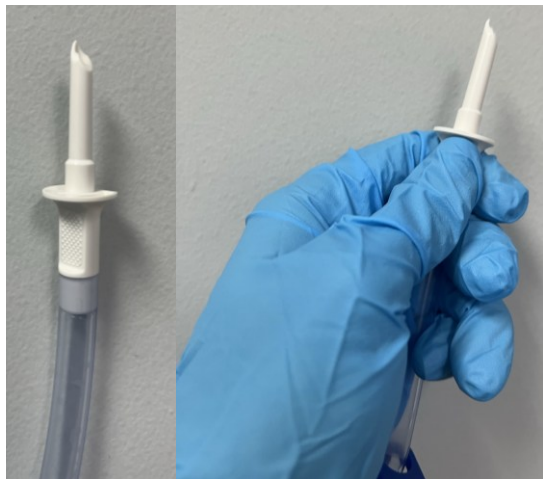
Eine mit Blut kompatible Lösung zum Füllen des Hauptsystems anschließen.



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 Fluid Out bzw. Keine Flüssigkeit ausgelöst werden.
 - Die Rücklaufleitung darf nicht abgeknickt oder verengt sein.

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

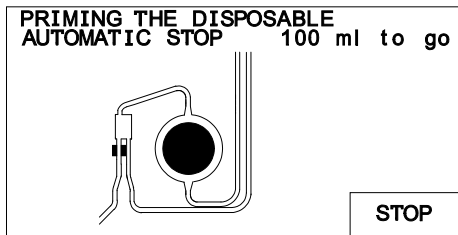
KEINE kalziumhaltigen Substanzen mit Blutprodukten kombinieren. Dies führt zu Gerinnung und zur Okklusion des Geräts und kann zu Überhitzung führen. Gemäß AABB (American Association of Blood Banks) sollten kalziumhaltige Lösungen wie Ringer-Laktat-Lösung, Dextrose in Wasser und hypotone Natriumchloridlösungen 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

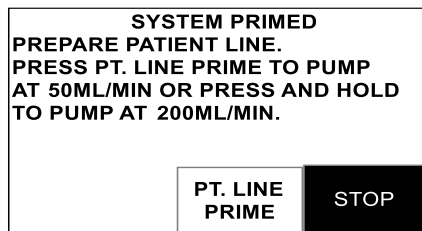
ACHTUNG:

Verschüttete Flüssigkeiten sofort vom Gerät wischen.

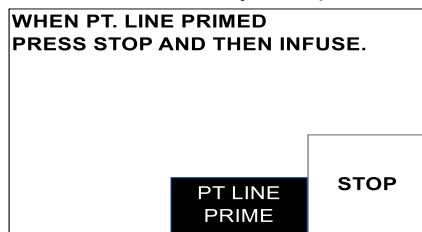
1. Auf PRIME drücken, um 100 ml Flüssigkeit bei 500 ml/min rückzuführen, um Luft zu entfernen und das Hauptsystem mit Flüssigkeit zu füllen.
2. Das Füllvolumen (100 ml) wird auf dem Bildschirm zurückgezählt. Der Vorgang stoppt automatisch, wenn 0 ml erreicht ist. Der Bildschirm SYSTEM PRIMED erscheint.

- 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 des Patientenschlauchs



Der Bildschirm „System primed“



Der Bildschirm „Patient Line primed“

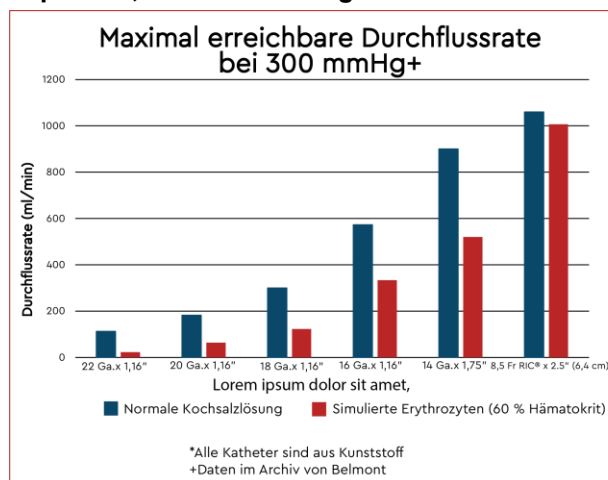
Zum Entfernen von Luft aus dem Patientenschlauch:

1. Die Rollenklemme öffnen und die Luer-Kappe vom Patientenschlauch 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 Patientenschlauch befindet, STOP drücken.

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

Anschließen des Patienten

Infusionsset an Durchflussrate und Flüssigkeitstyp anpassen, siehe Abbildung.

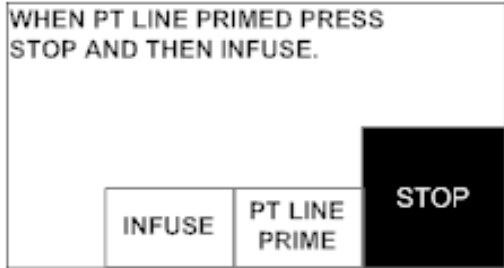


1. Eine geeignete Kanülengröße für die gewählte Durchflussrate wählen.
2. Unter aseptischen Bedingungen die Verbindung zum Patienten ohne Luftpneumien herstellen.

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

Kapitel 2: Betrieb

Beginn der Infusion



Bildschirm mit Meldung zum Vorfüllen des Patientenschlauchs und zum Starten der Infusion

EINSTELL= 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	INFUSION
IST RATE = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUS. RATE ▲ 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml
INFUS. 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.

Infusionsverlauf

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

Bildschirm „Infusion“

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 Reservoirkammer oder das Einwegset wechseln, wenn der Filter verstopft ist. Bei einer Okklusion wird der Flüssigkeitssensor aktiviert, ein akustischer Alarm ertönt, die Meldung „Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid “ erscheint, und die Pumpe wird angehalten.

Kapitel 2: Betrieb

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 RATE = 140 ml min		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 298 mmHg	
INFUS. RATE ▲	500 ml min RATE	BOLUS 200 ml	STOPP
INFUS. RATE ▼		RUCK- LAUF	

Druckkontrolle-Bildschirm

Die Druckbegrenzung ist ab Werk auf die Höchstgrenze von 300 mmHg eingestellt. Um den Grenzwert zu ändern, siehe Kapitel 4, Seite 36.

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 Flussrate und Flüssigkeitstyp siehe Abbildung 20.**

Automatische Entlüftung

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

Bildschirm „Automatische Entlüftung“

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.

Bolus-Infusion (Infusion eines bestimmten Volumens)

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

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 36) oder durch Drücken und Halten der BOLUS-Taste auf dem Infusionsbildschirm geändert werden. Das neue Bolusvolumen wird in der Statuszeile VOL (Volumen) mit dem Präfix BOL (Bolus) angezeigt. Die Infusion beginnt nach Loslassen der Bolus-Taste.

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.

Kapitel 2: Betrieb

<p>Rücklauf</p> <table border="1"> <tr> <td>SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">RECIRCULATING </td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Bildschirm „Rücklauf“</p>	SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	RECIRCULATING 		ACTUAL RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C		VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>Flüssigkeit in Rücklauf bringen, erwärmen und Luft im Hauptsystem mit einer voreingestellten Rate von 200 ml/min entfernen. Der Rücklauf stoppt automatisch nach 5 Minuten unter Ausgabe eines Signaltons.</p> <p>Achtung: Ein übermäßiger oder längerer Rücklauf kann die Erythrozyten schädigen, da sie wiederholt den Rollen im Pumpenkopf ausgesetzt werden.</p>
SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	RECIRCULATING 															
ACTUAL RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C															
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg															
INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP													
INFUSE RATE ▼		RECIRC														
<p>Stop</p>	<p>Hält den Pump- und Erwärmungsvorgang vorübergehend an. Die Statusanzeige bleibt weiterhin aktiv.</p>															
<p>Akkubetrieb</p> <table border="1"> <tr> <td>EINSTELL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">INFUSION </td> </tr> <tr> <td>IST RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">BATTERIE KEIN ERHITZEN</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOPP</td> </tr> <tr> <td>INFUS. RATE ▼</td> <td>RUCK-LAUF</td> </tr> </table> <p>Bildschirm zum Akkubetrieb</p> <p>ACHTUNG: Der Akkubetrieb sollte nur kurz oder bei sehr niedrigen Durchflussraten verwendet werden, da keine Erwärmung erfolgt.</p>	EINSTELL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSION 		IST RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERIE KEIN ERHITZEN		VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		INFUS. RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOPP	INFUS. RATE ▼	RUCK-LAUF	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Taste RUCKLAUF drücken, um die Flüssigkeit in der Reservoirkammer vorzuwärmen. 2. Den Netzstecker ziehen. Die Status-Zeile, die die Temperatur angezeigt, blinkt mit der Meldung BATTERIE KEIN ERHITZEN, um anzuzeigen, dass sich das System im Akkubetrieb befindet, die maximale Durchflussrate 50 ml/min beträgt, und die Heizung vorübergehend ausgeschaltet ist. 3. Die Durchflussrate durch Drücken der Taste INFUS. RATE ▲ oder INFUS. RATE ▼ anpassen oder 50 ML/MIN drücken, um die Infusionsrate auf die maximale Durchflussrate von 50 ml/min zu setzen. 4. Wenn das System wieder an das Stromnetz angeschlossen wird, bleibt die Durchflussrate bei 50 ml/min, wenn die vorherige Durchflussrate über 50 ml/min lag. Lag die vorherige Durchflussrate bei 50 ml/min oder darunter, wechselt das System zur vorherigen Durchflussrate. 5. Die normale Laufzeit bei Akkubetrieb beträgt mindestens 30 Minuten.
EINSTELL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSION 															
IST RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERIE KEIN ERHITZEN															
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg															
INFUS. RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOPP													
INFUS. RATE ▼		RUCK-LAUF														
<p>Akkustand niedrig</p> <table border="1"> <tr> <td>SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">INFUSING </td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="2">BATTERY LOW NO HEATING</td> </tr> <tr> <td>VOL = 5075 ml</td> <td colspan="2">P = 122 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE</td> <td>BOLUS 100ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Bildschirm zum Akkubetrieb</p>	SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING 		ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY LOW NO HEATING		VOL = 5075 ml	P = 122 mmHg		INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>AKKUSTAND NIEDRIG</p> <p>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.</p> <p>Die normale Ladezeit beträgt 8 Stunden.</p>
SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING 															
ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY LOW NO HEATING															
VOL = 5075 ml	P = 122 mmHg															
INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP													
INFUSE RATE ▼		RECIRC														

Kapitel 2: Betrieb

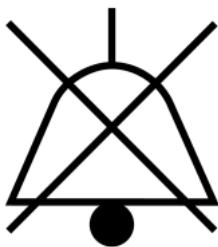
<p>Versehentliche Abschaltung</p> <table border="1" data-bbox="224 218 704 575"> <tr> <td>EINSTELL RATE = 0 ml min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IST RATE = 0 ml min</td> <td>T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> BITTE VOR DEM AUSSCHALTEN DIE PUMPE STOPPEN. AUSSCHALTER WIEDER EINSCHALTEN. </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;"> STROM AUS </td> </tr> </table> <p>Bildschirm bei versehentlicher Abschaltung</p>	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		<p>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.</p> <p>Die Bildschirmtaste STROM AUS drücken, um das System abzuschalten.</p> <p>Um die Infusion fortzusetzen, den Schutzschalter wieder in die Position EIN bringen und den Betrieb fortsetzen.</p> <p>Hinweis: 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.</p>
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											
<p>Beendigung der Infusion</p> <p>ACHTUNG: Wenn sich Flüssigkeit im Einwegset befindet und das System nicht eingeschaltet ist, muss der Patientenschlauch beim Öffnen der Tür geschlossen bleiben, um einen unkontrollierten Flüssigkeitsfluss zu verhindern.</p> <p>Hinweis: Das Restflüssigkeitsvolumen beträgt weniger als 100 ml, wenn das Reservoir vollständig entleert ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falls die Pumpe eingeschaltet ist, auf STOP drücken. 2. Patientenschlauch 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. 										
<p>Systemfehler</p> <p>Falls das System während eines Verfahrens nicht betriebsbereit ist und das Problem durch die Fehlerbehebung nicht behoben werden kann, sollte das Gerät vom Patienten getrennt und die Flüssigkeit manuell mit einem anderen Gerät oder durch Schwerkraft infundiert werden.</p> <p>WARNUNG: Sobald die Tür geöffnet wird, können alle Sicherheitsfunktionen des Systems umgangen werden. Den Patientenschlauch abklemmen, um sicherzustellen, dass keine Luft zum Patienten gelangt, bevor die Tür zum RI-2 geöffnet wird.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Patientenschlauch 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 Alarmmeldungen mit Vorschlägen für Abhilfemaßnahmen beschrieben. Wenn der The 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 Alarmmeldung 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 Alarmmeldungsdisplay die Taste MUTE wählen und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen. Wenn die Taste MUTE ausgewählt wurde, erscheint sie auf dem Bildschirm hervorgehoben und das Stummschaltensymbol (nachstehend abgebildet) erscheint. Die Alarmbedingungen bleiben bestehen, bis die Alarmursache behoben ist.



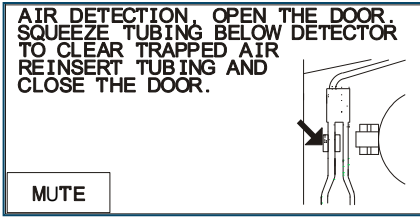
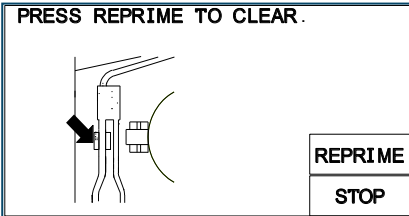
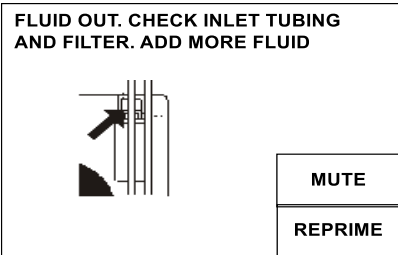
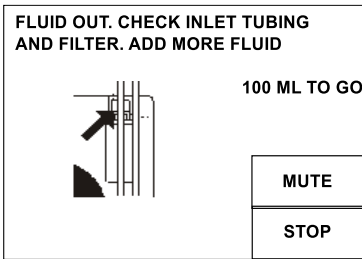
Alle Alarme gelten als technische Alarme mit hoher Priorität, mit Ausnahme der Meldungen bei niedrigem Akkustand und zur Druckkontrolle. Bei niedrigem Akkustand erscheint ein optischer Alarm wie unten beschrieben und es ertönt ein anderer akustischer Alarm, d. h. ein Piepton alle zehn Sekunden.

Hinweissignale

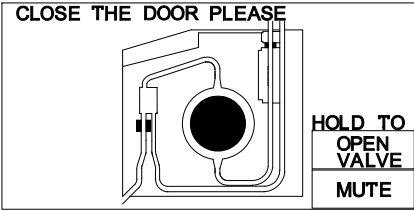
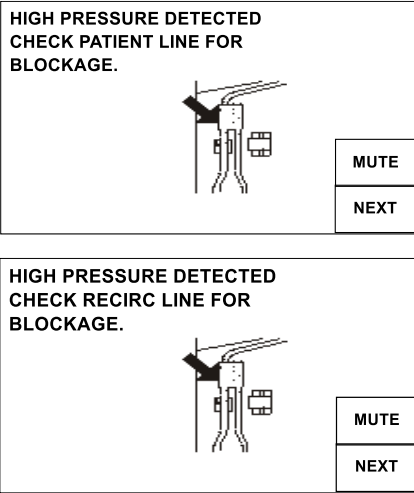
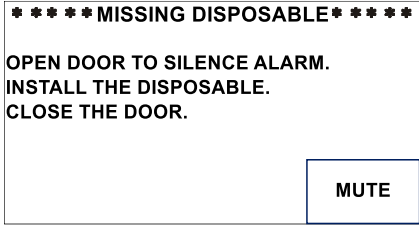
ANGEZEIGTE MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
BATTERY LOW	Akkuspannung ist zu niedrig	Das System an eine Netzsteckdose anschließen, um den Betrieb weiterzuführen und den Akku aufzuladen. Mindestens 8 Stunden warten, bis der Akku vollständig aufgeladen ist. Wenn BATTERY LOW angezeigt wird, während das 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: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

Betriebsalarme

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

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
<p>Door Open</p>  <p>Alarmbildschirm bei geöffneter Tür</p>	<p>Die Tür ist offen. Kein Magnet im Türschloss.</p>	<p>Die Tür schließen, um den Alarm stumm zu schalten, und fortfahren. Magnet im Türschloss überprüfen. Wenn die Tür geöffnet wird, während das System pumpt, schaltet das System die Heizung und die Pumpe sofort ab. Das Ventil geht in Rücklaufstellung und ein Alarmsignal ertönt.</p>
<p>High Pressure</p>  <p>Alarmbildschirm bei zu hohem Druck</p>	<p>Der Patientenschlauch ist blockiert. Die Rücklaufleitung ist blockiert. Ungünstige Platzierung der Infusionsstelle. Der Katheterdurchmesser ist zu klein. Die Druckbegrenzung ist zu niedrig eingestellt.</p>	<p>Sicherstellen, dass der Flussweg nicht blockiert ist. Sicherstellen, dass die Rücklaufleitung nicht verstopft ist. Prüfen Sie, ob die Infusionsstelle korrekt platziert ist, und verwenden Sie das in der Anleitung empfohlene Infusionsset. Das Infusionsset auf die Durchflussrate und den Flüssigkeitstyp abstimmen (Seite 20). Druckgrenzwerteinstellung erhöhen. NEXT drücken, um den Alarmton stumm zu schalten und fortzufahren. Funktion des Drucksensors durch leichtes Drücken auf den Drucksensor prüfen. Der Druckwert auf dem Bildschirm sollte sich ändern. Falls nicht, ist der Sensor defekt und das Gerät muss gewartet werden.</p>
<p>Missing Disposable</p>  <p>Bildschirm bei fehlendem Einwegset</p>	<p>Kein Einwegset im Gerät.</p>	<p>Einwegset korrekt einsetzen. NEXT drücken, um fortzufahren.</p>

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Heizungsalarme

Es können folgende Heizungsalarme auftreten:

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

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Hardware-Alarme

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Systemfehler Nr. 201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Fehler im Luftsensord	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 SYSTEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Leistungstreiber-Modul überhitzt.	Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Geräts nicht blockiert sind. Warten, bis das Gerät das Problem behoben hat. Das Display kehrt zum Infusionsbildschirm zurück, wenn der Fehler behoben ist. MUTE drücken, um den Alarm stumm zu schalten. Ausschalten und neu starten. Gerät warten, wenn der Fehler weiterhin besteht.

Kapitel 3: Alarmer und Hilfe bei der Fehlersuche

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

Kapitel 3: Alarme und Hilfe bei der Fehlersuche

Behebung anderer Probleme während des Betriebs

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

ALARMMELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
Battery No Heating	Stromkabel ist nicht in die Steckdose eingesteckt.	Stromkabel an die Steckdose anschließen; Stromkabelverbindung 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 erhöhen, Kapitel 4, Seite 36.
Durchflussrate verlangsamt sich oder entspricht nicht dem eingestellten Wert	Das System hält den Druck in der Leitung unter der Druckbegrenzung durch Reduzierung der Infusionsrate.	Schlauchleitungen überprüfen, und Knicke oder Verstopfungen entfernen. Das in der Anleitung empfohlene Infusionsset benutzen. Das Infusionsset auf die Durchflussrate und den Flüssigkeitstyp abstimmen, Kapitel 2, Seite 20. Den Durchfluss durch Erhöhung der Druckbegrenzung erhöhen. Die Druckbegrenzung auf dem Bildschirm „Calibration/Set-Up“ auf einen höheren Grenzwert ändern (max. Grenzwert: 300 mmHg), Kapitel 4, Seite 36.
Bildschirmtasten reagieren nicht	Bildschirmtasten sind dauerhaft gedrückt. Bildschirmtasten sind defekt.	Bildschirmtasten entsperren, um den ständigen Piepton abzuschalten. Falls der Alarm weiterhin besteht, das Gerät ausschalten und warten.
Bildschirmtasten zu empfindlich oder reagieren nicht	Empfindlichkeit wurde bei der Einrichtung auf Fast (Schnell) oder Slow (Langsam) eingestellt.	Empfindlichkeit der Bildschirmtasten in der Systemeinstellung zurücksetzen, Kapitel 4, Seite 36.
Keine Meldung, Piepton	Netzschalter nicht vollständig gedrückt oder Membranschalter defekt.	Netzschalter vollständig drücken. Falls das Problem weiterbesteht, den Membranschalter wechseln.
Kein Strom oder Akkulaufzeit zu kurz	Stromkabel ist nicht in die Steckdose eingesteckt. Akku wurde bei Gleichstrombetrieb vollständig entladen.	Andere Wechselstromquelle verwenden; Stromkabelverbindungen prüfen. Internen Akku durch Anschließen des Stromkabels 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.	Das Reservoir oder die Rücklaufleitung überprüfen und sicherstellen, dass sie nicht verstopft, 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 The 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

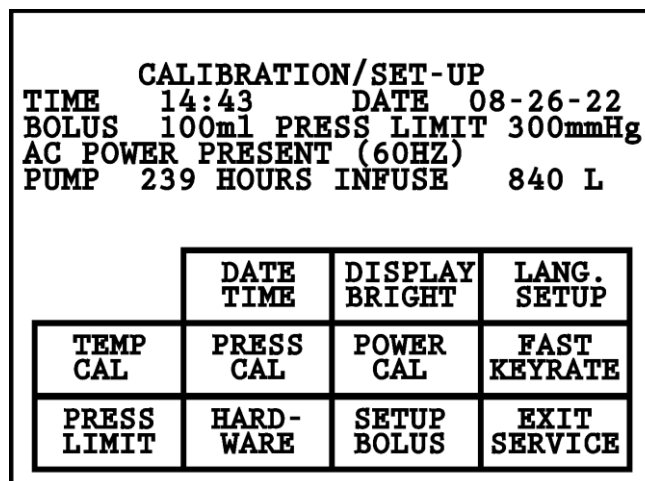
Folgende Systemeinstellungen können geändert werden:

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 The Belmont-Logo-Bildschirm nur beim Einschalten des Geräts. Dieser Bildschirm wird 4,5 Sekunden angezeigt, bevor das Gerät in den Modus PRIME wechselt.



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

2. Helligkeit des Displays

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

3. Spracheinstellung

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

4. Tastengeschwindigkeit

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

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

5. Bolusvolumen

Das Bolusvolumen kann von 100 bis 1000 ml eingestellt und bei jedem Drücken der Taste SETUP BOLUS zwischen 100, 200, 400, 500 und 1000 ml geändert werden.

Hinweis: Bei dem Modell für das britische Militär kann das Bolusvolumen von 100 bis 250 ml eingestellt und bei jedem Drücken der Taste SETUP BOLUS um 50 ml geändert werden.

Das aktuelle Bolusvolumen wird in der BOLUS-Statuszeile auf dem Bildschirm „Calibration/Set-Up“ 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/Set-Up“ 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.**

Reinigung, Inspektion und vorbeugende Wartung

Eine routinemäßige Reinigung und Inspektion sollte in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden, falls erforderlich vor oder nach jeder Anwendung oder so oft wie es die klinische Umgebung des Anwenders zulässt. Diese Reinigung und Inspektion kann in der Regel entweder von einem klinischen Anwender oder einem Medizintechniker/Kliniktechniker durchgeführt werden. Die einzelnen Schritte der routinemäßigen Reinigung und Inspektion sind nachfolgend im Einzelnen beschrieben.

Die erforderliche jährliche vorbeugende Wartung ist einmal pro Jahr durchzuführen. Der Service zur jährlichen vorbeugenden Wartung umfasst alle Punkte der „Empfohlenen routinemäßigen Reinigung und Inspektion“ (siehe oben) sowie zusätzliche erweiterte Prüf- und Testverfahren. Diese Schritte sollten von einem Biomedizintechniker, Kliniktechniker oder Servicetechniker durchgeführt werden, der über Erfahrung mit erweiterten Tests von Medizinprodukten verfügt und mit dem Servicehandbuch vertraut ist. Eine Schulung durch Belmont Medical Technologies oder einen autorisierten Vertreter wird empfohlen.

Zusammenfassung der erforderlichen Maßnahmen im Rahmen des Service zur jährlichen vorbeugenden Wartung:

- Routinemäßige Reinigung und Inspektion
- Funktionsprüfung des Systems durchführen
- Elektrische Sicherheit prüfen

Warnhinweise:

- 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.
- Routinemäßig den Ableitstrom prüfen, um eine Stromschlaggefahr auszuschließen.
- Die VORBEUGENDE WARTUNG nicht durchführen, während das System mit einem Patienten verbunden ist.
- Das System vor dem Reinigen auf STANDBY schalten und den Netzstecker ziehen, um einen Stromschlag zu vermeiden.

Routinemäßige Reinigung und Inspektion

1. Außenflächen des Geräts inspizieren und reinigen

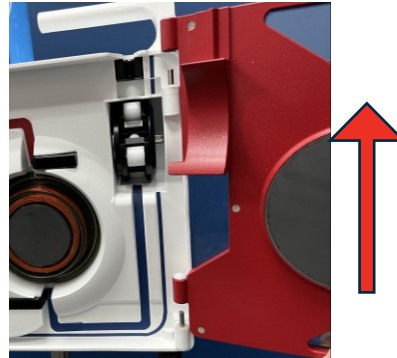
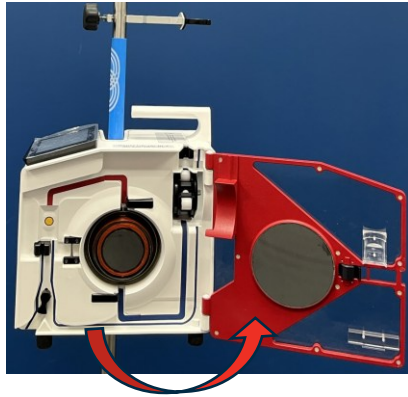
Die Außenflächen des Systems und die Innenseite der Tür nach jedem Gebrauch gründlich gemäß dem unten beschriebenen Verfahren reinigen. Direkt nach dem Gebrauch alle Oberflächen des Geräts auf Verschmutzungen prüfen und den Vorgang wiederholen, falls Verschmutzungen vorhanden sind, bis alle Verschmutzungen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

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

- a. Die Pumpe ausschalten und das Stromkabel ziehen.
- b. Sicherstellen, dass das Einwegset entsprechend den Krankenhausvorschriften entfernt und entsorgt wird.
- c. Alle Oberflächen mit CaviWipes™ gemäß den Anweisungen des Herstellers abwischen, bis sie vollständig befeuchtet sind, um organische Rückstände zu entfernen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- 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.

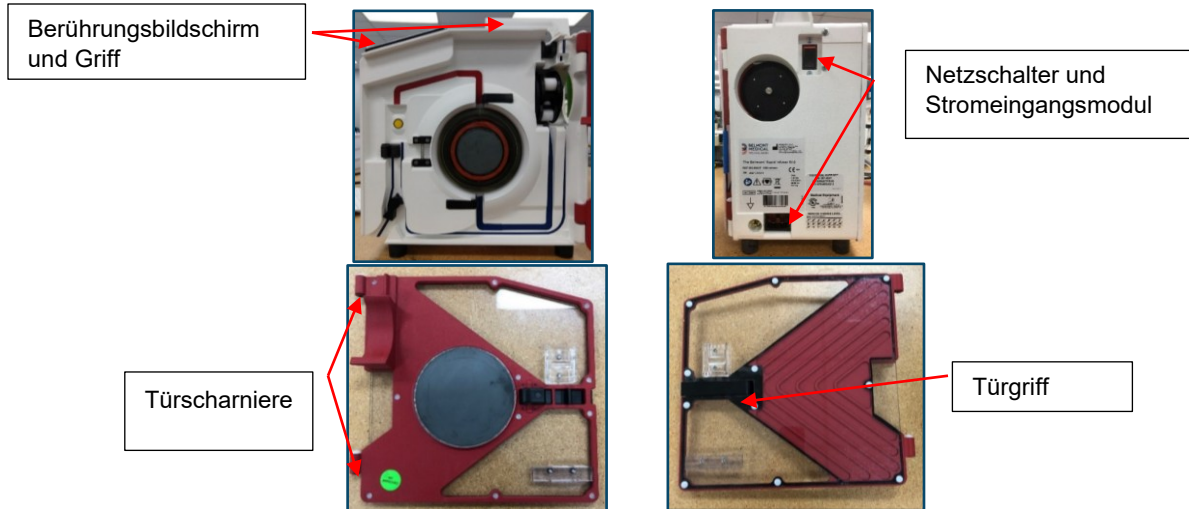


- d. Sicherstellen, dass die folgenden Bereiche gründlich gereinigt und auf Schäden untersucht werden:
 - i. Berührungsbildschirm: Wenn Beschädigungen, Risse oder Löcher vorhanden sind, das Gerät nicht verwenden, sondern zur Wartung einschicken.
 - ii. Griff: Wenn Beschädigungen, Risse oder Verformungen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



- 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.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

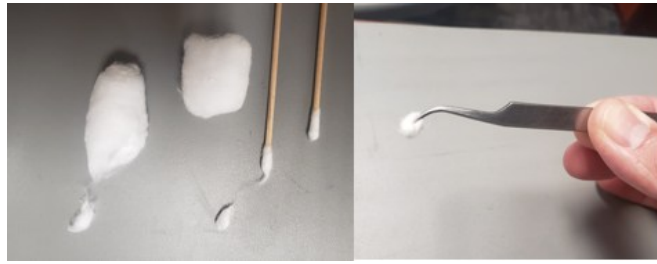


- e. Detektor für Flüssigkeitsverluste und Leitungsluftsensor
 - i. Den Detektor für Flüssigkeitsverluste und den Luftsensor sauber und trocken halten. Verschmutzte oder nasse Sensoren mit einem angefeuchteten Wattestäbchen reinigen und trocknen. Die Oberflächen des Luftsensors sind empfindlich. Daher ist besondere Vorsicht bei der Durchführung dieser Schritte erforderlich.
- f. Stromkabel
 - i. Das Stromkabel entlang seiner gesamten Länge sowie die Anschlüsse auf Schnitte und Brüche prüfen. Das Stromkabel bei Beschädigung austauschen.
- g. Temperaturfühler
 - i. Die Fühlersensoren sauber und trocken halten. Wenn sie verschmutzt oder nass sind, muss die Vertiefung des IR-Temperaturensors mit einem mit Isopropylalkohol (IPA) befeuchteten Wattebausch gereinigt werden.



- ii. Ein kleines Stück mit IPA befeuchteter Watte verwenden und mit einer abgewinkelten Pinzette halten. Es kann auch ein kleines Stück Watte von einem Wattebausch oder einem Wattestäbchen abgetrennt werden.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung



- iii. Die mit IPA befeuchtete Watte festhalten und vorsichtig in kreisenden Bewegungen über die Vertiefung wischen. Dabei darauf achten, die Oberfläche des Sensors nicht zu beschädigen.



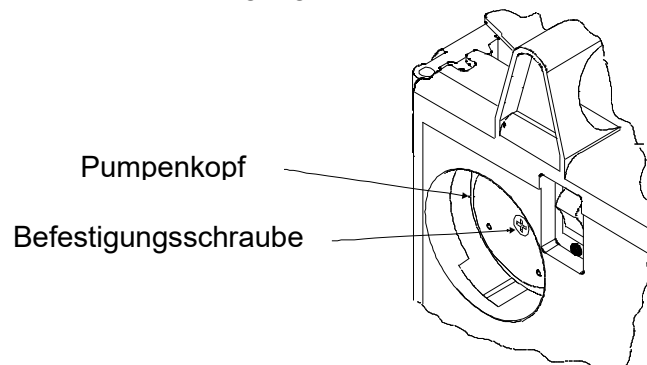
- iv. Nach dem Reinigen die befeuchtete Watte entsorgen und die Vertiefung mit trockener Watte trocken tupfen. Die Watte dazu mit einer Pinzette halten. Die vorstehenden Schritte für die Ein- und die Ausgabe-IR-Temperaturfühler wiederholen.

h. 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, mit Seife und Wasser reinigen. Zu diesem Zeitpunkt die Gitter auch auf Beschädigungen überprüfen. Die Lüfterschutzgitter vor dem Wiederanbringen trocknen lassen.

i. Pumpenkopf

- i. Falls erforderlich, den Pumpenkopf zum Reinigen entfernen.
 1. Die Befestigungsschraube, die den Pumpenkopf fixiert, lösen.



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

2. Den Pumpenkopf abnehmen und mit Wasser und Seife reinigen.
 3. Zum Desinfizieren kann Wasserstoffperoxid oder eine milde Bleichmittellösung verwendet werden.
 4. Den Pumpenkopf vor dem Wiederanbringen trocknen lassen und sicherstellen, dass er mit der Befestigungsschraube sicher befestigt ist.
 5. Wenn der Pumpenkopf quietscht, die Walze mit Silikonspray (Heavy Duty Pure Silicone) einsprühen.
- j. Dichtungen
- i. An vielen äußeren Stellen des Systems wird Silikondichtmittel verwendet, um das Eindringen von Flüssigkeit zu verhindern. Die Dichtungen um den Touchscreen-Rahmen, die Nahtstelle zwischen den beiden Gehäusehälften, die beiden Temperaturfühler, das Heizelement und den Bereich um den Netzschalter überprüfen. Fehlendes oder beschädigtes Dichtmittel muss erneuert werden. Ausführliche Anweisungen finden Sie im Abschnitt „Dichtungen“ unter „Funktionsprüfung des Systems“ oder im Servicehandbuch.
- k. Gerätetür und Keramikscheiben
- i. Die Tür muss richtig abschließen, damit das System ordnungsgemäß funktioniert. Sie darf nicht verbogen oder beschädigt sein und an den Scharnieren dürfen sich keine Blutreste befinden. Die weißen Kunststoffvernietungen müssen vorhanden sein und fest sitzen
 - ii. Die Keramikscheiben an der Tür und in der Mitte des Geräts prüfen. Kleine Haarrisse oder Oberflächenmängel sind zulässig und beeinträchtigen die Funktion nicht. Große Risse, Verformungen, loses Material oder fehlende Teile sind nicht zulässig und erfordern einen Austausch.
 - iii. Die Keramikscheibe an der Tür wird mit einer selbstklebenden Schutzfolie geliefert; die Scheibe in der Mitte des Geräts nicht. Wenn die Abdeckung der Türscheibe beschädigt ist oder sich ablöst, kann sie ausgetauscht werden.
 - iv. Weitere Einzelheiten finden Sie unter „Gerätetür und Keramikscheiben“ im Abschnitt „Funktionsprüfung des Systems“ oder im Servicehandbuch.
- l. GummifüÙe
- i. Die Unterseite der Einheit auf eingerissene oder fehlende GummifüÙe prüfen. Wenden Sie sich bei Bedarf an den technischen Kundendienst von Belmont, um die Teile auszutauschen (Teilenummer für GummifüÙe: 599-00314; Teilenummer für 6-32 x 1 1/8" Schrauben: 510-00349).
- m. Ventilmotor und Ventilklemme
- i. Prüfen Sie, ob die Ventilklemme fest am Ventilmotor sitzt, indem Sie sie nach außen ziehen. Wenn sie locker ist, entfernen Sie sie und montieren Sie sie nach den Angaben im Servicehandbuch neu.
 - ii. Prüfen Sie die Ventilmotorbefestigung auf übermäßiges Spiel. Fassen Sie die Ventilklemme und versuchen Sie, die Baugruppe hin und her und auf und ab zu bewegen. Beobachten Sie die Befestigungsschrauben – jegliche Bewegung in den Schraubenlöchern deutet auf lockere Schrauben hin. Ein korrekt montierter Ventilmotor weist kein Schraubenspiel und nur minimales Spiel der Motorantriebswelle im Motorgehäuse auf.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- iii. Wenn der Ventilmotor locker ist, entfernen Sie ihn und setzen Sie ihn nach den Angaben im Servicehandbuch unter Verwendung von Loctite 242 neu ein.
- n. Sichtprüfung
 - i. Das gesamte Gerät auf angetrocknete organische Rückstände überprüfen.
 - ii. CaviWipes™ verwenden, um übersehene organische Rückstände zu entfernen. Diesen Vorgang so lange wiederholen, bis alle organischen Rückstände entfernt sind, bevor das Gerät gemäß dem folgenden Abschnitt desinfiziert wird.

2. Geräteaußenseite desinfizieren

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

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

- a. Das System ausschalten und das Stromkabel aus der Steckdose ziehen.
- b. Sicherstellen, dass das Einwegset entsprechend den Krankenhausvorschriften entfernt und entsorgt wird.
- c. Alle Oberflächen mit CaviWipes™ 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 Luftsensord 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.



Funktionsprüfung des Systems

Vor der Prüfung der Akkulaufzeit das System mindestens 8 Stunden an eine Netzsteckdose anschließen, um den Akku vollständig aufzuladen.

Erforderliches Werkzeug und Verbrauchsmaterial

- Bio-Tek Safety Analyzer oder äquivalentes Produkt
- Kochsalzlösung oder anderes Kristalloid zum Testen
- Liter Flüssigkeit mit 15–20 °C
- 1 Liter Flüssigkeit mit 43–45 °C
- Manometer (2 mmHg Auflösung; ± 3 mmHg Genauigkeit)
- Druckquelle für 0 bis 300 mmHg (z. B. Blutdruckmanschettenballon oder vergleichbar)
- Digitales Thermometer, Thermoelement (Auflösung: 0,1 °C)
- Spirit Thermometer-Baugruppe (403-00381, erhältlich bei Belmont Medical Technologies)
- Messzylinder (± 1 ml für 100-ml-Zylinder, ± 10 ml für 1000-ml-Zylinder)
- Hämostat oder andere Schlauchklemme
- Gallonen-Eimer
- Eis
- Einwegartikel: 903-00006P (3 Dorne) und 903-00018 (3-Liter-Reservoir)
- Zubehör-Kit für Infusionsständer: 903-00013 (inkl. Zubehör wie Reservoirhalterung)
- Stoppuhr

1. Sichtprüfung

- a. Pumpenkopf reinigen.
- b. Die Luftdetektoren und die Detektoren für Flüssigkeitsverluste müssen sauber sein und zwischen den Detektoren und dem Trägergehäuse darf sich keine Lücke befinden. Eventuell vorhandene Lücken mit RTV108 füllen.
- c. Überprüfen, ob die Membran des Druckwandlers keine Risse aufweist.
- d. Überprüfen, ob die Stellschraube des Ventil-Abtasters fest angezogen ist. Das Drehmoment für die 10-32 Stellschraube des Ventil-Abtasters beträgt 23 in-lbs.
- e. Überprüfen, ob sich die Pumpenrollen frei drehen lassen. Falls nicht, die Rollen herausnehmen und reinigen.
- f. Tür
 - i. Überprüfen, ob alle Anschlussstifte aus Kunststoff an der Tür vorhanden sind.
 - ii. Überprüfen, ob die Tür ganz nach unten gedrückt ist, und sich kein angetrocknetes Blut oder Flüssigkeit in und an den Scharnieren befindet.
 - iii. Überprüfen, ob weder an der Tür noch an der rechten Seite Risse im Ferrit vorhanden sind.
 - iv. Verriegelungs-/Entriegelungsmechanismus prüfen.
- g. Das Stromeingangsmodul muss sauber sein. Etwaige vorhandene Rückstände von Kochsalzlösung entfernen.
- h. Ständerklammer

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- v. Die Gummipolster an der Klemmvorrichtung für den Infusionsständer prüfen. Wenn sie sich glatt anfühlen, mit Isopropylalkohol abwischen.
- vi. 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. Das System am Infusionsständer lassen. Überprüfen, ob der Pumpenkopf sicher befestigt ist.

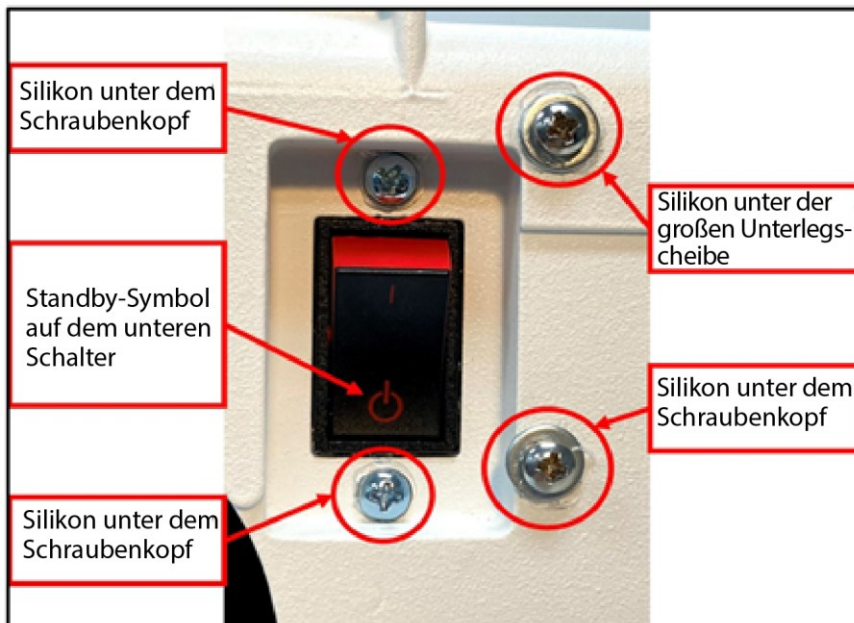
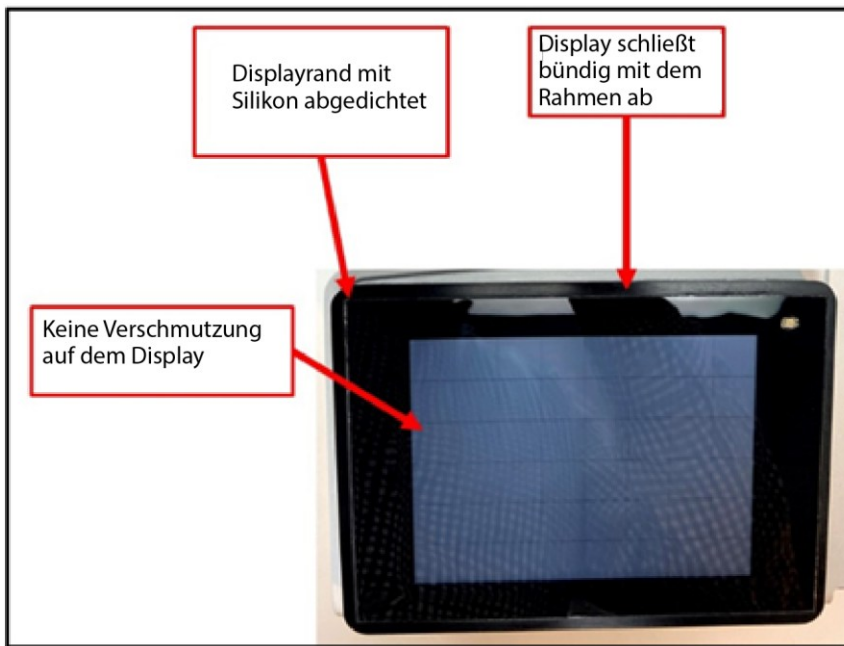
2. Dichtungen

Viele Stellen an der Außenseite des Systems sind abgedichtet, um das Eindringen von Flüssigkeiten und die daraus resultierenden Schäden an innen liegenden Bauteilen zu verhindern. Diese Bereiche müssen sorgfältig auf fehlendes oder beschädigtes Dichtmittel überprüft werden. Dow Corning 732 Silikondichtmittel sollte bei Bedarf erneuert werden. Fehlt Dichtmittel, muss Silikon erneuert werden. Wenn das Dichtmittel beschädigt ist, nicht haftet oder anderweitig beeinträchtigt ist, sollte es vorsichtig abgekratzt und die Oberflächen mit Isopropylalkohol gereinigt werden. Anschließend neues Dichtmittel auftragen. Eine Ausnahme bildet das Dichtmittel um die Displayblende. Hierbei handelt es sich um einen sehr haltbaren, UV-härtenden Klebstoff von Belmont. Dieser UV-Klebstoff lässt sich weder durch Abkratzen noch mit Isopropylalkohol leicht entfernen und kann daher nicht vor Ort erneuert werden. Es kann jedoch Dow Corning 732 Silikon direkt über den UV-Klebstoff aufgetragen werden, ohne diesen zu entfernen.

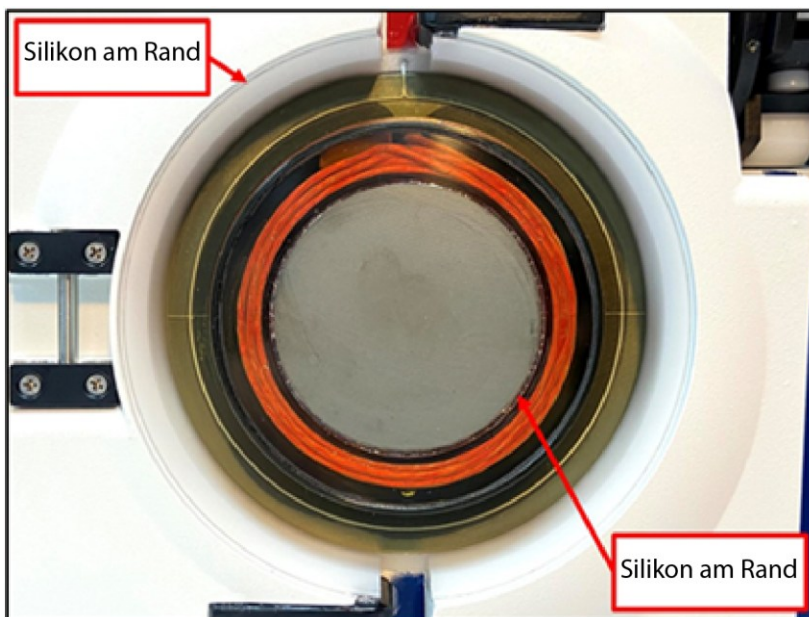
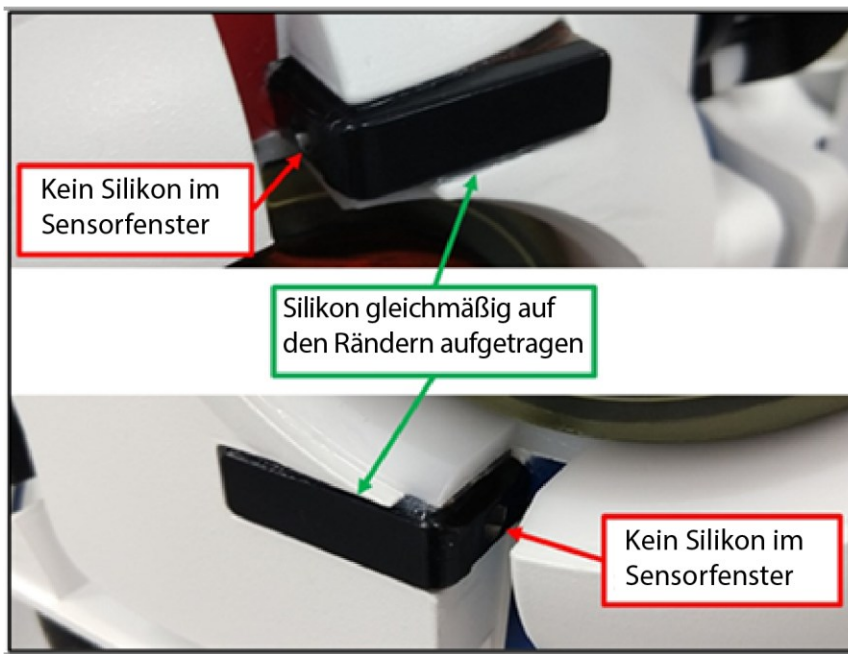
Die folgenden Abbildungen zeigen, wo Dichtmittel aufgetragen ist, und dienen als Orientierungshilfe für die Überprüfung und gegebenenfalls die Erneuerung.



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung



Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung





3. Gerätetür und Keramikscheiben

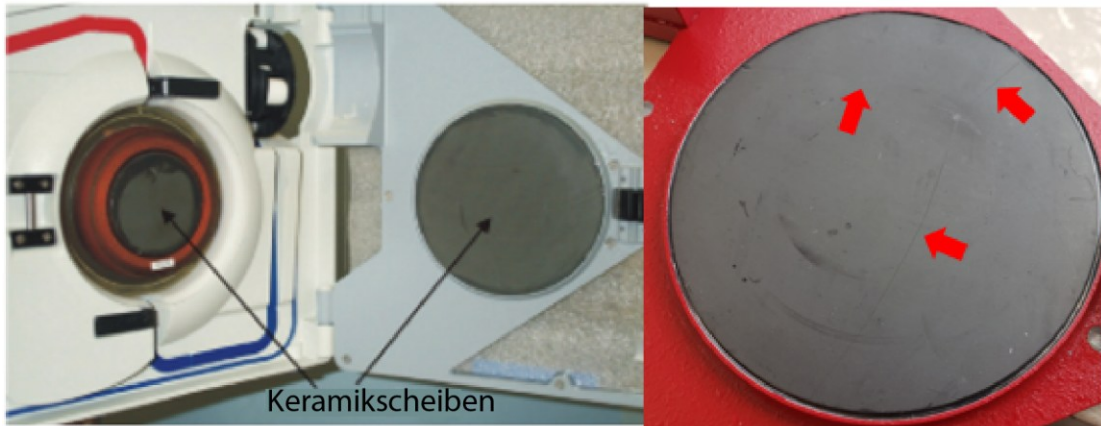
Die Gerätetür muss richtig abschließen, damit das System ordnungsgemäß funktioniert. Der Walzenteil der Rollenpumpe befindet sich an der Tür. Die Walze muss ordnungsgemäß mit der Pumpe ausgerichtet sein.

Die Scharniere auf Blutansammlungen prüfen und angetrocknetes Blut aus dem Scharnierbereich entfernen. Sicherstellen, dass die Tür vollständig in den Scharnieren sitzt.

Die Kunststoffvernetzung und die Unversehrtheit der Tür prüfen. Darauf achten, dass der Türrahmen nicht verbogen ist. Falls doch, austauschen.

Die Keramikscheiben an der Tür und in der Mitte des Geräts auf Beschädigungen prüfen. Kleine Haarrisse und Oberflächenmängel sind zulässig und beeinträchtigen die Funktion des Systems nicht. Große Risse, Verformungen, lose Teile oder fehlendes Material an den Scheiben sind nicht akzeptabel. In einem solchen Fall müssen die Scheiben ausgetauscht werden. Die Keramikscheibe in der Tür besitzt aus rein optischen Gründen ab Werk eine Klebeabdeckung. Die Scheibe in der Mitte des Systems hat keine solche Abdeckung. Ist die Scheibenabdeckung beschädigt oder löst sie sich von der Scheibe, kann sie ersetzt werden (Teilenummer 203-00690). Wenn keine Scheibenabdeckung vorhanden ist (weil das System vor der Einführung der Scheibenabdeckung hergestellt wurde), ist es nicht erforderlich, diese nachträglich anzubringen. Es sind die nachstehenden Abbildungen zu beachten.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung



Position der Keramikscheiben

Beispiele für kleine Haarrisse (rote Pfeile) und Oberflächenmängel, die zulässig sind und die Funktion des Systems nicht beeinträchtigen.



Beispiel einer Keramikscheibe an der Tür mit aufgeklebter Abdeckung (nur zu optischen Zwecken). Diese Abdeckung ist beschädigt und hat sich abgelöst und kann ersetzt werden (Teilenummer 203-00690). Nicht alle Systeme verfügen ab Werk über eine Scheibenabdeckung, und es ist nicht notwendig, an einem System ohne Scheibenabdeckung nachträglich eine solche anzubringen.

4. Ventilmotor und Ventilklemme

Warnhinweise:

Die Befestigungsschrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors müssen mit Loctite 242 und dem vorgeschriebenen Drehmoment befestigt werden. Nach dem Auftragen von Loctite darf die Schraube nicht mehr entfernt, festgezogen oder gelöst werden, da dies die Loctite-Verklebung beschädigt.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Vergewissern Sie sich, dass die Befestigungsschrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors mit Loctite 242 und dem vorgeschriebenen Drehmoment befestigt sind. **Dieser Schritt kann nicht per Sichtprüfung durchgeführt werden, ohne die Schrauben zu entfernen. Es ist der nachstehende Abschnitt „Informationen zu Loctite und Drehmomentvorgaben für die Befestigungsschrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors“ zu beachten. Entfernen und lösen Sie keine Schrauben und ziehen Sie diese nicht fest, bevor Sie diesen Abschnitt gelesen und verstanden haben.** Sollte festgestellt werden, dass die Stellschraube der Ventilklemme und/oder die Befestigungsschrauben des Ventilmotors nicht mit Loctite 242 und dem vorgeschriebenen Drehmoment befestigt sind, müssen die Schrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors nach den Angaben im Servicehandbuch entfernt und erneut installiert werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Ventilklemme fest auf der Antriebswelle des Ventilmotors sitzt. Fassen Sie die Ventilklemme und versuchen Sie, diese nach außen von der Motorwelle abziehen. Sollte die Ventilklemme locker sein, entfernen Sie sie und installieren Sie sie neu nach den Angaben im Servicehandbuch.

Prüfen Sie die Ventilmotorbefestigung am Gehäuse auf übermäßiges Spiel. Fassen Sie die Ventilklemme und überprüfen Sie auf übermäßiges Spiel, indem Sie versuchen, die Baugruppe hin und her und auf und ab zu bewegen. Die 3 Befestigungsschrauben des Ventilmotors sind beim Blick von der Seite hinter der Ventilklemme teilweise sichtbar. Es ist die nachstehende Abbildung zu beachten; die roten Pfeile zeigen auf die 3 Befestigungsschrauben. Prüfen Sie beim Bewegen der Baugruppe, ob sich die Schrauben in den Befestigungslöchern bewegen. Dies deutet auf lockere Schrauben hin. Bei einem fest montierten Ventilmotor sollten sich diese Schrauben nicht bewegen. Das einzige erkennbare Spiel sollte eine minimale Bewegung sein, die durch die Bewegung der Motorantriebswelle im Motorgehäuse verursacht wird. Sollte der Ventilmotor locker sein, entfernen Sie die Klemme und die Ventilmotorschrauben und installieren Sie sie neu nach den Angaben im Servicehandbuch.



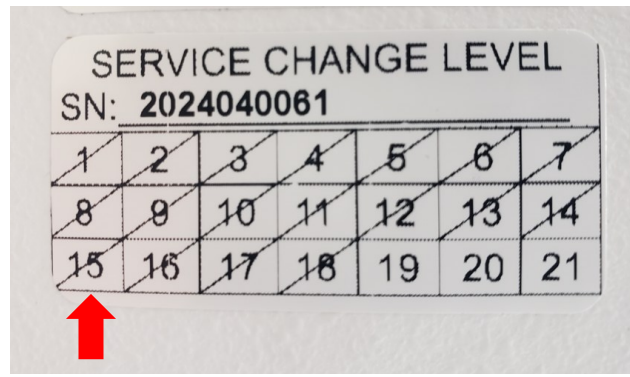
Informationen zu Loctite und Drehmomentvorgaben für die Befestigungsschrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors

Loctite 242 und die spezifischen Drehmomentwerte für die Befestigungsschrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors. Wenn bekannt ist, dass in einem System Loctite aufgetragen ist, darf die Schraube nicht mehr entfernt, festgezogen oder gelöst werden, da dies die Loctite-Verklebung beschädigt. Wenn die Befestigungsschrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors aus irgendeinem Grund entfernt, festgezogen oder gelöst worden sind, müssen sie nach den Angaben im Servicehandbuch entfernt und neu eingesetzt werden.

Um festzustellen, ob Belmont die Befestigungsschrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors mit Loctite und den entsprechenden Drehmomentwerten befestigt hat, kann das Etikett „SERVICE CHANGE LEVEL“ auf der Rückseite des Systems überprüft werden.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Seit Juli 2021 verwendet Belmont bei allen werksseitig hergestellten Systemen Loctite und die entsprechenden Drehmomentwerte für die Befestigungsschrauben der Ventilklemme und des Ventilmotors. Außerdem werden alle Systeme, die zur Wartung an Belmont zurückgesendet werden, unabhängig vom Wartungsgrund nachträglich mit Loctite verklebt, und es werden die vorgegebenen Drehmomentwerte verwendet. Sowohl für Produktions- als auch für Servicesysteme verwendet Belmont die interne „Service Change Level“-Nummer 15 für den Loctite- und Drehmomentservice. Diese ist auf dem Etikett „Service Change Level“ hinten am System vermerkt. Nachstehend finden Sie ein Beispiel für das Etikett „Service Change Level“. Da die Nummer 15 durchgestrichen ist (roter Pfeil), wurde der Loctite- und Drehmomentservice bei diesem System durchgeführt.



5. Softwareprüfung

Vor der Durchführung der Funktionsprüfung des Systems müssen Sie die Geräte- und Softwareinformationen in die Checkliste eintragen. Schalten Sie das System ein, überprüfen Sie die auf dem RI2-Bildschirm angezeigten CVTI- und HPCM-Softwareversionen sowie die beiden Prüfsummen links oben und tragen Sie diese ebenfalls in die Checkliste ein. Die aktuellsten Softwareversionsinformationen können beim technischen Kundendienst von Belmont Medical Technologies angefordert werden.

6. Funktionsprüfung des Systems

- a. Schließen Sie das System an eine Steckdose an (120 V, 50/60 Hz für alle 120-V-Geräte und 230 V, 50/60 Hz für alle 230-V-Geräte).
- b. Drücken Sie innerhalb von 4 Sekunden nach dem Einschalten des Systems die SERVICE-Taste, um in den Modus „Calibration/Set-Up“ zu gelangen.
- c. Vergewissern Sie sich, dass AC POWER PRESENT angezeigt wird.
- d. Uhrzeit und Datum
 - i. Prüfen Sie, ob Uhrzeit und Datum korrekt eingestellt sind.
 - ii. Falls nicht, stellen Sie Datum und Uhrzeit wieder korrekt ein.
- e. Bolus
 - i. Tragen Sie die Bolusvolumeneinstellung des Kunden ein. Stellen Sie den Wert auf 200 ml ein, falls noch nicht geschehen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- ii. Drücken Sie die Taste SETUP BOLUS.
- iii. Ändern Sie das Bolusvolumen auf 200 ml.
- iv. Kehren Sie wieder zum Bildschirm „Calibration/Set-Up“ zurück.
- v. Tragen Sie die Bolusvolumeneinstellung des Kunden ein.
- f. Druck
 - i. Prüfen Sie, ob die Druckbegrenzung auf 300 mmHg eingestellt ist. Falls nicht, ändern Sie die Druckbegrenzung auf 300 mmHg. Kehren Sie wieder zum Bildschirm „Calibration/Set-Up“ zurück.
 - ii. Drücken Sie die Taste PRESS LIMIT.
 - iii. Ändern Sie die Druckbegrenzung auf 300 mmHg.
- g. Kehren Sie wieder zum Bildschirm „Calibration/Set-Up“ zurück.
- h. Drücken Sie HARDWARE und geben Sie das Passwort 013192 ein, um den Hardware-Modus aufzurufen.
- i. Prüfen Sie, ob bei jedem Tastendruck ein Signalton zu hören ist.
- j. Luft- und Flüssigkeitsdetektor (für diese Prüfung darf kein Einwegset vorhanden sein bzw. es darf sich keine Flüssigkeit im Einwegset befinden).
 - i. Stellen Sie sicher, dass der Detektor für Flüssigkeitsverluste AIR anzeigt.
 - ii. Vergewissern Sie sich, dass in den Zeilen für den Air-Detector-Status AIR steht.
- k. Prüfen Sie die Funktion des Lüfters, indem Sie Ihre Hand auf das Lüftergitter an der Unterseite des Systems legen und prüfen, ob ein Luftstrom vorhanden ist.
- l. Prüfen Sie, ob die LED (rechte Ecke des Bildschirms) GRÜN leuchtet und blinkt.
- m. Ventil
 - i. LEFT VALVE drücken und prüfen, ob sich der Ventil-Abtaster (Umleitungsventil) 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.

7. System füllen

- a. Einwegset einsetzen.
- b. Die Tür im Einwegset öffnen.
- c. Die Taste OPEN VALVE drücken, um das Ventil in die mittlere Position zu bewegen.
- d. Den Patientenschlauch vom Luer-Anschluss trennen. Das Thermoelement etwa 5 cm (2 Zoll) weit in den zuvor mit dem Patientenschlauch verbundenen Anschluss einführen.
- e. Den Netzschalter auf ON stellen. Warten, bis der Bildschirm PRIME angezeigt wird.
- f. Schlauchklemme(n) schließen. 2 Liter Flüssigkeit mit 15–20 °C anhängen und mit dem Dorn anstechen.
- g. 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.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- h. 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.

8. Verifizierung der Durchflussrate

- a. Sicherstellen, dass der Patientenschlauch 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 den Patientenschlauch zu füllen. Den Durchfluss im Patientenschlauch 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.
- b. 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.
- c. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 500 ml/min ändern, und die Messung eine Minute lang wiederholen. Zulässige Toleranz: 500 ± 50 ml/min.
- d. Die Taste erneut drücken, die Geschwindigkeit auf 750 ml/min ändern, und die Messung wiederholen. Zulässige Toleranz: 750 ± 75 ml/min.
- e. 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.
- f. INFUS. RATE ▲ drücken. Prüfen, ob die Infusionsrate bei jedem Tastendruck um 10 ml ansteigt.
- g. INFUS. RATE ▼ drücken. Prüfen, ob sich die Infusionsrate bei jedem Tastendruck um 10 ml verringert.
- h. INFUS. RATE ▲ gedrückt halten, bis das System die maximale Durchflussrate erreicht hat. Prüfen, ob die Infusionsrate kontinuierlich ansteigt.
- i. INFUS. RATE ▼ gedrückt halten, bis das System 2,5 ml/min erreicht hat. Prüfen, ob sich die Infusionsrate kontinuierlich verringert.
- j. Mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit $37\text{ °C} - 43\text{ °C}$ vorbereiten
- k. Diese Flüssigkeit an das Einwegset anschließen. Den Patientenschlauch vom Luer-Anschluss trennen. Das Thermoelement etwa 5 cm (2 Zoll) weit in den zuvor mit dem Patientenschlauch verbundenen Anschluss einführen. Einen Eimer unter den Auslass stellen.
- l. Die Taste RIGHT VALVE drücken, um das Ventil in die Infusionsposition zu bringen. Die Flüssigkeitszufuhr öffnen und die Pumpgeschwindigkeit auf 500 ml/min einstellen.
- m. 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.
- n. 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.
- o. Auf PUMP SPEED drücken, um die Pumpgeschwindigkeit wieder auf 0 ml/min einzustellen.
- p. Auf CANCEL drücken, um zum Bildschirm „Calibration/Set-Up“ zurückzukehren.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- q. Auf EXIT SERVICE drücken, um zum Bildschirm PRIME zurückzukehren.
- r. Die Einheit und den Patientenschlauch mit auf Raumtemperatur temperiertem Wasser füllen.
- s. Mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit 43 °C – 45 °C vorbereiten
- t. Diese Flüssigkeit an das Einwegset anschließen. Bei 500 ml/min infundieren.
- u. 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.
- v. 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.

9. Verifizierung des Heizelements

- a. Den maximalen Heizzustand des Systems verifizieren.
- b. Das Reservoir für große Volumen mit 20 °C ± 2 °C warmer Flüssigkeit füllen.
- c. PUMP SPEED drücken, um die Geschwindigkeit auf 500 ml/min zu ändern.
- d. Die maximale Abgabetemperatur 2 Minuten beobachten. Die Temperatur darf in diesen 2 Minuten 42 °C nicht überschreiten.
- e. Nach 2 Minuten Folgendes verifizieren:
 - i. Die angezeigte Temperatur beträgt 37,5 °C ± 2 °C.
 - ii. Die Isttemperatur der abgegebenen Flüssigkeit beträgt 37,5 °C ± 2 °C.
- f. Das Reservoir leeren.
- g. PUMP SPEED drücken, um die Geschwindigkeit auf 50 ml/min zu ändern.
- h. 2 Minuten warten.
- i. Sicherstellen, dass die Abgabetemperatur auf dem Bildschirm 39 °C ± 0,5 °C beträgt.

10. Verifizierung des Alarms „Fluid Out“

- a. INFUS. RATE ▲ drücken, bis die maximale Pumpleistung des Systems erreicht ist (z. B. 750 ml/min oder 1000 ml/min).
- b. Die Infusion fortsetzen, bis keine Flüssigkeit mehr im Reservoir vorhanden ist.
- c. Überprüfen, ob der Alarm ertönt und die Meldung „Fluid Out“ angezeigt wird, wenn Luft in den Detektor für Flüssigkeitsverluste gelangt.
- d. Mehr Flüssigkeit in das Reservoir geben.
- e. REPRIME drücken und prüfen, ob das Gerät das erneute Füllen abschließt und zum Bildschirm „Infusion“ zurückkehrt.
- f. Infusion fortsetzen, bis der Flüssigkeitsbeutel leer ist. Überprüfen, dass das System aufhört zu pumpen, ein akustischer Alarm ertönt und die Meldung FLUID OUT auf dem Bildschirm erscheint. Die Beutelklemmen schließen und diesen Flüssigkeitsbeutel entfernen.
- g. Verifizierung des Luftdetektor-Alarmes
- h. Die Tür des RI-2 öffnen.
- i. Ein kleines Stück Küchenpapier um den Schlauch im Luftdetektor wickeln, um eine Veränderung in Bezug auf den Schlauch zu simulieren.
- j. Den Schlauch wieder einführen. Siehe Abbildung 1.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung



Papier im Luftdetektor

- k. Die Tür schließen und INFUSE ▲ drücken.
- l. Prüfen, ob das System einen Alarm auslöst und die Meldung „Air Detected“ angezeigt wird.
- m. Tür öffnen.
- n. Das Papierstück entfernen und den Schlauch wieder einführen.
- o. Die Tür schließen,
- p. REPRIME drücken und warten, bis das System wieder den Bildschirm „Infusion“ aufgerufen hat.
- q. INFUSE ▲ drücken, um das Gerät auf maximale Geschwindigkeit einzustellen.

11. Verifizierung des Drucksensors

Warnhinweise:

- 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.
- a. Mindestens 2 Liter Flüssigkeit mit 37 °C – 43 °C vorbereiten.
 - b. Den Drucksensor auf Beschädigungen überprüfen. Sicherstellen, dass die Oberfläche des Sensors nicht eingeschnitten oder punktiert ist. Ein Drucksensor mit beschädigter Oberfläche muss ausgetauscht werden.
 - c. Sicherstellen, dass die Druckkammer richtig installiert und der Flüssigkeitsweg nicht blockiert ist.
 - d. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit warm ist (37 °C – 43 °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 RUCKLAUF drücken. Die Flüssigkeit vor der Rückkehr in den Hardware-Prüfmodus mindestens zwei Minuten bei Wechselstromversorgung zirkulieren lassen.
 - e. Im Hardware-Modus: die Beutelklemmen schließen, und die Entlüftungsöffnung oben an der Reservoirkammer blockieren. Den Patientenschlauch trennen und die Druckquelle an den Luer-Ansatz am Anschluss des Patientenschlauchs am Einwegset anschließen. Mit Druck beaufschlagen und den Druck mit einem Manometer überwachen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

- f. 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. Liegen die Messwerte nicht innerhalb der Spezifikationen, muss der Druck neu kalibriert werden. Siehe Kapitel 6:
- g. Verifizierung des Alarms für hohen Druck
 - i. INFUS. RATE ▲ drücken, bis die maximale Pumpleistung des Systems erreicht ist (z. B. 750 ml/min oder 1000 ml/min).
 - ii. Den Patientenschlauch mithilfe der Klemme komplett verschließen.
 - iii. Prüfen, ob der Alarmton zu hören ist und die Meldung „HIGH PRESSURE“ angezeigt wird.
 - iv. Die Klemme am Patientenschlauch öffnen.
 - v. NEXT drücken, um zum Bildschirm „Infusion“ zurückzukehren.
 - vi. Prüfen, ob das System den Pumpvorgang bei derselben maximalen Geschwindigkeit wiederaufnimmt.

12. Verifizierung des Akkus

- a. Das Stromkabel entfernen. System schaltet automatisch auf Akku um, wenn die Netzstromzufuhr getrennt wird. Die Meldung BATTERY NO HEAT wird angezeigt, d. h. das System arbeitet nun mit Akkustrom, und die Heizung ist nicht aktiv.
 - i. Auf der Anzeige TEMP steht „BATTERY NO HEAT“.
 - ii. Die Durchflussrate stellt sich automatisch auf 50 ml/min ein.
 - iii. Es wird kein visueller oder akustischer Alarm erzeugt.
 - iv. INFUS. RATE ▲ drücken und prüfen, dass die Durchflussrate nicht über 50 ml/min liegt.
- b. Das Gerät wieder einstecken.
 - i. INFUS. RATE ▲ drücken, bis die maximale Pumpleistung des Systems erreicht ist (z. B. 750 ml/min oder 1000 ml/min).
- c. Das Gerät wieder an den Netzstrom anschließen und verifizieren, dass keine Betriebsunterbrechung erfolgt. Die Durchflussrate durch Drücken von INFUS. RATE ▲▼ einstellen.
 - i. Auf 500 ml/min drücken. Im stabilen Zustand die Temperatur auf dem Bildschirm und am Thermoelement prüfen.
- d. Battery Voltage
 - i. Die Einheit von der Steckdose trennen und die Anzeige „Battery Voltage“ im Bildschirm HARDWARE prüfen.
 - ii. Die Spannung sollte mindestens 24 Volt betragen.
 - iii. Falls nicht, den Akku mindestens 8 Stunden aufladen und die Prüfung danach wiederholen. Die Einheit wieder mit der Netzsteckdose verbinden.
- e. Akkulaufzeit-Prüfung
 - i. Vor der Prüfung der Akkulaufzeit das System mindestens 8 Stunden an eine Netzsteckdose anschließen, um den Akku vollständig aufzuladen.
 - ii. Die Anweisungen in Schritt 4 befolgen. Infusion mit 50 ml/min durchführen und eine Stoppuhr starten.
 - iii. Bei voll geladenem Akku sollte das System mindestens 30 Minuten laufen. Falls nicht, den Akku austauschen.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Statuszeilen

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	Air (Luft) oder Fluid (Flüssigkeit)
Air Detector Status	Air (Luft) oder Fluid (Flüssigkeit)
Battery Voltage	Akkuladestatus in Volt
Board Temperature	Temperatur der Leiterplatte im Inneren des Gehäuses.

Funktionstasten

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/Set-Up“

13. Prüfung der elektrischen Sicherheit – Ableitstrom

- a. Erforderliche Ausrüstung: Bio-Tek Safety Analyzer, Modell 370 oder äquivalentes Produkt.
- b. 2 Liter Kochsalzlösung mit Raumtemperatur.
- c. Vorbereitung: Den RI-2 in die Netzbuchse an der Vorderseite des Bio-Tek Safety Analyzers einstecken.
- d. Vorsichtsmaßnahmen:
- e. Vor dem Anlegen einer Spannung an den Bio-Tek sicherstellen, dass die Eingangsspannung der SPANNUNG DES ZU PRÜFENDEN GERÄTS entspricht.
- f. Schalter auf der Rückseite des Bio-Tek: 115 oder 230 V.

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

14. Ableitstrom gegen Erde:

- a. Den Bio-Tek an eine geeignete Stromquelle anschließen und einschalten. RI-2-Schutzschalter auf Standby.
- b. Am Bio-Tek CHASSIS oder LEAKAGE (μA) wählen. Ein einzelnes rotes Kabel an den SINGLE LEAD-Eingang anschließen und eine große Klemme am Äquipotential-Erdungsanschluss des RI-2 anbringen.
- c. Mit dem Neutralschalter in Stellung NORM, den Ableit- bzw. Leckstrom für jede der folgenden Bedingungen notieren. Die Tests sollten in folgender Reihenfolge durchgeführt werden.
 - i. Polarität – NORM; Erde – NORM
 - ii. Polarität – REVERSE; Erde – NORM
 - iii. Polarität – REVERSE; Erde – OPEN
 - iv. Polarität – NORM; Erde – OPEN
- d. Wiederholen Sie die folgenden Schritte mit dem Neutralschalter in der Position OPEN.
 - i. Polarität – NORM; Erde – NORM
 - ii. Polarität – REVERSE; Erde – NORM
- e. 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.
- f. Die Schritte 3 und 4 mit dem RI-2 im ON-Modus (Netzschalter eingeschaltet, Infusionsbildschirm wird angezeigt, keine Heizung, kein Pumpen) wiederholen.
- g. Die Schritte 3 und 4 bei maximaler Geschwindigkeit der Infusion und Heizung am RI-2 wiederholen.
- h. Alle Messwerte für US-Geräte sollten $< 300 \mu\text{A}$ und für Geräte, die mit 230 V betrieben, $< 300 \mu\text{A}$ betragen.

15. Patientenableitstrom:

- a. Das Einwegset installieren, mit Kochsalzlösung füllen, und den Infusionsbildschirm öffnen.
- b. Eine Edelstahlkanüle mit einem Durchmesser von 12 bis 16 Gauge am Ende des Patientenschlauchs anbringen und die große Bio-Tek-Klemme an der Kanüle befestigen.
- c. Den RI-2 mit Kochsalzlösung füllen. Sicherstellen, dass der Patientenschlauch einschließlich der Kanüle komplett gefüllt ist.
- d. Schritt 2 und 3 mit dem RI-2 in den Modi STANDBY, ON und Pumpen bei 500 ml/min wiederholen.
- e. Der maximal zulässige Ableitstrom ergibt sich wie folgt:
 - i. NORMAL NEUTRAL
 1. Normale Polarität – Geerdet ($10 \mu\text{A}$)
 2. Umgekehrte Polarität – Geerdet ($10 \mu\text{A}$)
 3. Umgekehrte Polarität – Nicht geerdet ($50 \mu\text{A}$)
 4. Normale Polarität – Nicht geerdet ($50 \mu\text{A}$)
 - ii. OPEN NEUTRAL (Hinweis: Das System schaltet bei 50 ml/min automatisch auf Akkubetrieb)
 5. Normale Polarität – Geerdet ($50 \mu\text{A}$)
 6. Umgekehrte Polarität – Geerdet ($50 \mu\text{A}$)

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

16. Protokoll der Funktionsprüfung des Systems

RI-2 S/N:	Durchgeführt von		Datum:
Zu meldendes Service Change Level:			
Spannung: V.	Frequenz: Hz		

Protokoll der verwendeten Gerätschaften			
Druckquelle Seriennr.:		Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:	
Thermometer Seriennr.:		Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:	
Safety Analyzer Seriennr.:		Fälligkeitsdatum der Kalibrierung:	
Softwareversionen			
RI-2 cvTi (CPU) Version:	Prüfsumme:		
RI-2 HPCM Version:	Prüfsumme:		

Inspektionskriterien	Ergebnisse	Anforderung
Sichtprüfung:		
Pumpenkopf reinigen		✓ wenn OK
IR-Sensoren		
Luft- und Flüssigkeitsdetektoren		
Druckwandler		
Ventil-Abtaster 10-32 Stellschraube		
Pumpenrolle dreht sich frei und Schraubendrehmoment		32 in-lbs
Tür und Verriegelung		✓ wenn OK
Sauberkeit des Stromeingangsmoduls		
Funktion der Klemme des Infusionsständers		
Funktionsprüfung des Systems		✓ wenn OK
Wechselstrom vorhanden		
Datum korrekt eingestellt		
Akustischer Signalton bei jedem Tastendruck		
Detektor für Flüssigkeitsverluste zeigt AIR an		

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

Luftdetektor zeigt AIR an		
Betrieb der Kühlventilatoren		
LED ist grün und blinkt		
Ventilfunktion		
Test des Füllvorgangs und des Patientenschlauchs		
bei 10 ml/min		100 ± 25 ml
bei 100 ml/min		100 ± 10 ml
bei 500 ml/min		500 ± 50 ml
bei 750 ml/min		750 ± 75 ml
bei 1000 ml/min		1000 ± 100 ml
INFUSE ▲ ▼ 10-ml-Stufen und kontinuierlich		✓ wenn OK
Verifizierung des Temperaturfühlers für die Ein-/Ausgangsflüssigkeit		
Vergleich des Ein- und des Ausgangsfühlers	/	± 2 °C
Vergleich Sensor/Gemessene Temp.	/	± 1 °C
Alarmtöne bei Übertemperatur		✓ wenn OK
Temp. bei Alarm „Over Temp“: Auf dem Bildschirm		42–45 °C
Temp. bei Alarm „Over Temp“: Gemessene Temp.		1 °C bis 2 °C auf Bildschirm
Verifizierung des Heizelements		
Ausgangstemperatur bei 500 ml/min: Auf dem Bildschirm		37,5 °C ± 2
Ausgangstemperatur bei 500 ml/min: Gemessene Temp.		37,5 °C ± 2
Ausgangstemperatur bei 50 ml/min: Auf dem Bildschirm		39,0 °C ± 0.5
Verifizierung der Detektion von Luft/Flüssigkeit		
Meldung „Fluid Out“ wird angezeigt		✓ wenn OK
System wiederholt Füllvorgang und kehrt zum Infusionsbildschirm zurück		
Meldung „Air Detected“ wird angezeigt		
System wiederholt Füllvorgang und kehrt zum Infusionsbildschirm zurück		
Verifizierung des Drucksystems		
300 mmHg: Druck auf dem Bildschirm		300 mmHg ±25

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

200 mmHg: Druck auf dem Bildschirm		200 mmHg \pm 25
10 mmHg: Druck auf dem Bildschirm		100 mmHg \pm 25
Druck auf dem Bildschirm < 70 mmHg		✓ wenn OK
Alarm HIGH PRESSURE wird angezeigt		
Verifizierung des Akkubetriebs		
Auf der Anzeige TEMP steht „BATTERY NO HEAT“.		
Durchflussrate ist 50 ml/min		
Kein akustischer oder visueller Alarm		
Durchflussrate bleibt bei 50 ml/min		
Durchflussrate bleibt maximal		
Verifizierung der Akkulaufzeit		
Battery Voltage		\geq 24 V
Akkulaufzeit-Prüfung		\geq 30 min.
Rücksetzen der Druckbegrenzung auf Kundeneinstellung		✓ wenn OK
Prüfung der elektrischen Sicherheit (siehe beiliegendes Ergebnisblatt)		✓ wenn OK
Ableitstrom gegen Erde		
Patientenableitstrom		

Kapitel 4: Parametereinstellungen und vorbeugende Wartung

17. 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 in STANDBY				
• Neutral – NORM				
• Neutral - OPEN				
Einheit EIN, Pumpe aus				
• Neutral – NORM				
• Neutral - OPEN				
Einheit EIN, Infusion bei 500 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 in STANDBY				
• Neutral – NORM				
• Neutral - OPEN				
Einheit EIN, Pumpe aus				
• Neutral – NORM				
• Neutral - OPEN				
Einheit EIN, Infusion bei 500 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 an der AC/DC-Versorgung hat eine Nennleistung von 1,25 A, 250 V, flink, 5 x 20 mm und eine Ausschaltleistung von 35 A bei 250 V AC.

Kundendienst-Anforderung

USA: +1 855.397.4547
Weltweit: +1.978.663.0212

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

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

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

Technische Daten des The Belmont® Rapid Infuser RI-2

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

Portabilität	
Tragbar	Transportgriff an der Oberseite der Einheit
Befestigung an einem Infusionsständer	Montierbar an einem Infusionsständer oder frei stehend. Es dürfen nur Infusionsständer von Belmont Medical Technologies verwendet werden.

Stromversorgung	
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 (für 230-V-Einheit)
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
Stromkabel	USA: 3-Leiter, 14 AWG Kabel Typ SJT mit krankenhaushausgerechtem Stecker und Feuchtigkeitsschutz
	Außerhalb der USA: 3 x 1,5 mm ² international harmonisierte Kabel mit krankenhaushausgerechtem Stecker und Feuchtigkeitsschutz

Kapitel 5: Technische Daten des The 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
Output Temperature	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) Patientenschlauch füllen d) Infusion mit bedienergesteuerter Durchflussrate mit Erwärmung e) Infusion eines festgelegten Bolusvolumens mit Erwärmung f) System stoppen

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

Standardeinstellungen	Durchflussrate: 10 ml/min Druck: 300 mmHg Bolus-Anzeige: 200 ml Bildschirmhelligkeit: Maximal Tastengeschwindigkeit: Fast (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“ wird angezeigt, die Leitung zum Patienten wird verschlossen und die Pumpe kommt zu einem sofortigen Stopp.
Air Detection	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 den Patientenschlauch 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 Luftekennungsalarm zu entfernen. Der Rücklaufweg wird bei allen Alarmen aktiviert.

Produktlebensdauer	
Produktlebensdauer	7 Jahre









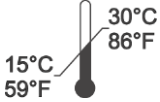





Kapitel 5: Technische Daten des The Belmont® Rapid Infuser RI-2

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












Einwegsets	
Einwegset mit 3 Dornen REF: 903-00006	Filtergröße: 250 Mikron
3,0-Liter-Reservoir 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 %





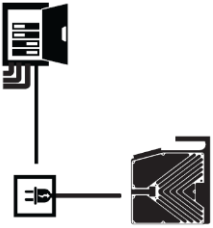
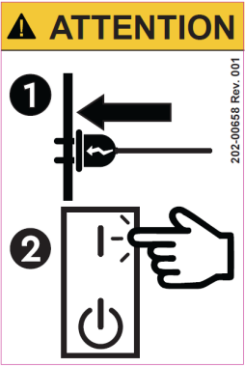
Kapitel 5: Technische Daten des The Belmont® Rapid Infuser RI-2

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

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

Symbole und Definitionen	
Symbol	Beschreibung
	Konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und 2011/65/EU
	Zeichen für UL-Zertifizierung
	Wechselstrom
	Äquipotentialität
	AUS
	EIN
	Achtung
	Nur zur Verwendung auf ärztliche Verschreibung
	Nicht MR-tauglich
	Elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU)
	Handbuch beachten

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

Symbole und Definitionen	
Symbol	Beschreibung
	Defibrillatorsichere Geräte vom Typ CF
IPX2	Tropfwassergeschützt
SN	Seriennummer
	Hergestellt von
	Bevollmächtigter in Europa
	Elektro- und Elektronikaltgeräte
	Separaten Schutzscharter 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 müssen. 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 bei einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling abgeben.