



THE BELMONT®

RAPID INFUSER RI-2

MANUALE DELL'OPERATORE





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

MANUALE DELL'OPERATORE

Destinato a essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari formati su prescrizione medica



Tutte le chiamate all'assistenza
e le domande devono essere
indirizzate a:

USA: +1.855.397.4547
Nel mondo: +1.978.663.0212



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



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

Infusore rapido RI-2 Belmont®

Manuale dell'operatore

Sommario

Capitolo 1. Descrizione generale del sistema.....	7
Introduzione	7
Ambiente dell'utente	7
Indicazioni d'uso	7
Controindicazioni.....	8
Descrizione generale dell'infusore rapido RI-2 Belmont®	8
Componenti principali del sistema di controllo	9
Pannello di controllo: Display e tasti	10
Capitolo 2. Funzionamento	11
Introduzione	11
Avvertenze.....	11
Precauzioni	12
Fluidi compatibili.....	13
Procedure operative passo a passo	15
Ispezionare il sistema prima di ogni uso.....	15
Montaggio dell'asta portaflebo	15
Configurazione del dispositivo senza asta portaflebo	16
Installazione del set monouso	16
Installazione del serbatoio grande opzionale.....	17
Accensione del sistema	18
Installazione della sacca del fluido	19
Schermata di spурго.....	19
Spурго del sistema principale	20
Spурго della linea paziente	20
Collegamento al paziente.....	21
Inizio dell'infusione	21
Mantenimento dell'infusione.....	22
Schermata di infusion.....	22
Controllo della pressione.....	22
Sfiato automatico dell'aria	22

Schermata di sfiato automatico dell'aria	22
Infusione di bolo (somministrare un volume fisso).....	23
Ricircolo	23
Funzionamento a batteria	24
Batteria scarica	24
Spegnimento accidentale.....	25
Schermata di spegnimento accidentale.....	25
Fine della procedura	25
Errore di sistema.....	25
Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi.....	26
Introduzione	26
Segnali informativi	26
Allarmi di funzionamento	27
Rilevamento aria	27
Fluido esaurito	27
Sportello aperto.....	28
Alta Pressione.....	28
Set monouso mancante	28
Allarmi di riscaldamento	29
Errore di sistema n. 101	29
Errore di sistema n. 102	29
Allarmi hardware	30
Errore di sistema n.201	30
Errore di sistema n. 202	30
Errore di sistema n. 203	30
Errore di sistema n. 204	30
Errore di sistema n. 205	30
Errore di sistema n. 206	30
Errore di sistema n. 207	31
Errore di sistema n. 208	31
Errore di sistema n. 209	31
Errore di sistema n. 210	31
Risoluzione di altri problemi operativi	32
Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva.....	34

Introduzione	34
Configurazione del sistema	35
1. Date/Time (Data/Ora)	36
2. Display Brightness (Luminosità del display)	37
3. Impostazione della lingua.....	37
4. Key Rate (Sensibilità tasti).....	37
5. Bolus Volume (Volume bolo).....	37
6. Pressure Limit (Limite di pressione)	37
Programma di assistenza e manutenzione preventiva.....	38
Programma 1	38
Programma 2	38
Manutenzione ordinaria	39
1. Pulire e ispezionare le parti esterne del dispositivo	39
2. Disinfettare le parti esterne del dispositivo	41
Test del sistema e controllo del funzionamento	43
Materiale necessario:	43
1. Ispezione visiva dettagliata.....	43
2. Guarnizioni	44
3. Sportello dello strumento e dischi di ceramica	44
4. Piedini in gomma	44
5. Controllo del funzionamento del sistema.....	45
6. Durata della batteria.....	45
7. Test di sicurezza elettrica - Corrente di fuga	46
8. Verifica dell'hardware.....	47
9. Pulizia della testata della pompa.....	52
Controlli	53
Porta seriale	55
Fusibile	55
Chiamata per assistenza	55
Compatibilità elettromagnetica	56
CAPITOLO 5. Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®	58
Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®	58
Misure	58
Portabilità	58

Alimentazione c.a.....	58
Batteria.....	59
Ambiente	59
Parametri di funzionamento.....	59
Pannello operativo.....	60
Sicurezza e monitoraggio	60
Stati di allarme e controlli.....	61
Set monouso	61
Ambiente per il set monouso	61
Simboli e definizioni specifici del set monouso	62
Simboli e definizioni.....	63
Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).....	64

Capitolo 1: Descrizione generale del sistema

Prima di utilizzare il sistema è essenziale aver letto e compreso il contenuto del presente manuale.

Introduzione

L'infusore rapido RI-2 Belmont® riscalda sangue, colloidì e cristalloidi per ripristinare la temperatura fisiologica a velocità impostate dall'utente comprese tra 10 e 750 millilitri al minuto (mL/min) con 1000 mL/min in opzione. Sono anche disponibili le impostazioni 2,5 e 5,0 mL/min (150 e 300 mL/hr) per mantenere aperta la linea venosa.

Il sistema esegue il monitoraggio della temperatura, della pressione della linea e dell'aria presente nel percorso dei fluidi, al fine di assicurare un funzionamento sicuro e di fornire allarmi in presenza di condizioni non sicure. Un circuito di override hardware previene il funzionamento non sicuro in caso di guasto del computer di sistema. Uno schermo mostra la portata, i fluidi totali infusi, la temperatura, la pressione della linea, i messaggi di allarme e di stato e le procedure adeguate per procedere in sicurezza dopo una situazione di allarme. Sul touchscreen sono visualizzati i tasti appropriati per un punto particolare del funzionamento.

Una batteria di backup consente il trasporto del paziente. Durante il funzionamento a batteria, il riscaldamento dei fluidi non è attivo mentre rimangono attivi la pompa e il monitoraggio di sicurezza. La batteria ricaricabile incorporata si ricarica automaticamente mentre il sistema è collegato all'alimentazione di rete.

NOTA: le leggi federali USA limitano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

Ambiente dell'utente

L'infusore rapido RI-2 Belmont® viene generalmente usato in ospedale o in altri ambienti sanitari. L'infusore rapido RI-2 Belmont® sarà soggetto alla temperatura, all'umidità e alla pressione tipiche di un ambiente sanitario. Anche le fonti di urti, cadute e vibrazioni sono quelle che si trovano tipicamente in un ambiente sanitario. L'uso dell'infusore rapido RI-2 Belmont® è destinato ai professionisti sanitari formati.

Indicazioni d'uso

L'infusore rapido RI-2 Belmont® è stato progettato per l'uso generale in ospedale o in ambienti ospedalieri alternativi per fornire sangue e fluidi riscaldati ai pazienti di peso ≥ 10 kg che richiedono un'infusione riscaldata compresa tra 2,5 mL/min e 1000 mL/min.

- Infusione di cristalloidi, colloidì o emoderivati, comprese PRBC, come sostitutivo volumetrico per pazienti soggetti a perdite ematiche dovute a traumi o ad interventi chirurgici.

Capitolo 1: Descrizione generale del sistema

- Infusione di fluidi riscaldati per riscaldare i pazienti dopo chirurgia o ipotermia.
- Infusione di fluidi riscaldati per irrigazione in procedure urologiche.

Il serbatoio da 3,0 L è un accessorio opzionale destinato esclusivamente all'uso negli adulti.

Controindicazioni

L'infusore rapido RI-2 Belmont® è progettato per fornire sangue e fluidi riscaldati a una velocità compresa tra 2,5 mL/min e 1000 mL/min e non deve essere usato qualora l'infusione rapida presentasse delle controindicazioni mediche.

- Non usare il sistema per riscaldare piastrine, crioprecipitati o sospensioni granulocite oppure prodotti ematici non processati/non anticoagulati.
- Il sistema non è concepito per la somministrazione di farmaci.
- Non aggiungere agli emoderivati soluzioni contenenti calcio (ad esempio, la soluzione a base di Ringer lattato), destrosio in acqua e soluzioni ipotoniche a base di cloruro di sodio.

Descrizione generale dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Il sistema completo è composto dal **sistema di controllo** dell'infusore rapido RI-2 Belmont®, che può essere montato su un'asta portaflebo e dal **set monouso**. **L'infusore rapido RI-2 Belmont® può essere usato solo con i set monouso forniti.** Un grande serbatoio da 3 litri è disponibile come accessorio opzionale per praticità nei casi che prevedono volumi di infusione molto elevati esclusivamente negli adulti, vedere pagina 20.

Il **set monouso** è pre-assemblato e ha un percorso del fluido sterile. **È previsto per l'uso su un solo paziente.**

Esonero di responsabilità: l'asta portaflebo non è necessaria per l'uso; devono essere utilizzate solo aste portaflebo fornite da Belmont Medical Technologies.

Componenti principali del sistema di controllo

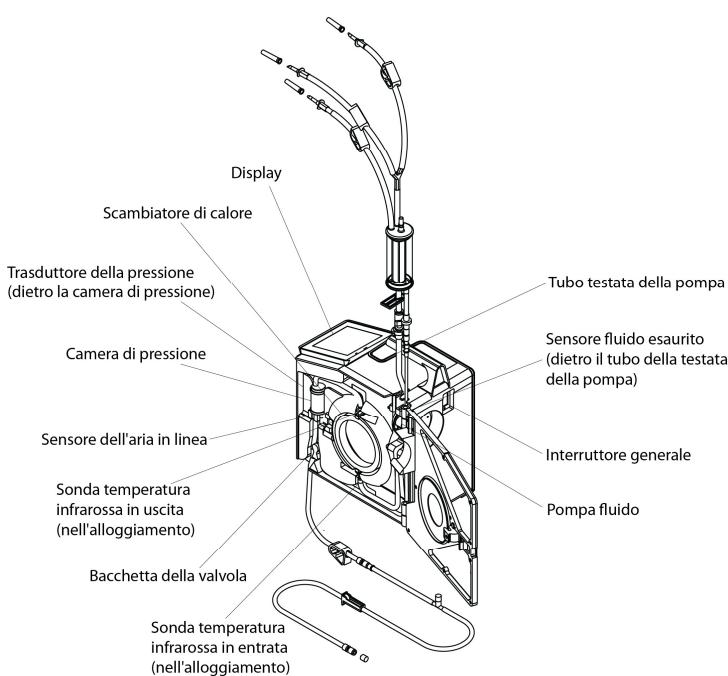


Diagramma del sistema che mostra i componenti principali

1. Il sensore di fluido esaurito rileva e segnala con un allarme le situazioni di fluido esaurito.

L'interruttore generale permette di accendere e spegnere il sistema.
2. La pompa a rulli è progettata con criteri di accuratezza e affidabilità.
3. Il display e il pannello di controllo visualizzano i messaggi di stato e di allarme, con tasti a sfioramento posti nella parte inferiore dello schermo.
4. La sonda di temperatura IR (sonda di uscita) controlla la temperatura del fluido all'uscita dallo scambiatore di calore.
5. Il sensore dell'aria rileva la presenza di aria nella linea. In caso di rilevamento di aria, la bacchetta della valvola si chiude immediatamente per impedire l'introduzione di aria nel paziente. Il pompaggio e il riscaldamento si arrestano, l'allarme suona e sullo schermo compare il messaggio "Air Detection" (Rilevamento aria).
6. La bacchetta della valvola chiude la linea di ricircolo quando il sistema è in modalità di infusione e chiude la linea di infusione quando il sistema si trova in modalità di ricircolo. Chiude immediatamente la linea di infusione al paziente quando si verifica una condizione di errore che potrebbe richiedere l'intervento dell'operatore.
7. La sonda di temperatura IR (sonda di entrata) esegue il monitoraggio della temperatura del fluido in entrata nello scambiatore di calore.

Pannello di controllo: Display e tasti

Il pannello di controllo è composto dal display touchscreen (schermo a sfioramento), che integra un luminoso display grafico con tasti a sfioramento. Il display visualizza i messaggi di stato e di allarme nella parte superiore e centrale, mentre contiene i tasti a sfioramento nella parte inferiore.

RIEPILOGO DEL PANNELLO DI CONTROLLO

Display di stato:

- **Portata in mL/min (l'infusore rapido RI-2 Belmont® mostra sia la portata impostata dall'utente sia quella effettiva)**
- **Volume infuso**
- **Temperatura dell'infusato in °C**
- **Pressione nella linea del fluido in mmHg**
- **Volume del bolo (quando è richiesta l'infusione di un bolo di fluido a volume fisso).**

Tasti di funzione: sullo schermo si visualizzano i tasti che controllano tutte le funzioni del sistema. Lo schermo cambia ad ogni pressione di un tasto funzione. Vengono presentati solo i tasti che riguardano la funzione desiderata. Il tasto attivo appare evidenziato.

Vi sono tre (3) diversi livelli di sensibilità: Fast (Veloce), Medium (Media) e Slow (Lenta). La sensibilità dei tasti è impostata di fabbrica su "Veloce" ma può essere regolata dall'operatore in SERVICE MODE (MODALITÀ SERVICE).

Per la configurazione della sensibilità dei tasti ("Sensibilità tasti"), vedere il capitolo 4 a pagina 36.

Visualizzazione degli allarmi: messaggi di allarme grafici che mostrano dove si sono verificati errori e indicano all'operatore le azioni corrette da eseguire.

Capitolo 2. Funzionamento

Introduzione

Il presente capitolo spiega la procedura per configurare e avviare il funzionamento sicuro ed efficace dell'**infusore rapido RI-2 Belmont®**. Per cambiare la lingua delle schermate, selezionare la lingua all'avvio oppure andare al capitolo 4 "IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA" per configurare la propria lingua preferita.



Avvertenze

- Utilizzare l'interruttore generale dedicato per evitare il rischio di interruzione dell'alimentazione e per un corretto funzionamento dell'infusore rapido RI-2 Belmont®. L'infusore Belmont assorbe il livello massimo di corrente in condizioni di funzionamento normali e deve essere l'unico dispositivo in funzione sull'interruttore generale.
- Non usare con infusori pressurizzati o "spremisacca". La pompa del sistema eroga una pressione adeguata per l'infusione del fluido. Non pressurizzare il serbatoio.
- Non usare questo prodotto in presenza di anestetici infiammabili.
- Non usare questo prodotto in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non usare questo prodotto in presenza di protossido di azoto.
- Non lasciare incustodito l'infusore rapido RI-2 Belmont mentre è in funzione.
Il set monouso è esclusivamente previsto per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare.
- Ispezionare e accertarsi che la linea paziente sia completamente spurgata e libera da bolle d'aria. Eventuali bolle d'aria rimaste nella bacchetta della valvola nella linea paziente devono essere rimosse prima di poter proseguire in modo sicuro con la procedura.
- Una volta aperto lo sportello, tutte le funzioni di sicurezza del sistema possono essere ignorate. Chiudere la linea paziente per assicurarsi che non entri aria nel paziente prima di aprire lo sportello dell'RI-2.
- Non infondere sangue presente nel set monouso quando si verifica una condizione di sovratesteratura. L'infusione di globuli rossi esposti a temperature elevate potrebbe non essere sicura.
- Non accedere alla SERVICE mode (modalità Service) per regolare le impostazioni mentre lo strumento è collegato al paziente.
- Un ricircolo eccessivo o prolungato può danneggiare i globuli rossi esponendoli ripetutamente ai rulli all'interno della testata della pompa.
- Adottare le precauzioni standard quando si maneggiano emoderivati. Trattare il sangue come se fosse infetto e ripulire immediatamente eventuali versamenti.
- Il sangue intero immagazzinato fino a 14 giorni può perdere più del 20% delle piastrine se infuso a bassa portata, ad esempio 10 mL/min.
- Il plasma congelato entro 24 ore dalla flebotomia può aver aumentato i livelli del complemento 3a di oltre il 20%, se infuso a portata elevata, ad esempio 1000 mL/min, o a portata bassa, come 10 mL/min.
- Il plasma congelato entro 24 ore dalla flebotomia può avere un aumento di oltre il 20% dei valori di frammento di protrombina 1+2 se infuso con una portata bassa come 10 mL/min.

Capitolo 2. Funzionamento

- Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica [EMC] fornite nella documentazione di accompagnamento.
- Le apparecchiature portatili per la comunicazione in RF devono essere usate a una distanza di almeno 30 cm da qualsiasi parte dell'RI-2. Al contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.



Precauzioni

- Se viene usata un'asta portaflebo, verificare che il sistema sia clampato con sicurezza alla suddetta asta portaflebo e che non vi sia rischio di ribaltamento. Devono essere utilizzati solo aste portaflebo fornite da Belmont Medical Technologies.
- Non applicare un vuoto al serbatoio.
- Assicurarsi che tubo, serbatoio e blocchetto di interblocco non siano piegati né tesi eccessivamente.
- Pulire immediatamente eventuali perdite dal dispositivo.
- Spurgare il sistema principale con soluzioni compatibili con gli emoderivati. Non eseguire il priming con sangue o emoderivati.
- Deve essere usato un sito di accesso intravenoso dedicato per l'infusione di emoderivati e soluzioni compatibili con gli emoderivati nel rispetto delle linee guidate AABB.
- Sostituire la camera del serbatoio o il set monouso se il filtro è ostruito. Se il filtro si ostruisce, si attiverà il sensore di fluido ostruito, insieme a un allarme acustico e verrà visualizzato il messaggio "Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid" (Fluido esaurito, verificare il tubo di ingresso e il filtro. Aggiungere fluido) e la pompa si arresterà.
- Un ricircolo eccessivo o prolungato può danneggiare i globuli rossi esponendoli ripetutamente ai rulli all'interno della testata della pompa.
- Il funzionamento a batteria deve essere utilizzato solo per breve tempo o a velocità di flusso molto basse perché non si verifica riscaldamento.
- In presenza di fluido nel set monouso e con il sistema non acceso, mantenere chiusi i morsetti della linea paziente quando si apre lo sportello, per evitare un flusso incontrollato di fluido.
- Non infondere sangue presente nel set monouso quando si verifica una condizione di sovratemperatura. L'infusione di globuli rossi esposti a temperature elevate potrebbe non essere sicura.
- Il serbatoio da 3,0 L è un accessorio opzionale destinato esclusivamente all'uso non d'emergenza negli adulti.
- Prima della pulizia, spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione per evitare scosse elettriche.

Capitolo 2. Funzionamento

Fluidi compatibili

Soluzione	Descrizione	Compatibile?
Sangue integrale anticoagulato ¹		SI
Plasma congelato ^{2,3}		SI
RBC	Eritrociti	SI
Sangue di recupero trattato, lavato e anticoagulato attraverso un dispositivo cell saver		SI
NS	0,9% NaCl	SI
Albumina 5%		SI
Amido idrossietilico (HES)	Hetastarch in soluzione fisiologica allo 0,9%	SI
Normosol	Elettroliti in H ₂ O	SI
Plasma-Lyte A		SI
Colloidi	Colloidi che NON interagiscono con i prodotti ematici e NON contengono Ca	SI
Soluzioni a base di bicarbonato di sodio		NO
½ NS	0,45% NaCl	NO
3% NS	3% NaCl	NO
Piastrine	Non diluire	NO
Crioprecipitato	Non diluire	NO
Albumina > 5%		NO
Soluzioni contenenti calcio ⁴	o	NO
Soluzione a base di Ringer lattato ⁴	K, Na, Cl, Ca, lattato	NO
Soluzione di Ringer ⁴	K, Na, Cl, Ca, lattato	NO
Soluzione di Hartmann ⁴	K, Na, Cl, Ca, lattato	NO
Hextend	Amido idrossietilico nel Ringer lattato	NO
8% aminoacidi		NO
Intralipid 10%		NO
Intralipid 20%		NO
D5W	5% destrosio in acqua	NO
D10W	10% destrosio in acqua	NO
D20W	20% destrosio in acqua	NO
D50W	50% destrosio in acqua	NO
D5 ¼ NS	5% destrosio 0,2% NaCl	NO
D5 ½ NS	5% destrosio 0,45% NaCl	NO
D5NS	5% destrosio 0,9% NaCl	NO
D10NS	10% destrosio 0,9% NaCl	NO
10% destrano in 5% destrosio		NO
10% destrano 40 in 0,9% NS		NO
5% alcol in 5% destrosio		NO
D5 LR	5% destrosio nel Ringer lattato	NO
D10 LR	10% destrosio nel Ringer lattato	NO

Capitolo 2. Funzionamento

Soluzione	Descrizione	Compatibile?
Glucosio		NO
Sospensione granulocite		NO

Avvertenze:

¹ Il sangue intero immagazzinato fino a 14 giorni può perdere più del 20% delle piastrine se infuso a bassa portata, ad esempio 10 mL/min.

² Il plasma congelato entro 24 ore dalla flebotomia può aver aumentato i livelli del complemento 3a di oltre il 20%, se infuso a portata elevata, ad esempio 1000 mL/min, o a portata bassa, come 10 mL/min.

³ Il plasma congelato entro 24 ore dalla flebotomia può avere un aumento di oltre il 20% dei valori di frammento di protrombina 1+2 se infuso con una portata bassa come 10 mL/min.

⁴ Soluzioni contenenti Ringer lattato o altre contenenti equivalenti di calcio possono essere infuse tramite l'infusore rapido RI-2 Belmont quando nel set monouso non sono stati introdotti prodotti ematici. I prodotti ematici dovrebbero essere infusi tramite set monouso separati.

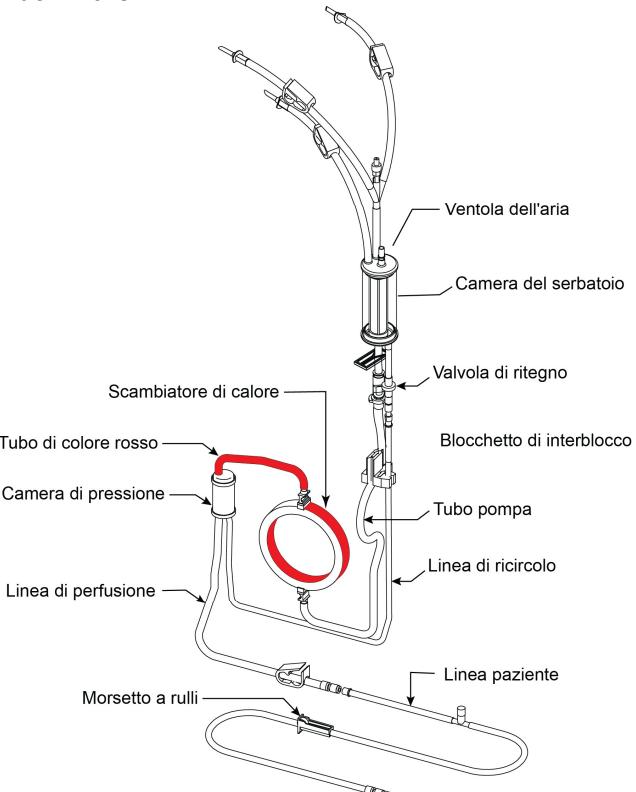


Instructional Video

Procedure operative passo a passo

SET-UP	
<p>Ispezionare il sistema prima di ogni uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cavo di alimentazione • Supporto del serbatoio • Set monouso • Serbatoio grande e portaserbatoio, se necessario 	<p>Ispezionare il sistema per accertarsi di avere tutti i componenti necessari.</p> <p>Assicurarsi che l'interruttore generale sia facilmente accessibile per lo spegnimento in situazioni d'emergenza.</p> <p>Usare solo il cavo di alimentazione fornito in dotazione.</p>
<p>Montaggio dell'asta portaflebo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asta portaflebo: 5 ruote, diametro massimo 3 cm • Installare il supporto a 76 cm dal pavimento, se non già fatto. • Montare l'infusore rapido RI-2 Belmont® sull'asta portaflebo sopra il supporto • Installare il supporto serbatoio circa 22 cm sopra il sistema <p>Esonero di responsabilità: l'asta portaflebo non è necessaria per l'utilizzo; devono essere utilizzate esclusivamente le asta portaflebo fornite da Belmont Medical Technologies</p> <p>ATTENZIONE:</p> <p>Se viene usata un'asta portaflebo, verificare che il sistema sia clampato con sicurezza alla suddetta asta portaflebo e che non vi sia rischio di ribaltamento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Installare il gruppo di fissaggio (morsetto di fissaggio e rondella) a circa 76 cm da terra. <ul style="list-style-type: none"> • Sostenendo il morsetto di fissaggio, allentare la vite per aprire il morsetto. Installare il morsetto sull'asta portaflebo, tenere chiuso il morsetto e stringere la vite mediante la chiave a brugola da 3/16 pollici (0,48 cm) fornita in dotazione. • Opzionale: Inserire la rondella in plastica sull'asta portaflebo, sopra il morsetto di fissaggio. Non tutte le asta portaflebo vengono fornite con la rondella di plastica perché è opzionale e questo non ne compromette il funzionamento. 2. Alzare la leva di sgancio del morsetto dell'asta per aprirlo. Montare il sistema sull'asta portaflebo, sopra il gruppo di fissaggio, spingendo verso il basso la leva di sgancio del morsetto. Prima di procedere, verificare che il sistema sia bloccato in posizione. 3. Fissare il supporto del serbatoio sull'asta portaflebo, circa 22 cm al di sopra dell'infusore rapido RI-2 Belmont®. <ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che nulla ostruisca le prese d'aria sul fondo del sistema.

Capitolo 2. Funzionamento

<p>Configurazione del dispositivo senza asta portaflebo</p>	<ol style="list-style-type: none"> Assicurarsi che tutti e quattro i piedini in gomma siano ben fissati. Posizionare il dispositivo su una superficie solida e piana che non ostruisca le griglie di aerazione. Assicurarsi che ci sia spazio sufficiente per appendere le sacche del fluido sopra il serbatoio, per evitare che il tubo si pieghi o attorcigli.
<p>Installazione del set monouso</p> <p>Conservare il set monouso nella confezione originale sigillata, in una zona asciutta, ben ventilata e non esposta a vapori chimici.</p> <p>Si consiglia di caricare e spurgare il set monouso immediatamente prima della procedura.</p> <p>AVVERTENZA: il set monouso è esclusivamente previsto per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare.</p>  <p>Set monouso a 3 punte con componenti chiave</p>	<ol style="list-style-type: none"> Inserire la camera del serbatoio nel morsetto di fissaggio del serbatoio. Aprire lo sportello. Inserire lo scambiatore di calore con la freccia rossa rivolta verso l'alto (tubo colorato di rosso in corrispondenza della riga rossa sull'unità). Posizionare saldamente il blocchetto di interblocco nel sensore di fluido esaurito. Far passare la parte curva del tubo pompa (tubo azzurro) sopra la testata della pompa. Controllare che la linea di ricircolo più sottile sia alloggiata nella scanalatura a destra. Non piegare né torcere il tubo Collocare la camera di pressione nel relativo alloggiamento. Inserire saldamente la linea di infusione più grossa nel sensore dell'aria e a sinistra della bacchetta della valvola. Non applicare una pressione eccessiva al trasduttore di pressione, per non danneggiarlo. Non usare il sistema se il trasduttore di pressione è danneggiato. Posizionare la linea di ricircolo più sottile a destra del sensore dell'aria e a destra della bacchetta della valvola. Chiudere e bloccare lo sportello. Accertarsi che il tubo della pompa non sia impigliato. Collegare la linea paziente.   

Capitolo 2. Funzionamento

Installazione del serbatoio grande opzionale

- Installare il supporto del serbatoio grande
- Installare il serbatoio grande



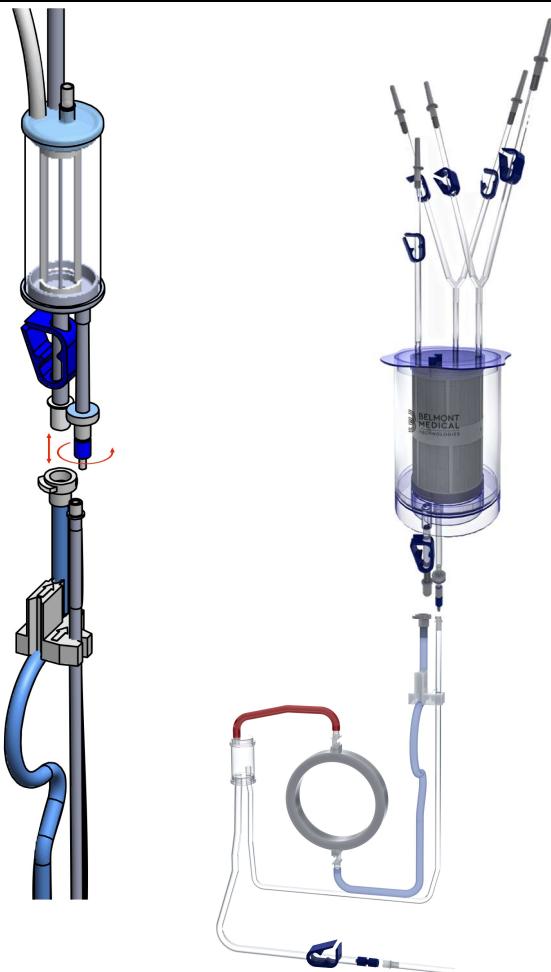
ATTENZIONE:

Il serbatoio da 3,0 L è un accessorio opzionale destinato esclusivamente all'uso non d'emergenza negli adulti.

Non usare con infusori pressurizzati o "spremisacca". La pompa del sistema eroga una pressione adeguata per l'infusione del fluido. Non pressurizzare il serbatoio.

Non applicare un vuoto al serbatoio.

Assicurarsi che il tubo tra il serbatoio e il blocchetto di interblocco non sia piegato né teso eccessivamente. Potrebbe essere necessario regolare il serbatoio o il suo supporto.



1. Con tecnica aseptica, rimuovere la camera del serbatoio dal set monouso a 3 punte scollegando i connettori.
 - Scollegare il tubo della pompa più grande premendo l'aletta di bloccaggio a innesto rapido ed estraendo il connettore.
 - Scollegare la linea di ricircolo più sottile svitando il connettore Luer Lock.
2. Collegare il supporto del serbatoio all'asta portaflebo, se usata, e posizionare il serbatoio nel relativo supporto.
3. Assemblare il grande serbatoio usando tecniche aseptiche collegando le tre vie di somministrazione del fluido sulla sommità del serbatoio.
4. Collegare il grande serbatoio al raccordo del set monouso a 3 punte.
5. Sistemare il supporto del serbatoio in modo da assicurare che i due cavi di connessione sotto il serbatoio non siano tesi o piegati.
I cavi di connessione tesi o piegati possono causare restringimenti del flusso e attivare allarmi frequenti di fluido esaurito.

Capitolo 2. Funzionamento

Accensione del sistema

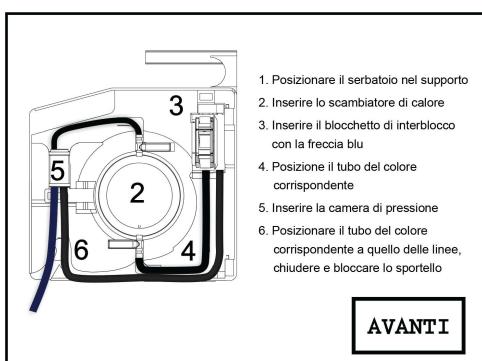


Sensore umidità e cavo di alimentazione

- Collegare il cavo di alimentazione del sistema a una presa tripolare di corrente c.a. da 20 A con messa a terra (dispositivo da 120 V) o a una presa tripolare di corrente c.a. da almeno 10 A con messa a terra (dispositivo da 230 V) **su un interruttore generale dedicato.**
- Non usare un adattatore per prese non dotate di messa a terra.
- Assicurarsi che l'interruttore generale sia facilmente accessibile per lo spegnimento in situazioni d'emergenza.**



Schermata di accensione



Schermata di installazione

- Tirare il sensore umidità verso la fine del connettore C-19 affinché sia posizionato in avanti verso il connettore.
- Spingere il connettore sul cavo di alimentazione nella presa vuota dell'infusore RI-2 finché non è completamente alloggiato e il sensore umidità non si posiziona dietro al connettore ed è perfettamente inserito nel dispositivo.
- Collegare il sistema a una fonte di alimentazione c.a. dedicata (interruttore).
- Accendere l'alimentazione portando con decisione l'interruttore generale nella posizione ON (acceso). Il sistema eseguirà un controllo autodiagnostico per verificare l'integrità dei parametri di sistema.
- Assicurarsi che sulla schermata del logo sia visualizzato AC POWER PRESENT alla prima accensione del sistema. Se tale indicazione non dovesse comparire, controllare le connessioni del cavo di alimentazione e la presa c.a.
- Apparirà la schermata PRIME.
- Premere AVANTI per andare alla schermata PRIME.
- Se la lingua dello schermo non è quella preferita dall'utente, spegnere e riaccendere.
- Premere SERVICE per andare alla schermata CALIBRATION/SETUP.
- Premere LANG SETUP → scegliere la lingua preferita → NEXT → EXIT SERVICE.
- Se si accende il sistema senza il set monouso, appare la schermata INSTALLATION.
- Aprire lo sportello e seguire le istruzioni che appaiono sullo schermo per installare il set monouso.
- Chiudere lo sportello. Apparirà automaticamente la schermata PRIME.

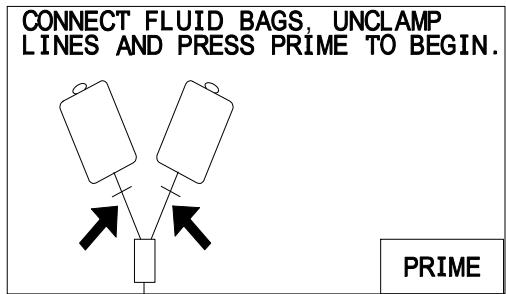
AVVERTENZA: non lasciare incustodito l'infusore RI-2 mentre è in funzione.

AVVERTENZA: utilizzare l'interruttore generale dedicato per evitare il rischio di interruzione dell'alimentazione e per un corretto funzionamento dell'infusore rapido RI-2 Belmont. L'infusore Belmont assorbe il livello massimo di corrente in condizioni di funzionamento normali e deve essere l'unico dispositivo in funzione sull'interruttore generale.

Capitolo 2. Funzionamento

Installazione della sacca del fluido

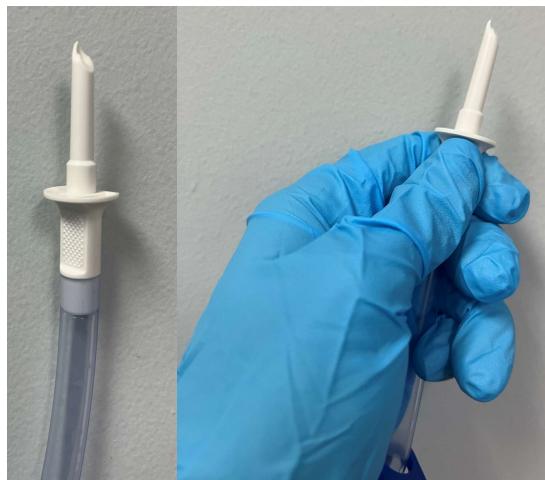
Collegare soluzioni compatibili con il sangue per lo spурго del sistema principale.



Schermata di spurgo

NOTA: la schermata di installazione apparirà solo quando il dispositivo è alimentato a corrente alternata e non è installato alcun set monouso. Dopo l'installazione del set monouso, apparirà una schermata di spurgo.

Se il dispositivo è a batteria interna, la schermata di spurgo apparirà direttamente, senza mostrare la schermata di installazione, indipendentemente dal fatto che il set monouso sia installato.



Perforatore sacca da usare con il dito

1. Appendere le sacche del fluido all'asta portaflebo, se usata.
2. Chiudere completamente i morsetti della sacca, togliere il cappuccio del perforatore. Prendere il perforatore con le dita e perforare la sacca, forandola completamente per assicurarsi che i fluidi possano scorrere liberamente. Non spingere il perforatore nella sacca attraverso il tubo.
3. Per rimuovere il perforatore, tenere il perforatore con le dita e ruotarlo mentre lo si estrae dalla sacca. Non estrarre il perforatore dalla sacca attraverso il tubo.
4. Aprire i morsetti della sacca.
 - Quando si appende la sacca del fluido sopra l'apparecchiatura, il tubo della pompa che si trova all'esterno del sensore fluido non deve essere tirato. Tirare il tubo della pompa potrebbe generare allarmi di fluido esaurito falsi.
 - La linea di ricircolo non deve essere piegata o ritorta.

Non utilizzare l'infusore rapido RI-2 Belmont® per riscaldare piastrine, crioprecipitato, sospensioni granulocite, agenti farmaceutici, sangue intero non trattato.

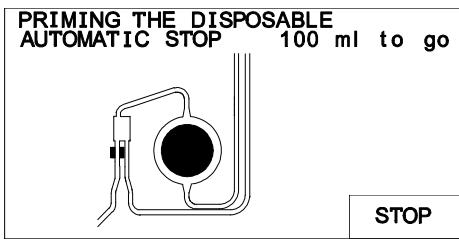
NON combinare sostanze contenenti emoderivati. Ciò potrebbe causare la coagulazione e l'occlusione dell'unità e un possibile surriscaldamento. **Non aggiungere soluzioni contenenti calcio, come la soluzione a base di Ringer lattato, destrosio in acqua e soluzioni ipotoniche a base di cloruro di sodio ai componenti del sangue in base alle linee guida AABB (American Association of Blood Banks). Vedere l'elenco dei fluidi compatibili a pagina 13.**

Attenzione: spurgare il sistema principale con soluzioni compatibili con gli emoderivati. NON eseguire il priming con sangue o emoderivati.

Per ulteriori informazioni sull'infusione di sangue intero e plasma congelato, consultare la sezione Fluidi compatibili.

Capitolo 2. Funzionamento

Spurgo del sistema principale



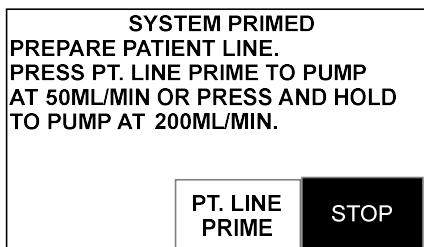
Schermata di spurgo del sistema

ATTENZIONE:

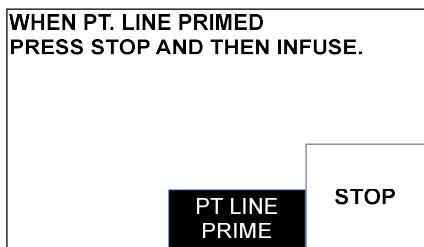
Asciugare immediatamente qualsiasi fuoriuscita dal dispositivo.

1. Premere PRIME per far ricircolare 100 mL di fluido a 500 mL/min per eliminare l'aria e riempire di fluido il sistema principale.
2. Sullo schermo viene visualizzato il conto alla rovescia del volume di spurgo (100 mL). Lo spurgo si ferma automaticamente quando il conto alla rovescia raggiunge 0 mL. Appare la schermata SYSTEM PRIMED.
 - Se dopo 30 secondi il volume di spurgo resta a 100 mL, il sistema si ferma, emette un allarme e chiede all'operatore di aprire i clamp delle linee e riprendere lo spurgo.
 - Se lo spurgo deve essere fermato, premere STOP. Il conto alla rovescia del volume di spurgo resterà sullo schermo. Premere RESUME PRIME per continuare lo spurgo.

Spurgo della linea paziente



Schermata di sistema spurgato



Schermata di linea paziente spurgata

Per eliminare l'aria dalla linea paziente, procedere nel modo seguente:

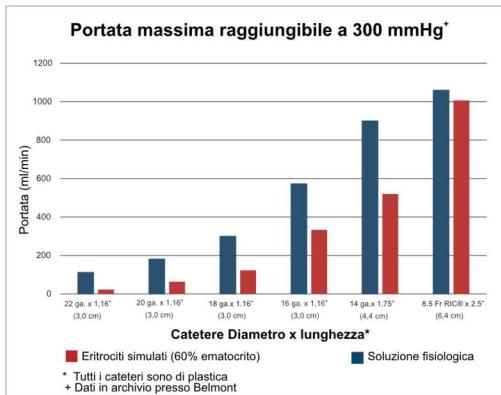
1. Aprire il morsetto a rulli e rimuovere il tappo Luer dalla linea paziente.
2. Premere PT. LINE PRIME.
 - Premere una volta per spurgare a 50 mL/min. Tenere premuto per spurgare a 200 mL/min.
3. Premere STOP quando la linea paziente è completamente priva di aria.

AVVERTENZA: ispezionare e accertarsi che la linea paziente sia completamente spurgata e libera da bolle d'aria. Eventuali bolle d'aria rimaste nella bacchetta della valvola nella linea paziente devono essere rimosse prima di poter proseguire in modo sicuro con la procedura.

Capitolo 2. Funzionamento

Collegamento al paziente

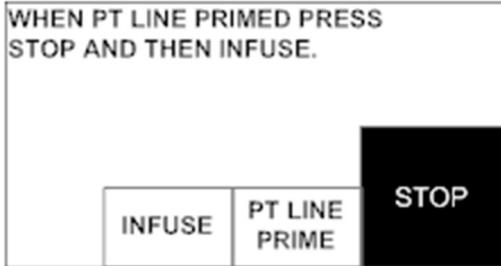
Abbinare il set di infusione alla portata e al tipo di fluido. Vedere il grafico.



1. Selezionare una cannula adeguata alla portata desiderata.
2. Usando una tecnica asettica, effettuare il collegamento al paziente senza intrappolare l'aria.

ATTENZIONE: deve essere usato un sito di accesso intravenoso dedicato per l'infusione di emoderivati e soluzioni compatibili con gli emoderivati nel rispetto delle linee guidate AABB.

Inizio dell'infusione



Schermata di linea paziente spurgata e infusione

FLUSSO = 500 ml RICHIESTO min	INFUSIONE	⊕
FLUSSO = 500 ml EFFETTIVO min	T = 37,3°C	
VOL = 16,2 L	P = 125 mmHg	
INFUSE RATE ▲	500 ml min RATE	BOLUS 200 ml
INFUSE RATE ▼	RECIRC	STOP

Schermata di infusione

1. Premere INFUSE per iniziare l'infusione a 10 mL/min.
2. Regolare la portata, se necessario, premendo lo stato INFUSE RATE ▲/INFUSE RATE ▼ (aumento/riduzione di 10 mL/min).
3. Premere il tasto 500 ML/MIN per infondere a 500 mL/min.

Non miscelare soluzioni contenenti calcio come la soluzione a base di lattato di Ringer o Hartmann con emoderivati citrati. Vedere l'elenco dei fluidi compatibili a pagina 13.

Utilizzare soltanto emoderivati anticoagulati.

Capitolo 2. Funzionamento

Mantenimento dell'infusione

FLUSSO = 500 ml RICHIEDO min	INFUSIONE		
FLUSSO = 500 ml EFFETTIVO min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
INFUSE RATE ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	

Schermata di infusione

Controllo della pressione

Regolare la velocità della pompa per mantenere la pressione della linea al di sotto del limite di pressione impostato dall'utente.

FLUSSO = 500 ml RICHIEDO min	Infusione-Controllo Pressione Portare il flusso richiesto a quello effettivo		
FLUSSO = 140 ml EFFETTIVO min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 298 mmHg		
INFUSE RATE ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	

Schermata di controllo della pressione

Sfiato automatico dell'aria

FLUSSO = 500 ml RICHIEDO min	DEGASSIFICAZIONE		
FLUSSO = 500 ml EFFETTIVO min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
INFUSE RATE ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	

Schermata di sfiato automatico dell'aria

Controllare regolarmente sullo schermo i parametri del paziente e del sistema. Rispondere agli allarmi di sistema e correggerli.

Il set monouso può essere usato per massimo 24 ore. Deve essere smaltito dopo averlo usato per un massimo di 24 ore.

ATTENZIONE:

Sostituire la camera del serbatoio o il set monouso se il filtro è ostruito. Se il filtro si ostruisce, si attiverà il sensore di fluido ostruito, un allarme acustico e il messaggio "Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid" e la pompa si arresterà.

Il valore massimo di fabbrica del limite di pressione è 300 mmHg. È possibile modificare i limiti, al Capitolo 4, pagina **Error! Bookmark not defined..**

Mentre il sistema controlla la pressione, il sistema mostra il messaggio, la riga dello stato della pressione lampeggia e viene emesso un segnale acustico ogni 10 secondi.

Il controllo della pressione entra automaticamente in funzione principalmente a causa del foro ridotto del set di infusione o di eventuali occlusioni nella linea.

Per eliminare il controllo della pressione, premere il tasto FLUSSO RICHIEDO fino a farlo coincidere con il flusso effettivo che il sistema è in grado di mantenere senza allarme oppure usare una cannula di dimensioni appropriate per il flusso e il tipo di fluido desiderati. **Vedere il grafico per abbinare il set di infusione al flusso e al tipo di fluido, pagina 21.**

Dopo ogni 500 mL di fluido infusi, il sistema sfiata automaticamente l'aria dal sistema chiudendo la linea di infusione e aprendo la linea di ricircolo per qualche secondo.

La velocità di ricircolo è temporaneamente impostata a 500 mL/min, se il flusso è pari o inferiore a 500 mL/min e alla velocità effettiva, se il flusso è superiore a 500 mL/min.

Durante questo processo, la riga di stato RATE indica il valore del volume (VOL) resta invariato durante lo sfiato automatico dell'aria e riprende il conteggio non appena l'infusione riprende.

Non appena l'infusione riprende, il sistema torna al flusso precedentemente impostato.

Capitolo 2. Funzionamento

Infusione di bolo (somministrare un volume fisso)

FLUSSO = 200 ml RICHIESTO min	INFUSIONE
FLUSSO = 200 ml EFFETTIVO min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 ml min
INFUSE RATE ▼	RATE
	200 ml 10 ml
	RECIRC
	STOP

Schermata del bolo

Erogare un volume fisso, per impostazione predefinita 200 mL, a una velocità di 200 mL/min.

Per modificare la portata durante l'infusione del bolo, premere il tasto INFUSE RATE ▲ o INFUSE RATE ▼ oppure 500 mL/min RATE.

Il volume del bolo può essere modificato nella schermata di configurazione dei parametri (Capitolo 4, pagina **Error! Bookmark not defined.**) oppure tenendo premuto il tasto BOLUS (Bolo) nella schermata di infusione. Il nuovo volume del bolo viene visualizzato nella riga di stato VOL (volume) con il prefisso di BOL (bolo). Rilasciando il tasto Bolus (Bolo) si avvierà l'infusione.

Nello spazio del tasto BOLUS (Bolo) sono visualizzati due set di numeri. Il numero in alto rappresenta il volume di bolo impostato e quello in basso il volume pompato, contando da zero fino a quello selezionato. Al termine dell'infusione di un bolo, il sistema emette un bip e ritorna al flusso preselezionato se era inferiore o uguale a 50mL/min; se era più alto torna a 50 mL/min.

Ricircolo

FLUSSO = 200 ml RICHIESTO min	RICIRCOLO
FLUSSO = 200 ml EFFETTIVO min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 ml min
INFUSE RATE ▼	RATE
	BOLUS 200 ml
	RECIRC
	STOP

Schermata di ricircolo

Far ricircolare il fluido, riscaldare e rimuovere l'aria dal sistema principale a una portata preimpostata di 200 mL/min. Il ricircolo si arresta automaticamente ed emette un segnale acustico dopo 5 minuti.

Attenzione:

Un ricircolo eccessivo o prolungato può danneggiare i globuli rossi esponendoli ripetutamente ai rulli all'interno della testata della pompa.

Stop

Arresta temporaneamente la pompa e il riscaldamento. Il display di stato continua ad essere attivo.

Capitolo 2. Funzionamento

Funzionamento a batteria

FLUSSO = 50 ml RICHIESTO min	INFUSIONE		
FLUSSO = 50 ml EFFETTIVO min	BATTERIA NO RISCALD		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
INFUSE RATE ▲	50 ml min	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	

Schermata di funzionamento a batteria

ATTENZIONE:

Il funzionamento a batteria deve essere utilizzato solo per breve tempo o a velocità di flusso molto basse perché non si verifica riscaldamento.

1. Premere il tasto RECIRC per preriscaldare il fluido nella camera del serbatoio.
2. Scollegare il sistema dalla presa a muro. La riga di stato che mostra la temperatura lampeggerà BATTERIA NO RISCALD per indicare che il sistema funziona a batteria, il flusso massimo è di 50 mL/min e non vi è riscaldamento.
3. Modificare il flusso premendo il tasto INFUSE RATE ▲ o INFUSE RATE ▼ oppure 50 mL/min per impostare immediatamente il flusso al valore massimo di 50 mL/MIN.
4. Quando il sistema viene ricollegato alla presa c.a., la portata rimane a 50 mL/min se quella precedente era superiore a 50 mL/min. Se invece la portata precedente era pari o inferiore a 50 mL/min, il sistema ripristinerà tale valore.
5. La durata della batteria normale è di almeno 30 minuti.

Batteria scarica

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

Schermata di funzionamento a batteria

BATTERIA SCARICA

Quando la batteria è quasi scarica appare sullo schermo il messaggio BATTERY LOW e viene emesso un allarme acustico ogni 10 secondi. Ricongegare il sistema alla rete per continuare il funzionamento e ricaricare la batteria.

Il tempo normale di ricarica è di 8 ore.

Capitolo 2. Funzionamento

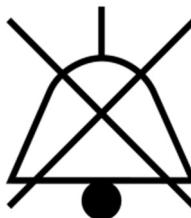
<p>Spegnimento accidentale</p> <table border="1" data-bbox="215 270 714 635"><tr><td>FLUSSO = 0 ml RICHIEDUTO min</td><td></td></tr><tr><td>FLUSSO = 0 ml EFFETTIVO min</td><td>T = 37.3°C</td></tr><tr><td>VOL = 16.2 L</td><td>P = 125 mmHg</td></tr><tr><td>FERMA LA POMPA PRIMA DI TOGLIERE L'ALIMENTAZIONE, RIMETTI INTERRUTTORE SU ON</td><td>POWER OFF</td></tr></table> <p>Schermata di spegnimento accidentale</p>	FLUSSO = 0 ml RICHIEDUTO min		FLUSSO = 0 ml EFFETTIVO min	T = 37.3°C	VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	FERMA LA POMPA PRIMA DI TOGLIERE L'ALIMENTAZIONE, RIMETTI INTERRUTTORE SU ON	POWER OFF	<p>Se l'interruttore generale del dispositivo viene posizionato su OFF mentre il sistema stava pompando, il sistema interromperà l'infusione e attiverà un allarme. Questo messaggio serve per proteggere il sistema dallo spegnimento accidentale durante una procedura.</p> <p>Per spegnere il sistema, premere il tasto POWER OFF sullo schermo.</p> <p>Per proseguire con la procedura, riposizionare l'interruttore generale su ON e riprendere l'operazione.</p> <p>AVVERTENZA: non spegnere il dispositivo tramite l'interruttore del circuito durante un'infusione nelle normali condizioni operative. Se è necessario farlo, interrompere prima l'infusione premendo il pulsante Stop, dopodiché spegnere il dispositivo.</p>
FLUSSO = 0 ml RICHIEDUTO min									
FLUSSO = 0 ml EFFETTIVO min	T = 37.3°C								
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg								
FERMA LA POMPA PRIMA DI TOGLIERE L'ALIMENTAZIONE, RIMETTI INTERRUTTORE SU ON	POWER OFF								
<p>Fine della procedura</p> <p>ATTENZIONE: In presenza di fluido nel set monouso e con il sistema non acceso, mantenere chiusi i morsetti della linea paziente quando si apre lo sportello, per evitare un flusso incontrollato di fluido.</p> <p>Nota: il volume di fluido residuo è inferiore a 100 mL quando il serbatoio è completamente vuoto.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Se la pompa è accesa, premere STOP.2. Chiudere la linea paziente e i fori nella sacca.3. Spegnere il sistema usando l'interruttore generale.4. Aprire lo sportello e rimuovere il set monouso dal sistema. Attenersi alle norme ospedaliere standard per quanto riguarda l'uso e lo smaltimento di materiali a rischio biologico.5. Seguire le procedure di pulizia descritte nel Capitolo 4, da pagina 38 a 41 per pulire e disinfeccare il sistema.								
<p>Errore di sistema</p> <p>Nel caso in cui il sistema non sia operativo durante una procedura e la procedura di risoluzione dei problemi non risolvesse il problema, il dispositivo deve essere scollegato dal paziente e il fluido deve essere infuso manualmente usando apparecchiature o gravità alternative.</p> <p>AVVERTENZA: Una volta aperto lo sportello, tutte le funzioni di sicurezza del sistema possono essere ignorate. Chiudere la linea paziente per assicurarsi che non entri aria nel paziente prima di aprire lo sportello dell'RI-2.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Chiudere il morsetto apri-chiudi blu per chiudere il morsetto della linea paziente.2. Seguire la procedura descritta sopra nella sezione FINE DELLA PROCEDURA.3. Se necessario, continuare l'infusione usando dispositivi alternativi. Seguire tutte le istruzioni per l'uso applicabili relative ai dispositivi alternativi.4. Segnalare eventuali incidenti a Belmont Medical Technologies.								

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

Introduzione

Il presente capitolo descrive le possibili cause dei messaggi di allarme e suggerimenti per le azioni correttive. Quando l'infusore rapido RI-2 di Belmont® riconosce una situazione che compromette l'efficacia dell'infusione, arresta immediatamente la pompa e il riscaldamento e sposta la bacchetta della valvola in posizione di ricircolo. Mostra quindi un messaggio di allarme, fornisce istruzioni relative a una misura correttiva ed emette un segnale acustico. L'operatore del dispositivo deve posizionarsi davanti al dispositivo quando si verifica una condizione di allarme per poter leggere correttamente il display.

L'allarme acustico operativo è composto da una serie di dieci bip che si ripetono ogni 2,5 secondi. Anche il led verde in alto a destra del display diventa rosso per segnalare una condizione di allarme ad alta priorità. Per silenziare un allarme e tornare al normale funzionamento, premere il tasto MUTE (MUTO) sullo schermo e seguire le istruzioni visualizzate. Quando si seleziona il tasto MUTE (MUTO), viene evidenziato sul display e viene visualizzato in basso il simbolo corrispondente. Le condizioni di allarme persistono finché non vengono risolte.



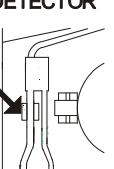
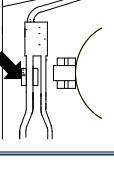
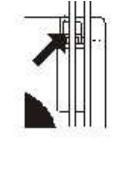
Tutti gli allarmi sono considerati allarmi tecnici di priorità elevata ad eccezione di Battery Low (Batteria scarica) e dei messaggi relativi al controllo della pressione. In caso di batteria scarica, viene visualizzato un allarme visivo come indicato in basso con un segnale acustico diverso, ovvero un bip ogni 10 secondi.

Segnali informativi

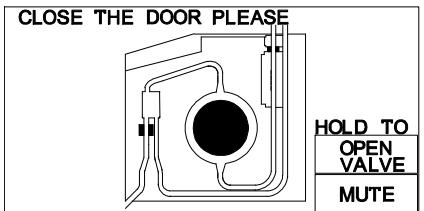
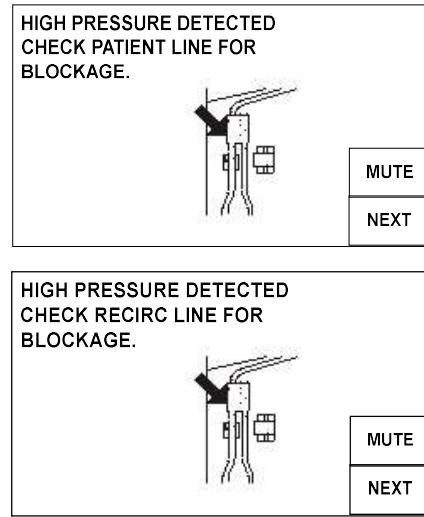
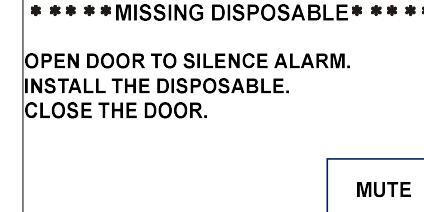
MESSAGGIO VISUALIZZATO	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
LOW BATTERY	La tensione della batteria è troppo bassa	Collegare il sistema alla rete per continuare il funzionamento e ricaricare la batteria. Affinché la batteria si ricarichi completamente servono almeno 8 ore. Se viene visualizzato il messaggio LOW BATTERY mentre il sistema è collegato a una presa c.a., uno dei componenti potrebbe essere difettoso. Sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza. Se la batteria è completamente scarica, spegnere l'alimentazione c.a., collegare il sistema a una presa c.a per ricaricare la batteria. Attendere almeno 30 secondi prima di riaccendere il sistema.
Controllo della pressione di infusione. Premere Set Rate	Set Rate è diverso da Actual Rate a causa delle elevate pressioni generate nella linea	Premere SET RATE per portarlo al flusso effettivo e ridurre la pressione nella linea.

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

Allarmi di funzionamento

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
Rilevamento aria <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">  MUTE </div> <div> <p>AIR DETECTION. OPEN THE DOOR. SQUEEZE TUBING BELOW DETECTOR TO CLEAR TRAPPED AIR REINSERT TUBING AND CLOSE THE DOOR.</p> </div> </div> <p>Schermata del messaggio di allarme di rilevamento aria</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">  REPRIME </div> <div> <p>PRESS REPRIME TO CLEAR.</p> </div> </div> <p>Schermata di riesecuzione dello spурго</p>	Aria presente nella linea. Il tubo nel sensore di rilevamento dell'aria non è ben alloggiato nel sensore. Perdita nel set monouso. Sensore del rilevatore dell'aria sporco. Elettronica del sensore dell'aria difettosa.	Aprire lo sportello per silenziare l'allarme. Verificare che non vi siano bolle d'aria e possibili perdite. Premere il tubo immediatamente sotto il sensore dell'aria per eliminare dal sensore l'eventuale aria intrappolata. Non devono esserci residui di aria intrappolata all'interno del sensore dell'aria. Controllare il sensore dell'aria e assicurarsi che sia pulito e che nulla ostruisca il sensore. Rialloggiare il tubo nel sensore dell'aria e assicurarsi che sia ben inserito nel sensore. Premere REPRIME per rieseguire lo spурго del sistema principale. Se il sistema non completa di nuovo lo spурго poiché il filtro nella camera del serbatoio è intasato, sostituire la camera del serbatoio o il set monouso e ripetere lo spурго. Il sistema riprenderà l'infusione al completamento del risпурго. Se l'errore persiste, spegnere il dispositivo e sottoporlo ad assistenza.
Fluido esaurito <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">  MUTE </div> <div> <p>FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID</p> </div> </div> <p>Schermata dell'allarme di fluido esaurito</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;">  MUTE </div> <div> <p>FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID</p> <p>100 ML TO GO</p> </div> </div> <p>Messaggio di fluido esaurito dopo aver premuto REPRIME</p>	Fluido esaurito. Morsetti della sacca non completamente aperti o foratura non eseguita correttamente. Il tubo nel sensore di fluido esaurito non è ben alloggiato nel sensore oppure il tubo è teso o si stacca dal sensore, a causa del vuoto nella linea. Filtro della ventola o del sangue intasato. Linea del serbatoio o di ricircolo ostruita. Elettronica del sensore difettosa.	Premere MUTE per silenziare l'allarme. In caso di fluido esaurito, aggiungere altro fluido e premere REPRIME. Aprire il morsetto della sacca o forare completamente la sacca. Rialloggiare il tubo nel sensore di fluido esaurito e assicurarsi che sia ben inserito nel sensore. Se la camera del serbatoio rimane vuota durante il risпурго, il filtro della ventola dell'aria, sopra la camera del serbatoio, potrebbe essere intasato. In questo caso, forare le sacche del fluido con i perforatori e aprire completamente i morsetti per far fuoriuscire l'aria nella camera del serbatoio verso le sacche del fluido e consentire il riempimento della camera del serbatoio. Quantità elevate di particolato nel sangue possono intasare il filtro grosso del sangue nella camera del serbatoio. Sostituire camera del serbatoio o set monouso se intasati. Se l'errore persiste, spegnere l'apparecchiatura e sottoporla ad assistenza.

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
Sportello aperto  Schermata dell'allarme di sportello aperto	Lo sportello è aperto. Nessun magnete nel blocco dello sportello.	Chiudere lo sportello per silenziare l'allarme e riprendere il funzionamento. Controllare il magnete nel blocco dello sportello. Se lo sportello si apre mentre il sistema sta pompando, il sistema interrompe immediatamente il riscaldamento e il pompaggio. La valvola si sposta alla posizione di ricircolo e viene emesso un allarme acustico.
Alta Pressione  Schermata dell'allarme di alta pressione	La linea paziente è bloccata. La linea di ricircolo è bloccata. Il sito di infusione non è posizionato correttamente. Il foro del catetere potrebbe essere troppo piccolo. L'impostazione del limite di pressione è troppo bassa.	Assicurarsi che il percorso del fluido non sia bloccato. Verificare che la linea di ricircolo non sia ostruita. Verificare che il sito di infusione sia correttamente posizionato e utilizzare il set di infusione appropriato come indicato nella guida. Abbinare il set di infusione alla portata e al tipo di fluido, come descritto a pagina 24. Aumentare l'impostazione del limite di pressione. Premere NEXT per silenziare l'allarme e riprendere il funzionamento. Controllare il funzionamento del trasduttore di pressione premendolo leggermente. Il valore della pressione sullo schermo dovrebbe cambiare. In caso contrario è difettoso; sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Set monouso mancante  Schermata di set monouso mancante	Nessun set monouso nell'unità.	Installare correttamente il set monouso. Premere NEXT per riprendere il funzionamento.

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

Allarmi di riscaldamento

Gli allarmi di riscaldamento che si possono presentare sono i seguenti.

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
Errore di sistema n. 101 CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Guasto riscaldamento Finestrelle del set monouso bagnate, sporche o ostruite. Sonda IR bagnata, sporca o ostruita. Guasto sonda IR. Il sistema è stato acceso in assenza di alimentazione c.a.	Controllare il set monouso e il percorso del fluido per individuare eventuali occlusioni. Accertarsi che le finestrelle sul set monouso e le sonde IR siano pulite e asciutte. Se necessario, pulire le superfici con un panno morbido inumidito. Asciugare le superfici prima di proseguire. Premere RETRY per continuare. Se il sistema è stato avviato in assenza di alimentazione c.a.: spegnere il dispositivo. Collegare il dispositivo alla presa. Accendere il dispositivo e assicurarsi sulla schermata di avvio compaia il messaggio AC power present (Alimentazione c.a. presente) Se l'errore persiste, spegnere l'apparecchiatura e sottoporla ad assistenza.
Errore di sistema n. 102 INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Surriscaldamento Il fluido erogato supera il limite di temperatura. Sonde di temperatura bagnate, sporche o ostruite. Flusso ristretto o assenza di fluido.	Controllare il set monouso e il percorso del fluido per individuare eventuali occlusioni. Accertarsi che le finestrelle sul set monouso e le sonde IR siano pulite e asciutte. Se necessario, pulire le superfici con un panno morbido inumidito. Asciugare le superfici prima di proseguire. Accertarsi che i morsetti della sacca siano aperti e che il flusso non sia ostacolato. Accertarsi che il filtro non sia intasato. In caso di mancanza di fluido, aggiungerne altro. Chiudere i morsetti dei perforatori della sacca e della linea paziente e rimuovere il set monouso. Spegnere e riavviare il sistema con un nuovo set monouso. Se il problema persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza. AVVERTENZA: non infondere sangue presente nel set monouso quando si verifica una condizione di sovratemperatura. L'infusione di globuli rossi esposti a temperature elevate potrebbe non essere sicura.

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

Allarmi hardware

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
Errore di sistema n.201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Guasto del sensore dell'aria.	Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Errore di sistema n. 202 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Guasto del sensore di fluido esaurito.	Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Errore di sistema n. 203 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Guasto riscaldamento Disturbi eccessivi sulla linea di alimentazione c.a. o guasto interno	Premere RETRY per riprovare. Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Errore di sistema n. 204 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Guasto feedback riscaldamento Bobina rilevamento feedback potenza riscaldatore aperta. Malfunzionamento del circuito di feedback potenza.	Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Errore di sistema n. 205 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Guasto hardware del riscaldatore.	Premere RETRY per riprovare. Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Errore di sistema n. 206 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSTEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Surriscaldamento del modulo driver di potenza	Accertarsi che le prese d'aria sul fondo dell'apparecchiatura non siano ostruite. Attendere affinché l'unità corregga il problema. Quando l'errore si risolve, il display torna alla schermata di infusione. Premere MUTE per silenziare l'allarme. Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
Errore di sistema n. 207 CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Guasto della pompa. Tubo della pompa installato erroneamente. Errore dell'encoder di feedback velocità pompa. Funzionamento della pompa fuori controllo o pompa non funzionante.	Controllare che il tubo della pompa sia correttamente alloggiato sulla testata della pompa. Controllare che la pompa giri liberamente e che la sua testata sia pulita. Premere RETRY per riprovare. Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Errore di sistema n. 208 CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Guasto della valvola. Malfunzionamento del sensore di posizione della valvola.	Controllare che la valvola non sia bloccata. Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza. ATTENZIONE: Quando si apre lo sportello, mantenere chiuso il morsetto della linea paziente per evitare un flusso incontrollato di fluido.
Errore di sistema n. 209 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSTEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Surriscaldamento della scheda Surriscaldamento della scheda a circuito stampato	Accertarsi che le prese d'aria sul fondo dell'apparecchiatura non siano ostruite. Attendere affinché l'unità corregga il problema. Quando l'errore si risolve, il display torna alla schermata di infusione. Premere MUTE per silenziare l'allarme. Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Errore di sistema n. 210 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Malfunzionamento del computer interno.	Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza. ATTENZIONE: Quando si apre lo sportello, mantenere chiuso il morsetto della linea paziente per evitare un flusso incontrollato di fluido.

Risoluzione di altri problemi operativi

Talvolta possono presentarsi problemi non contemplati dal sistema di sorveglianza a causa di configurazione erronea, apparecchiatura accessoria difettosa o guasto interno di un componente. La tabella seguente descrive alcuni di questi possibili problemi, l'allarme che potrebbe essere generato (se previsto) e le azioni correttive da intraprendere.

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
Battery No Heating	Cavo di alimentazione non collegato alla rete c.a.	Inserire la spina nella presa c.a.; controllare il collegamento del cavo di alimentazione. Mantenere il sistema collegato all'alimentazione di rete per caricare la batteria.
Dim display	La luminosità del display nella procedura di configurazione è stata impostata sul valore minimo.	Incrementare la luminosità del display come descritto in Configurazione del sistema, capitolo 4, pagina Error! Bookmark not defined..
Flow rate is slowing down or will not go at the set rate	Il sistema sta mantenendo la pressione della linea al di sotto del limite di pressione, riducendo la portata dell'infusione.	Controllare e rimuovere eventuali pieghe o ostruzioni nel tubo. Usare il set di infusione raccomandato nella presente guida. Abbinare il set di infusione alla portata e al tipo di fluido, Capitolo 2, pagina 21. Incrementare il flusso aumentando il limite di pressione. Cambiare il limite di pressione in Calibration/Setup (Calibrazione/configurazione) a un valore più alto (il limite di pressione massima è di 300 mmHg), Capitolo 4, pagina Error! Bookmark not defined..
Keypad does not accept input	Il tastierino è premuto continuamente. Guasto del tastierino.	Rilasciare il tastierino e il segnale acustico continuo cesserà. Se l'allarme persiste, spegnere l'apparecchiatura e sottoporla ad assistenza.
Keypad is too sensitive or not responsive	La velocità del tastierino nella procedura di configurazione è stata impostata su Fast (Alta) o Slow (Bassa).	Reimpostare la sensibilità del tastierino nella configurazione del sistema (Capitolo 4, pagina Error! Bookmark not defined..).
No message, beep tone	Interruttore generale non premuto a fondo o guasto dell'interruttore a membrana.	Premere l'interruttore generale. Se il problema persiste, sostituire l'interruttore a membrana.
No power or battery run time is too short	Cavo di alimentazione non collegato alla rete c.a. Batterie scariche con funzionamento in c.c.	Modificare alimentazione c.a.; controllare i collegamenti del cavo di alimentazione. Ricaricare la batteria interna collegando il cavo di alimentazione alla linea c.a. Se la durata della batteria è inferiore alla mezz'ora dopo una carica completa di 8 ore, contattare l'assistenza per sostituire la batteria ricaricabile.

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
Spegnimento immediatamente dopo l'accensione tramite l'interruttore. Il sistema si accende per 2-3 secondi e poi si spegne automaticamente	IGBT sui driver "A" e "B" cortocircuitati. EPROM non correttamente alloggiata nella presa.	Se il problema persiste, spegnere l'apparecchiatura e sottoporla ad assistenza. Sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Funzionamento della pompa troppo rumoroso	La pompa a rulli sta urtando lo sportello oppure il tubo della pompa non è installato correttamente.	Aprire lo sportello e reinserire il tubo della pompa. Controllare per verificare che non vi siano residui di sangue o detriti intorno alle cerniere dello sportello, causando il sollevamento di quest'ultimo e, di conseguenza, l'urto della pompa contro l'asse dello sportello.
Il sistema non riscalda alla temperatura fisiologica	Finestrelle sul set monouso o sensore IR bagnati o sporchi. Modulo di potenza non correttamente calibrato. Malfunzionamento del modulo di potenza o sonde di temperatura fuori calibrazione.	Esaminare le finestrelle sul set monouso per verificare se sono bagnate o sporche. Se necessario, pulire la finestrella del sensore IR con un panno morbido e alcol. La temperatura in entrata è troppo bassa e la portata è troppo alta. Se il problema persiste, sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Il sistema non esegue lo spurgo	Vedere il messaggio di allarme Fluido esaurito in questo capitolo	Controllare il serbatoio o la linea di ricircolo e assicurarsi che non siano ostruiti, che le sacche del fluido siano completamente forate e che i morsetti siano aperti. Il tubo della pompa non deve essere troppo tirato e deve essere inserito saldamente nel sensore. Vedere il messaggio di allarme Fluido esaurito in questo capitolo.
Impossibile calibrare le sonde di temperatura	Malfunzionamento temporaneo della sonda Temperatura fluido errata usata per la calibrazione.	Controllare la temperatura del fluido e accertarsi che sia corretta. Se il problema persiste, sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.
Impossibile spegnere il sistema	Uno dei componenti della scheda figlia è guasto.	Sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Introduzione

L'infusore rapido RI-2 Belmont® richiede una quantità minima di interventi di assistenza e manutenzione. La manutenzione preventiva deve essere eseguita con regolarità, per ottimizzare le prestazioni e ridurre la probabilità di tempi di fermo. Di seguito sono elencate le operazioni di manutenzione ordinaria (secondo necessità), la manutenzione periodica (almeno una volta all'anno) e le impostazioni dei parametri. Lo strumento non richiede una regolare calibrazione.

AVVERTENZA.

Adottare le precauzioni standard quando si maneggiano emoderivati. Trattare il sangue come se fosse infetto e ripulire immediatamente eventuali versamenti.

AVVERTENZA.

Non accedere alla verifica dell'hardware mentre lo strumento è collegato al paziente.

ATTENZIONE:

Prima della pulizia, spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione per evitare scosse elettriche.

ATTENZIONE:

Asciugare immediatamente qualsiasi fuoriuscita dal dispositivo.

Configurazione del sistema

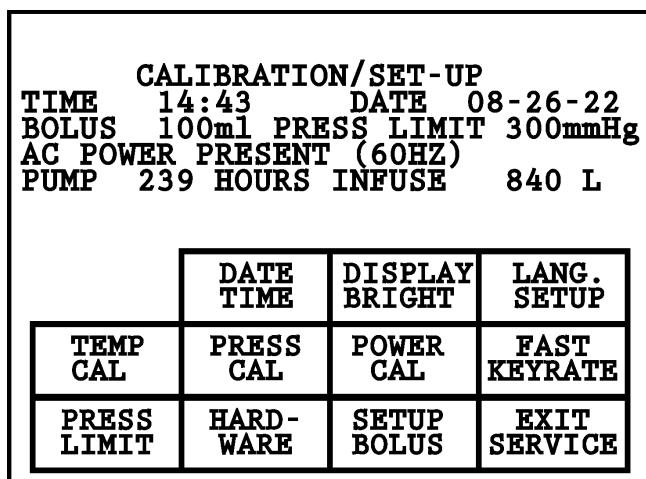
Le possibili modifiche alla configurazione del sistema sono le seguenti:

1. Data e ora
 2. Luminosità del display
 3. Impostazione della lingua
 4. Sensibilità tasti
 5. Volume di erogazione del bolo
 6. Limiti di pressione per l'allarme di alta pressione

Le modifiche all'impostazione dei parametri vengono eseguite in modalità Service.



Premendo il tasto SERVICE si passa all'omonima modalità. Questo tasto appare sulla schermata del logo Belmont solo all'accensione del sistema. Questa schermata resta attiva per 4,5 secondi prima che il sistema entri in modalità di spurgo.



Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

1. Data/Ora

Premere DATE TIME nella schermata CALIBRATION/SET-UP per impostare l'ora e la data. Premere il tasto TIME o DATE.

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

Schermata dopo aver premuto il tasto DATE TIME

Si visualizzerà un tastierino numerico. Inserire l'ora corrente o la data. Inserire l'ora corrente nel formato a 24 ore (1:00 PM = 13:00). Premendo CANCEL si cancella il valore inserito e si torna alla schermata DATE TIME precedente. Premere UPDATE per salvare il nuovo valore e tornare alla schermata DATE TIME precedente. **Premere NEXT per tornare alla schermata Calibration/Set-Up.**

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

Schermata dopo aver premuto DATE

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

Schermata dopo aver premuto TIME

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

2. Luminosità del display

Sono disponibili quattro (4) livelli di luminosità del display. Premere DISPLAY BRIGHT per impostare l'attuale luminosità sul livello successivo.

3. Impostazione della lingua

Premere questo tasto per impostare la lingua preferita per le schermate.

4. Sensibilità tasti

Questa impostazione regola la sensibilità dei tasti a sfioramento. Sono a disposizione tre (3) diversi livelli di sensibilità: FAST (ALTA), MEDIUM (MEDIA) e SLOW (BASSA). L'attuale livello di sensibilità è riportato sul tasto stesso. L'impostazione FAST (ALTA) impone la quantità minima di tempo perché un tasto risponda. L'impostazione MEDIUM (MEDIA) richiede più tempo e SLOW (BASSA) richiede il tempo massimo e rende i tasti a sfioramento meno sensibili. **La sensibilità dei tasti impostata di fabbrica è FAST (ALTA).**

Si osservi che questo tasto cambia il tempo richiesto perché la pressione di un tasto sia riconosciuta. La pressione richiesta non viene influenzata.

5. Volume bolo

Il volume del bolo può essere impostato da 100 a 1000 mL e modificato da 100, 200, 400, 500 e 1000 mL ogni volta che si preme il tasto SETUP BOLUS. Il volume del bolo attuale è indicato sulla riga di stato BOLUS nella schermata Calibration/Setup. Il volume del bolo viene visualizzato anche nel tasto BOLUS nella schermata di infusione (vedere il Capitolo 2 nella schermata Main Infuse [Infusione principale]).

6. Limite di pressione

L'utente può impostare la pressione massima in linea consentita. Le impostazioni possibili sono comprese tra 100 mmHg e 300 mmHg. Il valore corrente del limite di pressione è indicato sulla riga di stato PRESS LIMIT nella schermata Calibration/Set-Up. Premere e tenere premuto il tasto per cambiare il limite a incrementi di 50 mmHg. Durante l'infusione, il sistema mantiene la pressione nella linea al di sotto del limite riducendo la velocità di infusione mano a mano che la pressione in linea si avvicina al limite impostato. **Il limite di pressione viene reimpostato automaticamente a 300 mmHg ad ogni accensione del sistema.**

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Programma di assistenza e manutenzione preventiva

Programma 1

Da eseguire a cura dell'utente clinico o di un tecnico biomedico (TBM).

Manutenzione ordinaria	Intervallo	
	Prima o dopo ciascun utilizzo	Ogni mese
1. Ispezionare tutte le superfici. Pulire e/o disinfeccare le parti esterne.	•	
2. Ispezionare e pulire le linee di uscita e di ingresso del fluido Rilevatore d'aria.	•	
3. Ispezionare e pulire il cavo di alimentazione.	•	
4. Ispezionare e pulire le sonde di temperatura.	•	
5. Ispezionare e pulire la griglia di aerazione.		•

Programma 2

Da eseguire a cura di un TBM o di altro personale di assistenza qualificato.

Test/verifica richiesti	Intervallo	
	Ogni 6 mesi	Ogni anno
1. Eseguire un'ispezione visiva dettagliata.	•	
2. Eseguire un controllo di operatività del sistema, compreso il test degli allarmi acustici.	•	
3. Ispezionare le guarnizioni del sistema.	•	
4. Ispezionare lo sportello dello strumento e il disco di ceramica.	•	
5. Ispezionare i piedini in gomma.	•	
6. Ispezionare la tensione nominale della batteria e verificare la durata della batteria. Sostituire le batterie quando il tempo operativo è marginale oppure dopo 3 anni.	•	
7. Eseguire il test della sicurezza elettrica.		•
8. Verificare l'hardware.		•
9. Pulizia della testata della pompa		•

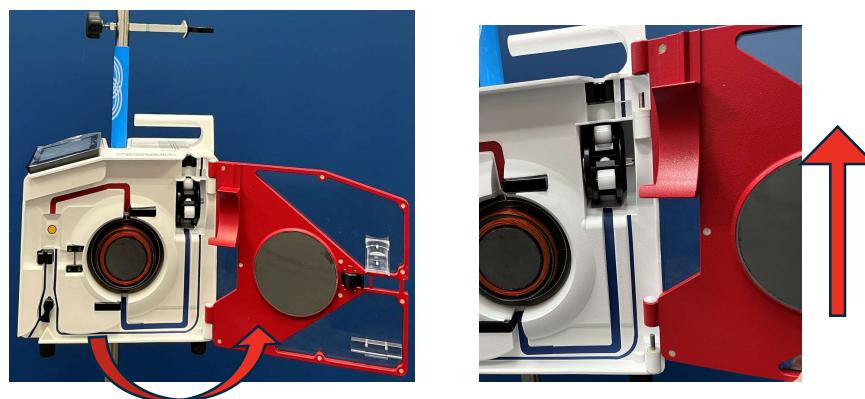
Manutenzione ordinaria

1. Pulire e ispezionare le parti esterne del dispositivo

Pulire accuratamente le superfici esterne del sistema e l'interno dello sportello dopo ciascun utilizzo in base alla procedura indicata di seguito. Verificare la presenza di terra su tutte le superfici del dispositivo subito prima della procedura e, se presente, ripetere la procedura fino alla completa rimozione della terra. Ispezionare visivamente il sistema per verificare la presenza di danni e adottare le misure appropriate indicate di seguito in caso di danno.

Nota: evitare l'uso di acetone o di altri solventi che potrebbero danneggiare la superficie. Non spruzzare liquidi detergenti all'interno o sopra le prese d'aria sul fondo del sistema.

- a. Spegnere la pompa e scollegare il cavo di alimentazione dalla parete.
- b. Assicurarsi di rimuovere il set monouso e di smaltirlo nel rispetto delle procedure ospedaliere.
- c. Usare CaviWipes™ o prodotto equivalente in base alle istruzioni del produttore per rimuovere residui organici da tutte le superfici.
 - i. Aprire completamente lo sportello e tirare fino a rimuoverlo dal dispositivo per facilitare la pulizia delle superfici difficili da raggiungere.

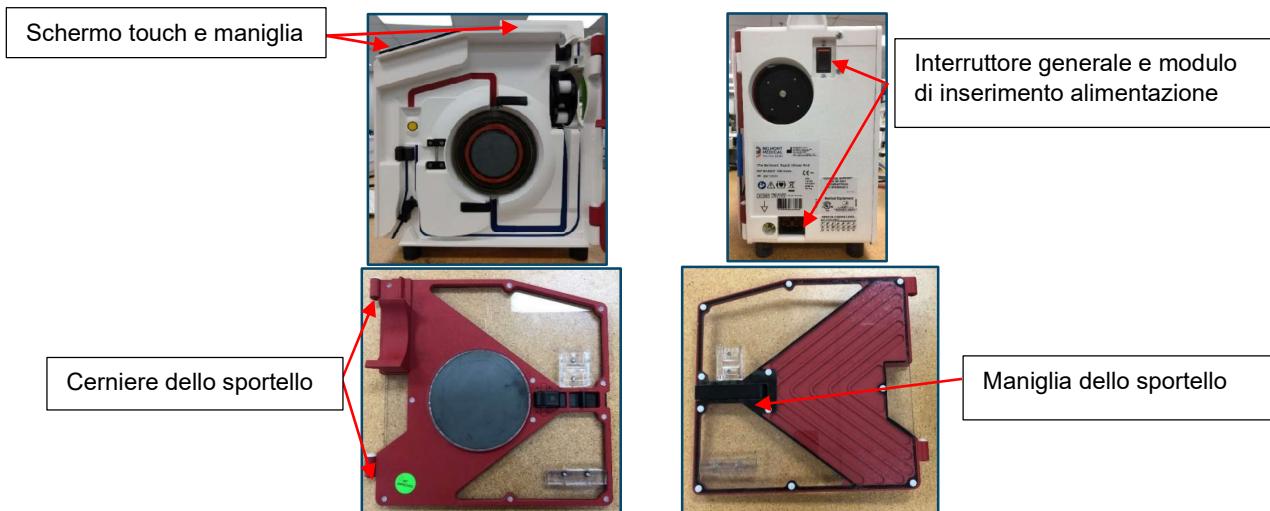


- d. Assicurarsi che le seguenti aree siano completamente pulite e sia verificata la presenza di danni:
 - i. Touchscreen: in caso di danni, rotture o fori restituire il dispositivo all'assistenza e non utilizzarlo.
 - ii. Maniglia: in caso di danni, rotture o deformazione, inviare al reparto biomedico per un'ispezione visiva dettagliata e un controllo del funzionamento.
 - iii. Sensore umidità e cavo di alimentazione: se tagliati, sfilacciati o rotti, sostituire il cavo di alimentazione e/o il sensore umidità.



Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

- iv. Interruttore generale: in caso di danni, rotture o deformazione, inviare al reparto biomedico per un'ispezione visiva dettagliata e un controllo del funzionamento.
- v. Modulo inserimento alimentazione: in caso di danni, rotture o deformazione, inviare al reparto biomedico per un'ispezione visiva dettagliata e un controllo del funzionamento.
- vi. Sportello e cerniere dello sportello: in caso di danni, rotture o deformazione, inviare al reparto biomedico per un'ispezione visiva dettagliata e un controllo del funzionamento.
- vii. Trasduttore di pressione: se tagliato o forato inviare al reparto biomedico per un test della verifica hardware.



e. Sensori di fluido esaurito e di aria nella linea

- i. Mantenere puliti e asciutti i sensori di fluido esaurito e di aria nella linea. Se si sporcano o si bagnano, pulire con un bastoncino cotonato inumidito e asciugare. Le superfici del sensore dell'aria sono delicate. Prestare attenzione durante questa procedura.
- ii. In caso di graffi o deformazioni, inviare il dispositivo al reparto biomedico per il test di verifica dell'hardware.

f. Sonde di temperatura

- i. Mantenere i sensori delle sonde puliti e asciutti. Se si sporcano o si bagnano, pulire con un bastoncino cotonato inumidito e asciugare. Fare attenzione a non danneggiare la superficie dei sensori.



- ii. In caso di deformazioni o danni, inviare il dispositivo al reparto biomedico per il test di verifica dell'hardware.

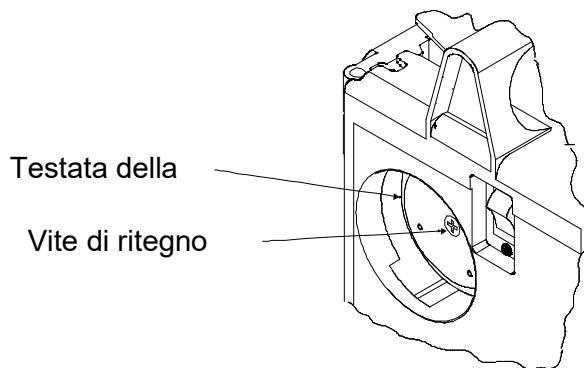
Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

g. Griglie di aerazione

- i. Ispezionare le griglie di aerazione sul fondo dell'unità per identificare eventuali detriti che possano ostacolare il flusso d'aria. Togliere le griglie svitando le 4 viti di fissaggio e, se necessario, pulirle. Assicurarsi che le griglie non siano danneggiate. Lasciare asciugare le griglie prima di reinstallarle.
- ii. In caso di tagli, strappi o altri danni, sostituire le griglie di aerazione.

h. Testata della pompa

- i. Se necessario, rimuovere la testata della pompa per pulirla e rimuovere eventuali residui organici.
 1. Svitare la vite di ritegno che fissa la testata della pompa.



2. Rimuovere la testata della pompa e pulirla con acqua e sapone.
3. Disinfettare seguendo le istruzioni riportate nella sezione 2. *Disinfettare l'esterno del dispositivo, parte C.*
4. Far asciugare la testata della pompa prima della sostituzione.
5. Sostituire la testata della pompa e assicurarsi che la vite di ritegno sia correttamente avvitata.
6. Se la testata della pompa dovesse cigolare, spruzzare il rullo con silicone spray.

i. Ispezione visiva

- i. Verificare la presenza di residui organici essiccati nell'intero dispositivo.
- ii. Usare CaviWipes™ o un prodotto equivalente per rimuovere eventuali residui organici rimasti,. Ripetere fino alla rimozione completa di tutti i residui organici prima di disinfeccare il dispositivo in base alla sezione che segue.

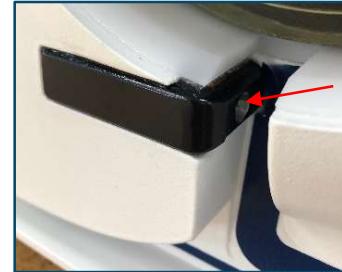
2. Disinfettare le parti esterne del dispositivo

Dopo aver pulito accuratamente il dispositivo rimuovendo tutta la terra visibile, far asciugare per almeno 3 minuti le superfici prima di procedere con la procedura di disinfezione di livello intermedio descritta di seguito. Disinfettare le superfici esterne del sistema e l'interno dello sportello dopo ciascun utilizzo.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Nota: evitare l'uso di acetone o di altri solventi che potrebbero danneggiare la superficie.
Non spruzzare liquidi detergenti all'interno o in corrispondenza delle prese d'aria presenti sul fondo del sistema.

- a. Spegnere il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla parete.
- b. Assicurarsi di rimuovere il set monouso e di smaltirlo nel rispetto delle procedure ospedaliere.
- c. Usare CaviWipes™ o prodotto equivalente in base alle istruzioni del produttore per pulire le superfici. Strofinare ogni superficie continuamente per mantenerla umida per almeno 6 minuti.
 - i. Disinfettare tutte le superfici menzionate nella sezione di pulizia precedente.
- d. Far asciugare all'aria il dispositivo.
- e. Sensori di fluido esaurito e di aria nella linea
 - i. Mantenere puliti e asciutti i sensori di fluido esaurito e di aria nella linea. Se si sporcano o si bagnano, pulire con un bastoncino cotonato inumidito e asciugare. Le superfici del sensore dell'aria sono delicate. Prestare attenzione durante questa procedura.
- f. Sonde di temperatura
 - i. Mantenere i sensori delle sonde puliti e asciutti. Se si sporcano o si bagnano, pulire con un bastoncino cotonato inumidito e asciugare. Fare attenzione a non danneggiare la superficie dei sensori.



Test del sistema e controllo del funzionamento

Il dispositivo deve sottoposto ad assistenza periodica, in base al programma 1 e al programma 2, da parte di un tecnico qualificato.

Materiale necessario:

- Set monouso dell'infusore rapido, REF 903-00006P
- Analizzatore di sicurezza Bio-Tek o equivalente
- Soluzione fisiologica o altro cristalloide per le prove
- 2 litri di fluidi a una temperatura tra 35 e 42 °C
- Manometro (risoluzione 2 mmHg)
- Sorgente di pressione
- Termometro con termocoppia (risoluzione 0,1 °C)
- Cilindri graduati (accuratezza ASTM Classe B)
- Timer

1. Ispezione visiva dettagliata.

- a. Sportello aperto/lato destro:
 - i. Controllare che i sensori dell'aria e di fluido esaurito siano puliti.
 - ii. Controllare che tutti i perni in plastica sullo sportello siano presenti.
 - iii. Controllare che la vite di arresto della pinza della valvola sia serrata.
 - iv. Controllare che non siano presenti incrinature nel magnete sullo sportello o sul lato destro.
 - v. Controllare che la membrana del trasduttore di pressione non presenti lacerazioni o strappi.
 - vi. Controllare che ciascun rullo della pompa giri liberamente. In caso contrario, rimuovere e pulire.
 - vii. Controllare che lo sportello sia spinto al massimo in basso e che non vi siano residui di sangue o fluidi essiccati all'interno delle cerniere o intorno alle stesse.
- b. Retro:
 - i. Controllare che il connettore c.a. (connettore IEC) sia pulito. Se sono presenti residui di soluzione fisiologica, pulire.
 - ii. Controllare che il sensore umidità sia installato e integro. Contattare l'assistenza tecnica Belmont per richiedere una sostituzione, se necessario.
- c. Verificare il meccanismo di blocco/sblocco:
 - i. Controllare i cuscinetti in gomma sul gruppo del morsetto dell'asta. Se appaiono lisci/lucidi, pulire e strofinare con alcol isopropilico.
 - ii. Montare e smontare il sistema su un'asta portaflebo, verificare che il blocco e lo sblocco funzionino correttamente e che il sistema non si sposti accidentalmente verso il basso lungo l'asta.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

2. Guarnizioni

Ispezionare la guarnizione attorno all'unità per accertarsi che sia in buone condizioni. Controllare anche la guarnizione attorno al touchscreen e i dischi di ceramica. Se necessario, per mantenere la resistenza ai fluidi usare sigillante RTV multiuso Dow Corning 732 o un prodotto equivalente.

3. Sportello dello strumento e dischi di ceramica

Lo sportello dello strumento deve adattarsi perfettamente affinché il sistema possa funzionare correttamente. La parte della platina della pompa a rulli si trova nello sportello. La platina deve essere correttamente allineata con la pompa.

- a. Controllare la presenza di accumulo di sangue sulle cerniere, pulire eventuale sangue essiccato dall'area. Accertarsi che lo sportello sia ben alloggiato nelle cerniere.
- b. Controllare i rivetti in plastica e l'integrità dello sportello. Assicurarsi che la cornice dello sportello non sia piegata. Se è piegata, sostituirla.
- c. Ispezionare i dischi in ceramica sullo sportello e al centro dell'unità per identificare eventuali crepe. Se sono danneggiati, restituire al fabbricante per disporne la sostituzione.



4. Piedini in gomma

Ispezionare i piedini in gomma sul fondo dell'unità per individuare eventuali piedini fessurati o mancanti. Se necessario, sostituire.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

5. Controllo del funzionamento del sistema

- i. Installare il set monouso.
- ii. Ruotare l'interruttore generale su ON. Attendere fino alla comparsa della schermata PRIME.
- iii. Chiudere i morsetti delle sacche. Appendere e forare la sacca del fluido.
- iv. Aprire il morsetto o i morsetti della sacca. Premere PRIME per spurgare il sistema (far circolare 100 mL di fluido a 500 mL/min). Sullo schermo viene visualizzato il conto alla rovescia del volume di spуро (100 mL). La pompa si ferma automaticamente quando il conto alla rovescia raggiunge 0 mL.
- v. Premere PT. Premere LINE PRIME una volta per pompare a 50 mL/min oppure mantenere premuto per pompare a 200 mL/min. Premere STOP quando la linea è priva di bolle d'aria.
- vi. Premere INFUSE per avviare l'infusione a 10 mL/min. Premere INFUSE RATE ▲▼ per cambiare portata.
- vii. Incrementare la velocità di flusso a 500 mL/min e verificare che la temperatura di uscita visualizzata sul display sia di 37,5 °C ± 1 °C.
- viii. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa c.a. Quando la corrente alternata è scollegata, verificare che il sistema passi automaticamente alla batteria. Il messaggio BATTERY NO HEATING indica che ora il sistema si trova nella modalità a batteria e che il riscaldamento è sospeso.
- ix. Ricollegare l'alimentazione c.a. e verificare che il funzionamento sia continuo. Regolare la velocità di flusso premendo INFUSE RATE ▲▼.
- x. Infondere finché la sacca del fluido non è vuota, verificare che il sistema arresti la pompa e che venga emesso un allarme acustico e sullo schermo venga visualizzato il messaggio "FLUID OUT".

6. Durata della batteria

- a. Prima di eseguire il test di funzionamento della batteria, collegare il sistema a una presa c.a. a muro per almeno 8 ore per caricare completamente le batterie.
- b. Seguire le indicazioni nel Passaggio 2, a-g. Infondere a 50 mL/min. Avviare il timer.
- c. Il sistema dovrebbe funzionare per almeno 30 minuti con una batteria completamente carica. Se ciò non si verifica, sostituire la batteria.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

7. Test di sicurezza elettrica - Corrente di fuga

Apparecchiature necessarie: Analizzatore di sicurezza Fluke, modello 505 o equivalente 2 litri di soluzione salina a temperatura ambiente

Configurazione: Collegare l'infusore rapido RI-2 Belmont® alla presa di corrente alternata sul pannello dell'Analizzatore di sicurezza.

ATTENZIONE:

Prima di dare tensione all'analizzatore di sicurezza, accertarsi che la tensione della linea di ingresso corrisponda alla **TENSIONE DELL'UNITÀ SOTTOPOSTA A TEST.**

i. Correnti di fuga verso terra:

- i. Collegare l'analizzatore di sicurezza a una sorgente di alimentazione adeguata e accenderlo. Spegnere l'interruttore dell'infusore rapido RI-2 Belmont®.
- ii. Comutare il selettore dell'analizzatore su CHASSIS (TELAIO) o LEAKAGE (FUGA) (μ A). Collegare un singolo conduttore rosso al connettore di ingresso SINGLE LEAD (CONDUTTORE SINGOLO) e applicare il morsetto grande al terminale equipotenziale di terra sull'infusore rapido RI-2 Belmont®.
- iii. Registrare la corrente di fuga visualizzata per ciascuna delle condizioni seguenti, con l'interruttore neutro sulla posizione NORM. I test devono essere eseguiti nell'ordine seguente.

Polarità - NORM;	Terra – NORM
Polarità - REVERSE (INVERSA);	Terra – NORM
Polarità - REVERSE (INVERSA);	Terra – OPEN (APERTO)
Polarità - NORM;	Terra – OPEN (APERTO)

- iv. Ripetere i primi due test (polarità normale e inversa -con messa a terra) con l'interruttore neutro sulla posizione APERTO
- v. Installare il set monouso e spurgare con soluzione fisiologica, quindi procedere alla schermata di infusione. Premere STOP per impostare la pompa a 0 mL/min, senza riscaldamento o pompaggio.
- vi. Ripetere i passi iii e iv con l'infusore rapido RI-2 Belmont® in modalità attiva (interruttore generale acceso, schermata di infusione visualizzata, senza pompaggio o riscaldamento).
- vii. Ripetere iii e iv con l'infusore rapido RI-2 Belmont® eseguendo infusione e riscaldamento alla velocità massima.
- viii. Tutte le misurazioni devono essere <300 μ A (per l'unità locale USA) e <500 μ A (per l'unità da 230 V).

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

ii. Corrente di fuga verso il paziente:

- i. Installare il set monouso e spurgare con soluzione fisiologica, quindi procedere alla schermata di infusione.
- ii. Collegare una cannula in acciaio inox da 12-16 G o la punta di un ago ipodermico all'estremità della linea paziente e applicare il morsetto grande dell'analizzatore di sicurezza alla cannula o alla punta dell'ago.
- iii. Eseguire lo spурgo dell'infusore rapido RI-2 Belmont® con la soluzione fisiologica. Assicurarsi che sia stata spurgata l'intera linea paziente, compresa la cannula.
- iv. Ripetere i passi a.iii e a.iv con l'infusore rapido RI-2 Belmont® in modalità STANDBY (ON), accesa e pompando a 750 mL/min.
- v. Massima fuga consentita come segue:

Con NEUTRO NORMALE

Polarità normale - messa a terra (10 µA)

Polarità inversa - messa a terra (10 µA)

Polarità inversa - senza messa a terra (50 µA)

Polarità normale - senza messa a terra (50 µA)

Con NEUTRO APERTO (N.B.: il sistema passa automaticamente alla batteria a 50 mL/min.)

Polarità normale - messa a terra (50 µA)

Polarità inversa - messa a terra (50 µA)

8. Verifica dell'hardware

Installare e spurgare il set monouso prima di iniziare la procedura di verifica dell'hardware.

La modalità hardware verifica:

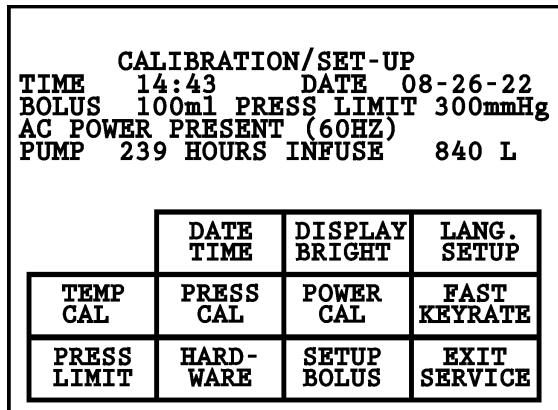
- a. Funzionamento della valvola
- b. Sensori di fluido esaurito e dell'aria
- c. Tensione della batteria
- d. Portata (velocità della pompa)
- e. Sonde di temperatura in entrata e in uscita tra cui il test di allarme "Over Temperature" (Surriscaldamento)
- f. Sensore di pressione

Per accedere alla schermata SERVICE necessaria una password, che garantisce che non sia possibile accedere a questa modalità accidentalmente.

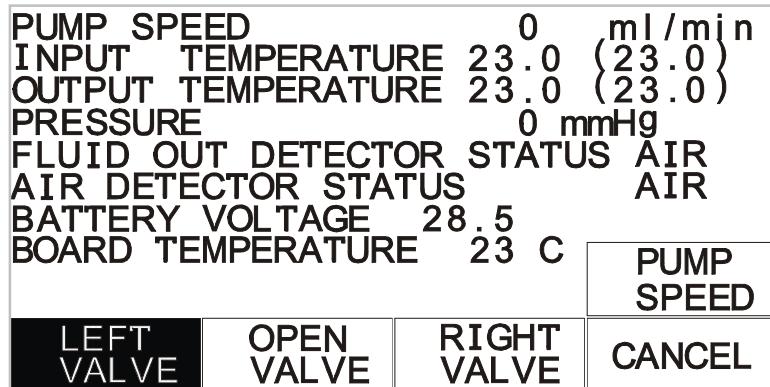
Premere il tasto SERVICE all'accensione, per accedere alla schermata Calibration/Set-up. Questa schermata resta attiva per 4,5 secondi prima che il sistema entri in modalità di spурго.

- Premere HARDWARE dalla schermata Calibration/Set-Up.
- Immettere la password 013192.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva



Schermata Calibration/Set-Up



Schermata di stato dell'hardware

Riga di stato	Lettura
Pump speed	0, 10, 100, 500, 750 e un valore opzionale di 1000 mL/min
Input Temperature	Temperatura in °C, temperatura ambiente di riferimento della sonda tra parentesi
Output Temperature	Temperatura in °C, temperatura ambiente di riferimento della sonda tra parentesi
Pressure	Pressione in mmHg
Fluid Out Detector Status	Air (Aria) o Fluid (Fluido)
Air Detector Status	Air (Aria) o Fluid (Fluido)
Battery Voltage	Livello di carica della batteria in Volt
Board Temperature	Temperatura della scheda circuiti all'interno dell'alloggiamento.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Tasto funzione	Azione
PUMP SPEED	Permette di cambiare la velocità della pompa.
LEFT VALVE	Permette di spostare la valvola alla posizione sinistra o di ricircolo.
OPEN VALVE	Permette di spostare la valvola alla posizione centrale o di carico.
RIGHT VALVE	Permette di spostare la valvola alla posizione destra o di infusione.
CANCEL	Uscita dallo stato dell'hardware e ritorno alla schermata Calibration/Set-Up.

Verifica dell'hardware:

a. Valvola

- i. Premere LEFT VALVE; confermare che la bacchetta della valvola (pinza della valvola) si sposti a sinistra.
- ii. Premere OPEN VALVE; confermare che la bacchetta della valvola si sposti alla posizione centrale.
- iii. Premere RIGHT VALVE; confermare che la bacchetta della valvola si sposti a destra. Lasciare la valvola nella posizione LEFT VALVE prima di procedere al passo successivo.

b. Sensori di fluido esaurito e dell'aria

- i. Confermare che le righe Fluid Out Detector Status e Air Detector Status indichino FLUID quando il sistema è spurgato, e che non sia presente aria nei sensori.
- ii. Aprire lo sportello ed estrarre il tubo dai sensori. Chiudere lo sportello e confermare che la riga di stato indichi AIR quando il tubo viene rimosso dal sensore.

c. Tensione della batteria

Scollegare l'unità dalla presa a muro. La tensione della batteria visualizzata nella schermata HARDWARE deve essere di circa 24 Volt. In caso contrario, ricaricare la batteria per almeno 8 ore e ricontrillare. Ricollegare l'unità alla presa a muro.

d. Portata

La portata può essere verificata misurando il flusso con un cilindro graduato e un timer. Scegliere il metodo più adatto alla propria configurazione.

Misurazione diretta del flusso:

- i. Accertarsi che la linea paziente e l'intero set monouso siano completamente spurgati prima della misurazione. Impostare la velocità della pompa a 10 mL/min. Premere RIGHT VALVE per impostare la valvola nella posizione di infusione e riempire la linea paziente. Usare un cilindro graduato per misurare il flusso nella linea paziente per dieci minuti, quindi verificare la portata media in quel periodo. Il volume raccolto deve essere di 100 ± 25 mL per una portata media di $10 \pm 2,5$ mL/min.
- ii. Premere nuovamente PUMP SPEED per cambiare la velocità della pompa a 100 mL/min e misurare il flusso con un cilindro graduato per un minuto. La tolleranza ammessa è di 100 ± 10 mL/min.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

- iii. Premere ancora una volta per cambiare la velocità a 500 mL/min e ripetere la misurazione. La tolleranza ammessa è di 500 ± 50 mL/min.
 - iv. Premere ancora una volta per cambiare la velocità a 750 mL/min e ripetere la misurazione. La tolleranza ammessa è di 750 ± 75 mL/min.
 - v. Premere ancora una volta per cambiare la velocità a 1000 mL/min e ripetere la misurazione. La tolleranza ammessa è di 1000 ± 100 mL/min.
- e. **Sonde di temperatura in entrata e in uscita tra cui il test di allarme "Over Temperature"**
- Preparare almeno 2 litri di fluido a 37 °C - 43 °C.
- i. Collegare l'alimentazione di fluido al set monouso. Staccare la linea paziente dal connettore Luer. Inserire la termocoppia di circa 5 cm nel connettore precedentemente connesso alla linea paziente.
 - ii. Premere il tasto RIGHT VALVE per impostare la valvola nella posizione di infusione. Aprire l'alimentazione di fluido e impostare la velocità della pompa a 500 mL/min.
 - iii. Lasciare stabilizzare la temperatura; attendere almeno 2 minuti. Le letture dei valori INPUT TEMPERATURE e OUTPUT TEMPERATURE (i valori non racchiusi tra parentesi) devono rientrare in (2 °C).
 - iv. Confrontare i numeri visualizzati sullo schermo con le letture della termocoppia. La tolleranza ammessa è di 1 °C per temperature del fluido tra 30 °C e 40 °C e 2 °C fuori dal range.
 - v. Premere PUMP SPEED per riportare la velocità della pompa a 0 mL/min.
 - vi. Premere CANCEL per tornare alla schermata Calibration/Set-Up.
 - vii. Premere EXIT SERVICE per tornare alla schermata di spурго.
 - viii. Spurgare l'unità e la linea paziente con acqua a temperatura ambiente.
 - ix. Preparare almeno 2 litri di fluido a 43 °C - 45 °C.
 - x. Collegare l'alimentazione di fluido al set monouso. Infondere a 500 mL/min.
 - xi. Confrontare i numeri visualizzati sullo schermo con le letture della termocoppia. Viene emesso un allarme acustico quando appare un valore compreso tra 42 e 42,5 °C.
 - xii. Registrare la temperatura quando si attiva l'allarme "Over Temperature". Tra la temperatura della termocoppia e quella visualizzata sullo schermo viene tollerata una differenza di 1-2 °C.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

f. Trasduttore di pressione

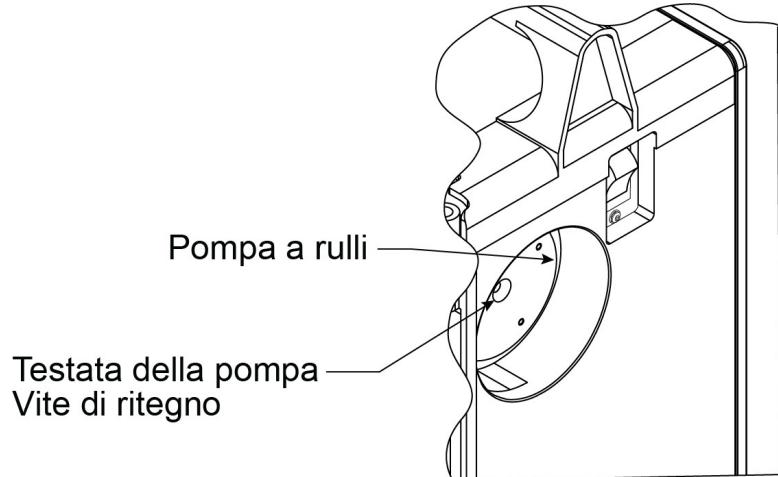
AVVERTENZA.

Non applicare una pressione eccessiva alla camera di pressione o al trasduttore di pressione. Il trasduttore di pressione è un dispositivo elettromeccanico di precisione e può essere danneggiato da una forza eccessiva. **Non usare il sistema se il trasduttore di pressione è danneggiato.**

- i. **Ispezionare il trasduttore di pressione per rilevare eventuali danni. Assicurarsi che la superficie del trasduttore non sia tagliata o forata. Se la superficie è danneggiata, il trasduttore di pressione deve essere sostituito.**
- ii. Assicurarsi che la camera di pressione sia installata correttamente (vedere Capitolo 2. Installazione del set monouso) e che il percorso del flusso non sia bloccato.
- iii. Accertarsi che il fluido sia caldo (37 - 42 °C). La camera di pressione del set monouso è meno compliant quando si trova a temperatura ambiente. **La verifica deve essere eseguita con un set monouso caldo.** Se il fluido non è caldo, andare alla schermata Main Infuse (Infusione principale) e riscaldare fluido e set monouso premendo il tasto RECIRC (Capitolo 2. Schermata operativa principale: modalità di ricircolo). Lasciare circolare il fluido per almeno due minuti in modalità alimentazione c.a. prima di tornare alla modalità Hardware per la verifica.
- iv. In modalità Hardware: chiudere lo sportello, i morsetti della sacca e bloccare la presa d'aria sulla sommità della camera del serbatoio. Collegare la linea paziente e collegare la sorgente di pressione al raccordo Luer sul connettore della linea paziente del set monouso, quindi applicare pressione monitorandone la quantità con un manometro.
- v. Verificare l'accuratezza del trasduttore di pressione. Applicare 300 mmHg al set monouso. La riga di stato della pressione dovrà indicare 300 mmHg (\pm 50 mmHg). Ripetere la stessa verifica della pressione per 200 mmHg e 100 mmHg.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

9. Pulizia della testata della pompa



Se necessario, la testata della pompa può essere rimossa e pulita.

- a. Spegnere la pompa e scollegare il cavo di alimentazione dalla parete.
- b. Svitare la vite di ritegno che fissa la testata della pompa.
- c. Rimuovere la testata della pompa e pulirla con acqua e sapone.
- d. Disinfettare secondo le istruzioni descritte nel *Capitolo 4, Sezione 2. Disinfettare l'esterno del dispositivo, Parte C.*
- e. Lasciare asciugare la testata della pompa prima di rimontarla e assicurarsi che sia fissata saldamente con l'apposita vite.
- f. Se la testata della pompa dovesse cigolare, spruzzare il rullo con silicone spray (silicone puro per servizio pesante).

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Controlli

RI-2 S/N:	Test eseguito da:	Data:
-----------	-------------------	-------

Attrezzatura usata:	Analizzatore di sicurezza N/S:	Data scadenza calibrazione:
	Sorgente di pressione N/S:	Data scadenza calibrazione:
	Termometro N/S:	Data scadenza calibrazione:

	Risultati	
1. Ispezione visiva:		
a. Lato destro b. Retro c. Blocco/sblocco		✓ se OK
2. Controllo del funzionamento operativo		
a. Spurgo b. PT. LINR PRIME c. INFUSIONE ▲▼ d. Temperatura uscita a 500 mL/min e. Comutazione da c.a. a c.c. f. Comutazione da c.c. a c.a. g. Allarme acustico FLUIDO ESAURITO		✓ se OK
3. Test durata della batteria		> 30 min.
4. Controllo della sicurezza elettrica (vedere la scheda dei risultati allegata)		✓ se OK
a. Corrente di fuga verso terra b. Corrente di fuga verso il paziente		
5. Verifica dell'hardware:		
a. Funzionamento della valvola		✓ se OK
b. Sensori di fluido esaurito e dell'aria		✓ se OK
c. Tensione della batteria		Circa 24 V
d. Portata		✓ se OK
e. Sonde di temperatura in entrata e uscita		✓ se OK
Temp. quando si attiva l'allarme "Over Temp": sullo schermo Termocoppia		Da 42 a 42,5 °C Da 1 a 2 °C rispetto a quella sullo schermo
f. Sensore di pressione		✓ se OK
6. Pulizia della testata della pompa		✓ se eseguita

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Test di sicurezza elettrica - Scheda dei risultati della corrente di fuga

a. Correnti di fuga verso terra (tutte le misurazioni espresse in μA)

	Polarità - N; terra - N	Polarità - I; terra - N	Polarità - I; terra - A	Polarità - N; terra - A
Unità spenta				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				
Unità accesa, senza pompaggio				
▪ Neutro - NORM				
▪ Neutro - APERTO				
Unità accesa, infusione a 750 mL/min.				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				

b. Correnti di fuqa verso il paziente (tutte le misurazioni espresse in μA)

	Polarità - N; terra - N	Polarità - I; terra - N	Polarità - I; terra - A	Polarità - N; terra - A
Unità spenta				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				
Unità accesa, senza pompaggio				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				
Unità accesa, infusione a 750 mL/min.				
▪ Neutro - NORM				
▪ Neutro - APERTO				

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Porta seriale

RI-2 include una porta seriale DB-9 RS-232 accessibile esternamente attraverso la quale i dati possono essere trasmessi. Tuttavia, i dati trasmessi vengono ignorati dal software di sistema e non vengono elaborati. Non ci sono altre porte rilevanti per la sicurezza sul dispositivo (RI-2 non è progettato per essere collegato a una rete).

La Software Bill of Materials RI-2, SBOM (scheda dei materiali software RI-2) in formato compatibile con elaborazione automatica, è disponibile su richiesta contattando il Servizio assistenza Belmont.

Il software RI-2 non può essere aggiornato dall'utente. Se è necessario un aggiornamento software, Belmont Medical Technologies o un centro di assistenza autorizzato contatterà l'utente per programmare l'intervento di un tecnico sul campo.

RI-2 non registra gli eventi di sicurezza. L'utente dell'RI-2 non può modificare alcun parametro di configurazione che possa influire sulla sicurezza del dispositivo. In caso di incidenti o situazioni di rischio che possano influire sulle prestazioni del dispositivo, l'operatore verrà avvisato tramite un avviso o un allarme

Il supporto per la cybersicurezza terminerà contemporaneamente alla fine del ciclo di vita del prodotto. La comunicazione relativa alla fine del ciclo di vita del prodotto avverrà secondo quanto previsto dal Piano di gestione della cybersicurezza di Belmont.

Sebbene l'RI-2 non raccolga né memorizzi informazioni riservate, il dispositivo deve essere dismesso e smaltito in modo sicuro.

Fusibile

Il fusibile sull'alimentatore c.a./c.c contrassegnato come F1 ha le seguenti caratteristiche: 1,25 A, 250 V, ad azione rapida, 5×20 mm con capacità di interruzione di 35 A a 250 V c.a.

Chiamata per assistenza

USA: 855.397.4547

Nel mondo: +1.978.663.0212

Prima della restituzione di un qualsiasi prodotto è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso (Return Materials Authorization, RMA).

Prima di chiamare, assicurarsi di avere a portata di mano il numero di serie dell'unità. Il numero di serie si trova sulla targhetta sopra la presa di alimentazione.

Compatibilità elettromagnetica

AVVERTENZA!

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica [EMC] fornite nella documentazione di accompagnamento.

AVVERTENZA.

Le apparecchiature portatili per la comunicazione in RF devono essere usate a una distanza di almeno 30 cm da qualsiasi parte dell'RI-2. Al contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

NOTA: le tabelle EMC e le altre linee guida incluse nel manuale dell'operatore forniscono al cliente o all'utente informazioni essenziali per la determinazione dell'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema per l'ambiente elettromagnetico di utilizzo, e per la gestione dell'ambiente elettromagnetico di utilizzo per consentire all'apparecchiatura o al sistema di comportarsi secondo l'uso previsto, senza disturbare altre apparecchiature, sistemi o apparecchiature elettriche non medicali.

Le prestazioni essenziali dell'infusore rapido RI-2 Belmont sono: precisione della portata, precisione della condizione di riscaldamento massimo e funzionalità del sensore dell'aria. Se una qualsiasi funzione di prestazione del sistema viene compromessa o persa a causa di disturbi elettromagnetici, il sistema genererà un allarme per avvisare l'utente.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Tabella 201 Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni di tutti gli apparecchi e sistemi		
L'infusore rapido RI-2 Belmont® è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente dell' infusore rapido RI-2 Belmont® deve assicurare che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Esecuzione delle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe A	L'infusore rapido RI-2 Belmont® usa energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze agli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Armoniche IEC 61000-3-2	Conforme o Non pertinente	Non applicabile
Sfarrallio IEC 61000-3-3	Conforme o Non pertinente	Non applicabile

Tabella 202 Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità di tutti gli apparecchi e sistemi	
L'infusore rapido RI-2 Belmont® è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente dell' infusore rapido RI-2 Belmont® deve assicurare che sia utilizzato in tale ambiente.	
Test di immunità	Parametri IEC 60601 superati
IEC 61000-4-2 Scariche elettrostatiche (SES)	±8 kV per contatto ±15 kV in aria
IEC 61000-4-3 RF irradiata	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunità campi in prossimità	385 MHz a 27 V/m, 18 Hz modulazione a impulsi 450 MHz a 28 V/m, 18 Hz modulazione di frequenza ±5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz e 930 MHz a 28 V/m, 18 Hz modulazione a impulsi 710 MHz, 745 MHz e 780 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV sulla rete c.a. Frequenza di ripetizione 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sovratensioni	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz
IEC 61000-4-8 Campo magnetico alla frequenza di alimentazione 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	Calo del 100% per mezzo ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Calo del 100% per 1 ciclo Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 5 secondi

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Misure	
Dimensioni	12.4" x 7.5" x 14.8" (315 mm x 191 mm x 376 mm)
Peso	12,7 kg

Portabilità	
Trasportabile a mano	Maniglia sulla parte superiore dell'unità per un trasporto agevole
Montaggio su asta portaflebo	Montabile su asta portaflebo o in posizione autonoma. Intervallo del diametro dell'asta portaflebo per il montaggio su asta: 2,5 cm - 3 cm

Alimentazione c.a.	
Tensione di ingresso c.a.	115-120 V ~ 20 A, circuito dedicato oppure 230 V ~ 10 A, circuito dedicato
Fusibile	1,25 A, 250V, azione rapida, 5x20 mm con potere nominale di interruzione di 35 A a 250 V c.a.
Frequenza di funzionamento	50/60 Hz
Potenza massima	1440 VA
Isolamento linea	1500 V a terra
Corrente di fuga verso terra	<300 µA (per unità locale USA) < 500 µA (per 230 V ~ unità)
Conformità elettrica	Medico – Apparecchiature mediche generali relative esclusivamente a rischi di scosse elettriche, incendio e rischi meccanici, in conformità con AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012/(R)2012 e A2:2021, CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14 (Riaffermato 2022), inclusi IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 e IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
Interruttore generale	15 A, 125/250 V c.a., 50/60 Hz
Cavo di alimentazione	USA: cavo tripolare, 14 AWG tipo SJT con spina per uso ospedaliero e sensore umidità Extra-USA: 3 cavi internazionali armonizzati da 1,5 mm ² con spina per uso ospedaliero e sensore umidità

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Batteria	
Tipo	Al piombo acido, ricaricabile
Tempo di funzionamento	> 30 minuti a 50 mL/min senza calore
Tempo di ricarica	8 ore

Ambiente	
Temperatura di funzionamento	Da 10 °C a 32 °C (da 50 °F a 90 °F)
Temperatura di immagazzinaggio	Da -15 °C a 40 °C (da 5 °F a 104 °F)
Umidità relativa	Da 10% a 90%
Pressione di Stoccaggio	49-103 kPa
Pressione di funzionamento	70-103 kPa
IPX2	Protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente anche quando il prodotto è inclinato fino a 15°

Parametri di funzionamento	
Portata	10 - 750 mL/min, con un'opzione di 1000 mL/min, in incrementi di 10 mL/min più 2,5 e 5,0 mL/min con fluidi con una viscosità da 1 a 8 centipoise (acqua e fluidi cristalloidi attraverso globuli rossi concentrati) Tolleranza: ± 10% da 20 a 1000 mL/min ± 25% per 2,5, 5,10 mL/min
Temperatura in uscita	Impostare a 37,5 °C per flusso ≥ 60 mL/min, a 39 °C a massimo 50 mL/min. Tolleranza: 1 °C per temperature del fluido tra 30 °C e 40 °C e 2 °C fuori dal range
Capacità di riscaldamento	Min. 1400 watt per i fluidi (aumento temperatura a 20 °C a 1000 mL/min)
Pressione di linea	0 - 300 mmHg, mediante trasduttore di pressione
Modalità operative	a) Con set monouso b) Sistema di spурго c) Spурго della linea paziente d) Infusione a velocità controllata dall'operatore con riscaldamento e) Infusione bolo con volume fisso con riscaldamento f) Arresto del sistema

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Impostazioni predefinite	Portata: 10 mL/min Pressione: 300 mmHg Display bolo: 200 mL Luminosità dello schermo: massima Sensibilità tasti: alta
--------------------------	---

Pannello operativo	
Pannello di controllo e display	Display touchscreen a prova di spruzzi
Area del display	Schermo da 14,5 cm (5,7 pollici)
Display di stato	Portata (mL/min) Volume totale infuso (mL) Pressione della linea (mmHg) Temperatura infusato in uscita (°C) Volume bolo (mL) Messaggi di allarme
Tasti funzione	Vengono visualizzati i tasti appropriati per un punto particolare del funzionamento
Visualizzazione caratteri	Messaggi di allarme grafici: indicano dove si sono verificati errori

Sicurezza e monitoraggio	
Temperatura infusato	Tramite sensori a infrarossi in entrata e in uscita dallo scambiatore di calore.
Pressione di linea	Un trasduttore controlla la pressione nella linea. Se la pressione raggiunge la soglia impostata dall'utente, la pompa rallenta finché la pressione non torna al di sotto della soglia. Se la pressione in linea aumenta a una velocità superiore a 40 mmHg/mL o supera i 400 mmHg, viene emesso un allarme acustico, viene visualizzato il messaggio "HIGH PRESSURE" (ALTA PRESSIONE), la linea verso il paziente si chiude e la pompa si arresta immediatamente.
Rilevamento aria	Due sensori dell'aria a ultrasuoni controllano la presenza di aria nel percorso del fluido. Il sensore di fluido è posizionato il più vicino possibile alla sacca del fluido. Emette un allarme se non c'è fluido in ingresso nel sistema. Il sensore dell'aria controlla la presenza d'aria nella linea del fluido prima dell'ingresso nella linea paziente.
Bacchetta della valvola	Controlla il percorso del fluido al paziente o il percorso del fluido di ricircolo all'interno del sistema. Il percorso di ricircolo viene usato per lo spurgo del sistema e per eliminare l'aria dopo un allarme di rilevamento dell'aria. Il percorso di ricircolo viene attivato in tutte le condizioni di allarme.

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Durata prodotto	
Durata prodotto	7 anni

Stati di allarme e controlli	MESSAGGI DI ALLARME
Segnale di informazione	LOW BATTERY
Impostazione dell'operatore, correggibile dall'utente	MISSING DISPOSABLE DOOR OPEN FLUID OUT AIR DETECTION HIGH PRESSURE
Allarmi di riscaldamento	ERRORE DI SISTEMA N. 101 E 102
Allarmi hardware	ERRORE DI SISTEMA N. 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 e 210
Allarme acustico relativo alla pressione	61,6 dB a 1 m (45,1 dB ambiente), priorità alta in base a IEC 60601-1-8
Allarmi visivi	Informazioni visualizzate sull'interfaccia utente Led di stato sopra l'interfaccia utente

Set monouso	
Set monouso a 3 punte RIF: 903-00006	Dimensioni filtro: 250 micron
Serbatoio grande da 3,0 litri RIF: 903-00018	Dimensioni filtro: 160 micron

Ambiente per il set monouso	
Temperatura di immagazzinaggio	Da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F)
Temperatura di funzionamento	Da 10 °C a 32 °C (da 50 °F a 90 °F)
Umidità relativa	Da 15% a 70%

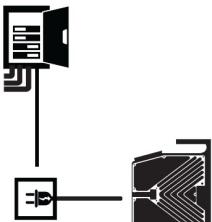
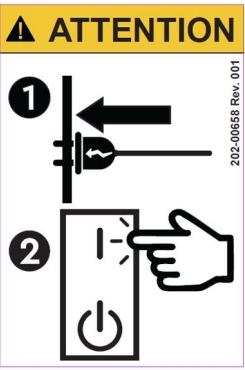
CAPITOLO 5. Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Simboli e definizioni specifici del set monouso	
Simbolo	Descrizione
	Non usare se la confezione è stata aperta o è danneggiata
	Sterilizzare con ossido di etilene
	Non riutilizzare/Monouso/Usare solo una volta
	Conformità alla Direttiva dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE e 2011/65/UE
	Singolo sistema barriera sterile
	Percorso del fluido apirogeno
	Solo monouso
	Attenzione
	Intervallo temperatura di immagazzinaggio 15°C / 59°F - 30°C / 86°F
	Intervallo umidità di immagazzinaggio 15% - 70%
	Codice batch
	Data di scadenza
	Fabbricato da
	Mandatario per l'Europa

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Simboli e definizioni	
Simbolo	Descrizione
	Conformità alla Direttiva dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE e 2011/65/UE
	Marchio di certificazione UL
	Corrente alternata
	Equipotenzialità
	OFF
	ON
	Attenzione
	Da usare solo su prescrizione medica
	Non compatibile con la RM
oppure	Consultare i documenti allegati/ fare riferimento al manuale
	Apparecchio di tipo CF a prova di defibrillatore
IPX2	Protetto dallo stiletticio d'acqua

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche dell'infusore rapido RI-2 Belmont®

Simboli e definizioni	
Simbolo	Descrizione
SN	Numero di serie
	Fabbricato da
	Mandatario per l'Europa
	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Usare un interruttore generale dedicato
 202-00658 Rev. 001	Collegare il sistema alla corrente c.a. prima dell'accensione

Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Il simbolo del bidone della spazzatura barrato sul prodotto, sulla documentazione o sulla confezione indica che tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere sottoposti a raccolta differenziata al termine del loro ciclo di vita. Questo requisito si applica all'Unione Europea e ad altri luoghi in cui sono disponibili sistemi di raccolta differenziata. Per evitare possibili danni all'ambiente o alla salute umana causati dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati, ma consegnarli a un punto di raccolta ufficiale per il riciclaggio.