



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



**BELMONT[®]
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

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
+31 (0) 70 345 8570

The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Manuale dell'operatore

Sommario

Introduzione.....	7
Ambiente dell'utente	7
Indicazioni d'uso	7
Controindicazioni.....	8
Descrizione generale The Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	8
Componenti principali del sistema di controllo	9
Pannello di controllo: Display e tasti	10
Introduzione.....	11
Avvertenze.....	11
Precauzioni.....	12
Fluidi compatibili.....	13
Procedure operative passo a passo	15
Ispezione del sistema prima di ogni uso.....	15
Montaggio dell'asta portaflebo	15
Set-up 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
Spurgo del sistema principale	20
Spurgo della linea paziente.....	20
Collegamento del paziente.....	20
Inizio dell'infusione	21
Mantenimento dell'infusione.....	21
Controllo della pressione.....	22
Sfiato automatico dell'aria	22
Infusione di Bolo (infondere un volume fisso).....	22
Ricircolo.....	23
Stop	23
Funzionamento a batteria	23

Batteria scarica	23
Spegnimento accidentale.....	24
Fine della procedura	24
Errore di sistema.....	24
Introduzione.....	25
Segnali di informazione	25
Allarmi di funzionamento	26
Rilevamento aria.....	26
Fluido esaurito	26
Sportello aperto	27
Alta pressione	27
Manca set monouso.....	27
Allarmi di riscaldamento.....	28
Errore di sistema n. 101	28
Errore di sistema n. 102	28
Allarmi hardware	29
Errore di sistema n. 201	29
Errore di sistema n. 202	29
Errore di sistema n. 203	29
Errore di sistema n. 204	29
Errore di sistema n. 205	29
Errore di sistema n. 206	29
Errore di sistema n. 207	29
Errore di sistema n. 208	30
Errore di sistema n. 209	30
Errore di sistema n. 210	30
Risoluzione di altre difficoltà operative.....	31
Introduzione.....	33
Configurazione di sistema	34
Data/Ora	35
Luminosità del display.....	36
Impostazione della lingua.....	36
Sensibilità tasti.....	36
Volume bolo.....	36

Limite di pressione	36
Pulizia, ispezione e manutenzione preventiva	37
Pulizia e ispezione ordinarie	37
Pulire e ispezionare le parti esterne del dispositivo	37
Disinfettare le parti esterne del dispositivo	42
Controllo del funzionamento del sistema	43
Ispezione visiva.....	43
Guarnizioni.....	44
Sportello dello strumento e dischi di ceramica	47
Motore e pinza della valvola.....	48
Controllo del software	50
Controllo del funzionamento del sistema.....	50
Spurgo del dispositivo	51
Verifica della portata	52
Controllo del calore	53
Controllo dell'allarme di fluido esaurito	53
Verifica del trasduttore di pressione	54
Controllo della batteria	55
Test di sicurezza elettrica - Corrente di fuga	56
Correnti di fuga verso terra:	57
Corrente di fuga verso il paziente:.....	57
Registro della verifica del funzionamento del sistema	58
Test di sicurezza elettrica - Scheda dei risultati della corrente di fuga.....	61
Porta seriale	62
Fusibile.....	62
Chiamata all'assistenza	62
Compatibilità elettromagnetica.....	63
Specifiche tecniche di The Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	65
Dimensioni	65
Portabilità	65
Alimentazione c.a.	65
Batteria.....	66
Ambiente	66
Parametri operativi	66

Pannello operativo.....	67
Sicurezza e monitoraggio	67
Stati di allarme e controlli.....	68
Set monouso	68
Ambiente di smaltimento	68
Simboli specifici e definizioni set monouso	69
Simboli e definizioni.....	70
Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	72

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

Introduzione

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 riscalda sangue, colloidi 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

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 viene generalmente usato in ospedale o in altri ambienti sanitari. The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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 di The Belmont® Rapid Infuser RI-2 è destinato a professionisti sanitari formati.

Indicazioni d'uso

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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, colloidi o emoderivati, comprese PRBC, come sostitutivo volumetrico per pazienti soggetti a perdite ematiche dovute a traumi o ad interventi chirurgici.
- 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.

Capitolo 1: Descrizione generale del sistema

Controindicazioni

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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 di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Il sistema completo è composto dal **sistema di controllo** di The Belmont® Rapid Infuser RI-2, che può essere montato su un'asta portaflebo e dal **set monouso**. **The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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 17.

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 usate solo aste portaflebo fornite da Belmont Medical Technologies.

Componenti principali del sistema di controllo

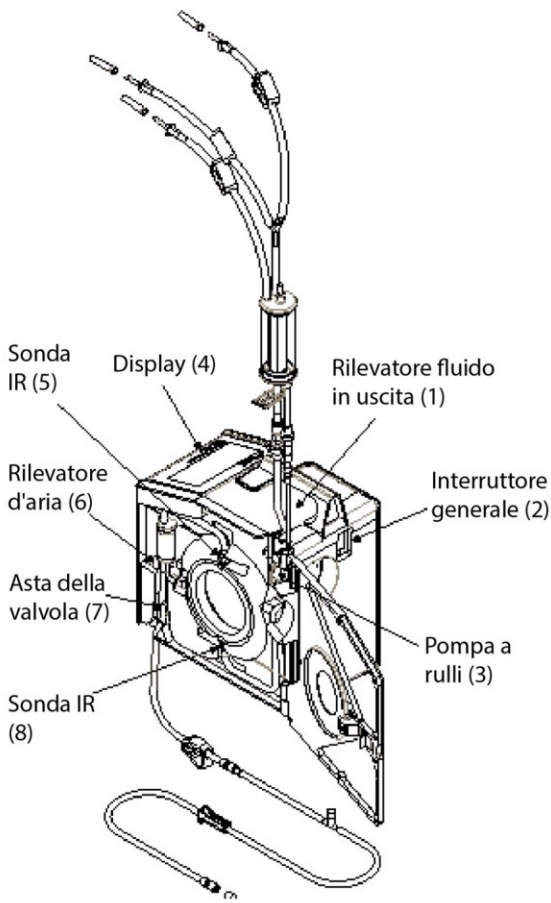


Diagramma del sistema che mostra i componenti principali

1. Il sensore di fluido esaurito rileva e segnala con un allarme le situazioni di fluido esaurito.
2. L'interruttore generale permette di accendere e spegnere il sistema.
3. La pompa a rulli è progettata con criteri di accuratezza e affidabilità.
4. 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.
5. La sonda di temperatura IR (sonda di uscita) controlla la temperatura del fluido all'uscita dallo scambiatore di calore.
6. 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".
7. 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.
8. 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 (The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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.

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.

Introduzione

Il presente capitolo spiega la procedura per configurare e avviare il funzionamento sicuro ed efficace di **The Belmont® Rapid Infuser RI-2**. Per cambiare la lingua delle schermate, selezionare la lingua all'avvio oppure andare al capitolo 4 "LANGUAGE SETUP " 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 di The Belmont® Rapid Infuser RI-2. 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 The Belmont Rapid Infuser RI-2 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 sovratemperatura. L'infusione di globuli rossi esposti a temperature elevate potrebbe non essere sicura.**
- **Non accedere alla SERVICE mode 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.**

Capitolo 2. Funzionamento

- 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.
- 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" 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

La tabella di seguito identifica la compatibilità chimica e meccanica dei fluidi con il dispositivo e i componenti monouso. La selezione dei fluidi, il metodo di somministrazione e la portata devono essere determinati e controllati da professionisti sanitari formati in conformità con i protocolli istituzionali e il parere clinico.

Soluzione	Descrizione	Compatibile?
Sangue intero anticoagulato ¹		Sì
Plasma congelato ^{2,3}		Sì
RBC	<i>Eritrociti</i>	Sì
Sangue di recupero trattato, lavato e anticoagulato attraverso un dispositivo cell saver		Sì
NS	<i>0,9% NaCl</i>	Sì
Albumina 5%		Sì
Amido idrossietilico (HES)	<i>Hetastarch in soluzione fisiologica allo 0,9%</i>	Sì
Normosol	<i>Elettroliti in H₂O</i>	Sì
Plasma-Lyte A		Sì
Colloidi	<i>Colloidi che NON interagiscono con i prodotti ematici e NON contengono Ca</i>	Sì
Soluzioni a base di bicarbonato di sodio		NO
½ NS	<i>0,45% NaCl</i>	NO
3% NS	<i>3% NaCl</i>	NO
Piastrine		NO
Crioprecipitato		NO
Albumina > 5%		NO
Glucosio		NO
Sospensione granulocite		NO
5% alcol in 5% destrosio		NO
Intralipid 10%		NO
Intralipid 20%		NO
8% aminoacidi		NO
D5W	<i>5% destrosio in acqua</i>	NO
D10W	<i>10% destrosio in acqua</i>	NO
D20W	<i>20% destrosio in acqua</i>	NO
D50W	<i>50% destrosio in acqua</i>	NO
D5 ¼ NS	<i>5% destrosio 0,2% NaCl</i>	NO
D5 ½ NS	<i>5% destrosio 0,45% NaCl</i>	NO
D5NS	<i>5% destrosio 0,9% NaCl</i>	NO
D10NS	<i>10% destrosio 0,9% NaCl</i>	NO
10% destrano in 5% destrosio		NO
10% destrano 40 in 0,9% NS		NO
D5 LR	<i>5% destrosio nel Ringer lattato</i>	NO
D10 LR	<i>10% destrosio nel Ringer lattato</i>	NO

Capitolo 2. Funzionamento

Soluzione	Descrizione	Compatibile?
Soluzioni contenenti calcio ⁴	<i>o</i>	NO SE IN MISCELA CON SANGUE
Soluzione a base di Ringer lattato ⁴	<i>K, Na, Cl, Ca, lattato</i>	NO SE IN MISCELA CON SANGUE
Soluzione di Ringer ⁴	<i>K, Na, Cl, Ca, lattato</i>	NO SE IN MISCELA CON SANGUE
Soluzione di Hartmann ⁴	<i>K, Na, Cl, Ca, lattato</i>	NO SE IN MISCELA CON SANGUE
Hextend ⁴	<i>Amido idrossietilico nel Ringer lattato</i>	NO SE IN MISCELA CON SANGUE

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.


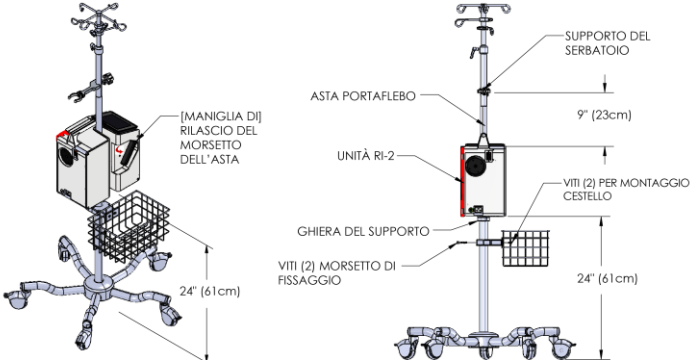
² Il plasma congelato entro 24 ore dalla flebotomia può aver aumentato i livelli del complemento 3a di oltre il 20%, se infuso a portata elevata, ad esempio 1000 mL/min, o a portata bassa, come 10 mL/min.

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.

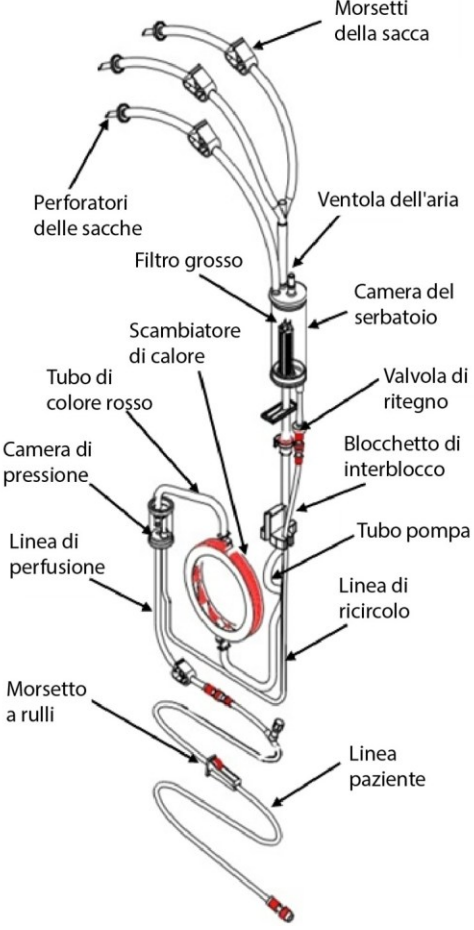


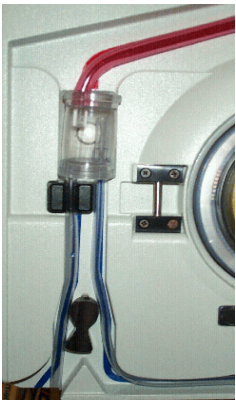
⁴ Soluzioni contenenti Ringer lattato o altre contenenti equivalenti di calcio possono essere infuse tramite The Belmont Rapid Infuser RI-2 quando nel set monouso non sono stati introdotti prodotti ematici. I prodotti ematici dovrebbero essere infusi tramite set monouso separati.



Procedure operative passo a passo

SET-UP	
<p>Ispezione del 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 dell'asta 3 cm, diametro della base 68 cm, altezza massima dell'asta 210 cm • Montare The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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'uso; devono essere usate esclusivamente le aste 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. 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. 2. Opzionale: se disponibile, montare il cestello sull'asta portaflebo sotto al gruppo di supporto, serrando le viti con la chiave a brugola fornita in dotazione. 3. Fissare il supporto del serbatoio sull'asta portaflebo, circa 22 cm al di sopra di The Belmont® Rapid Infuser RI-2. <ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che nulla ostruisca le prese d'aria sul fondo del sistema.

Capitolo 2. Funzionamento

<p>Set-up del dispositivo senza asta portaflebo</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che tutti e quattro i piedini in gomma siano ben fissati. 2. Posizionare il dispositivo su una superficie solida e piana che non ostruisca le griglie di aerazione. 3. 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"> 1. Inserire la camera del serbatoio nel morsetto di fissaggio del serbatoio. 2. 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). 3. Posizionare saldamente il blocchetto di interblocco nel sensore di fluido esaurito. 4. Far passare la parte curva del tubo della pompa (tubo azzurro) sopra la testata della pompa. Controllare che la linea di ricircolo più sottile sia alloggiata nella scanalatura a destra. <p>Non piegare né torcere il tubo.</p>  <ol style="list-style-type: none"> 5. 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. <p>Non applicare una pressione eccessiva al trasduttore di pressione, per non danneggiarlo. Non usare il sistema se il trasduttore di pressione è danneggiato.</p>  <ol style="list-style-type: none"> 6. Posizionare la linea di ricircolo più sottile a destra del sensore dell'aria e a destra della bacchetta della valvola. 7. 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



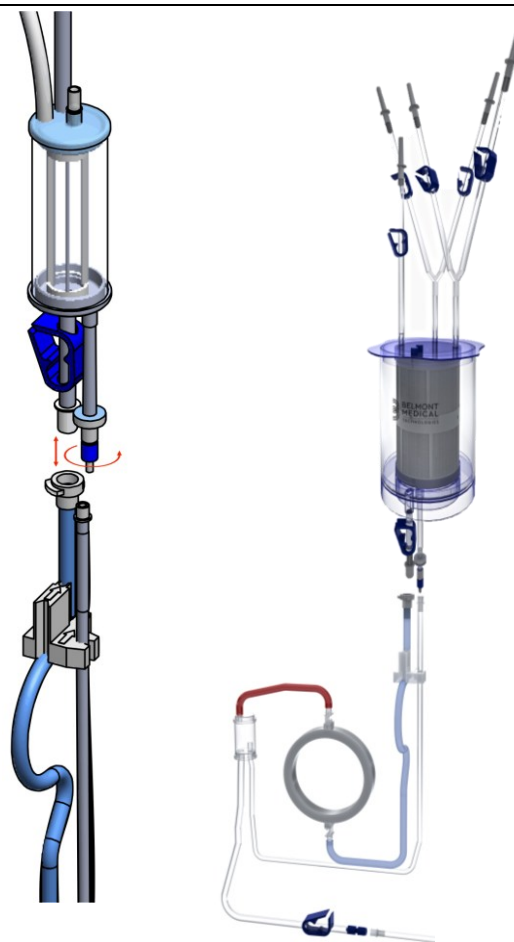
ATTENZIONE:

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 asettica, 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 asettiche 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.

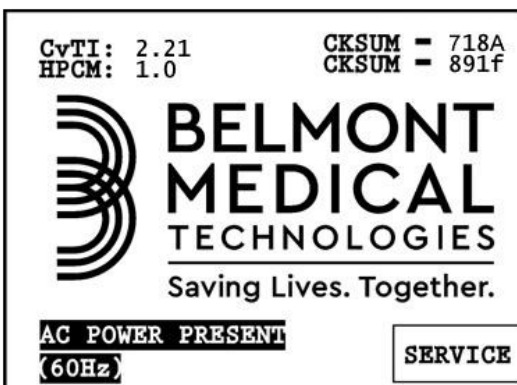
Capitolo 2. Funzionamento

Accensione del sistema

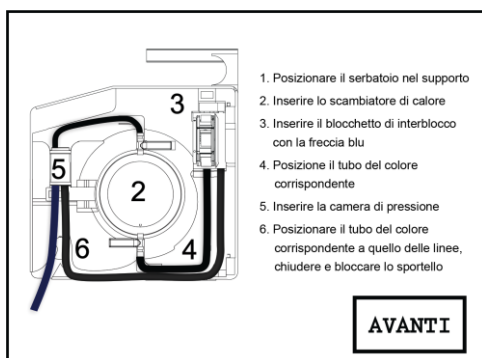


Sensore umidità e cavo di alimentazione

- 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

1. Tirare il sensore umidità verso la fine del connettore C-19 affinché sia posizionato in avanti verso il connettore.
2. 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.
3. Collegare il sistema a una fonte di alimentazione c.a. dedicata (interruttore).
4. 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.
5. 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.
6. Apparirà la schermata PRIME.
7. Premere NEXT 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/SET-UP.
 - 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.

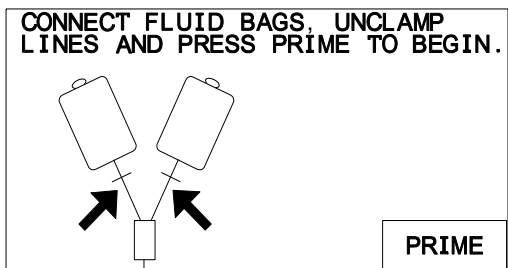
AVVERTENZA: non lasciare incustodito l'infusore RI-2 mentre è in funzione.

AVVERTENZA: utilizzare l'interruttore generale dedicato per evitare il rischio di interruzione dell'alimentazione e per un corretto funzionamento di The Belmont Rapid Infuser RI-2. 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

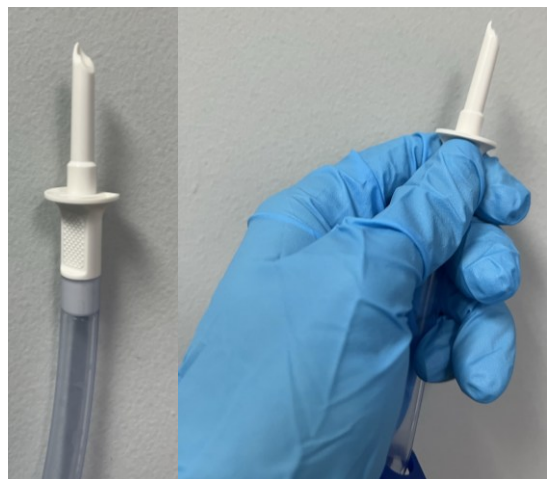
Collegare soluzioni compatibili con il sangue per lo spurgo del sistema principale.



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 The Belmont® Rapid Infuser RI-2 per riscaldare piastrine, crioprecipitato, sospensioni granulocite, agenti farmaceutici, sangue intero non trattato.

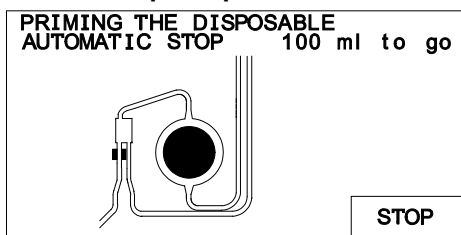
NON combinare sostanze contenenti emoderivati. Ciò potrebbe causare la coagulazione e l'occlusione dell'unità e un possibile surriscaldamento. Non aggiungere soluzioni contenenti calcio, come la soluzione a base di Ringer lattato, destrosio in acqua e soluzioni ipotoniche a base di cloruro di sodio ai 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

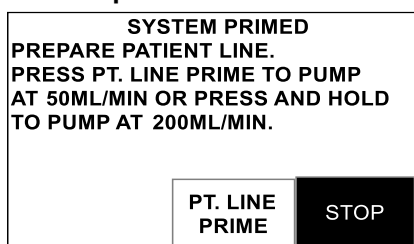
ATTENZIONE:

Asciugare immediatamente qualsiasi fuoriuscita dal dispositivo.

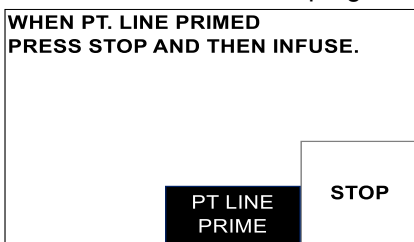
1. Premere PRIME per far ricircolare 100 mL di fluido a 500 mL/min per eliminare l'aria e riempire di fluido il sistema principale.
2. Sullo schermo viene visualizzato il conto alla rovescia del volume di spurgo (100 mL). Lo spurgo si ferma automaticamente quando il conto alla rovescia raggiunge 0 mL. 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

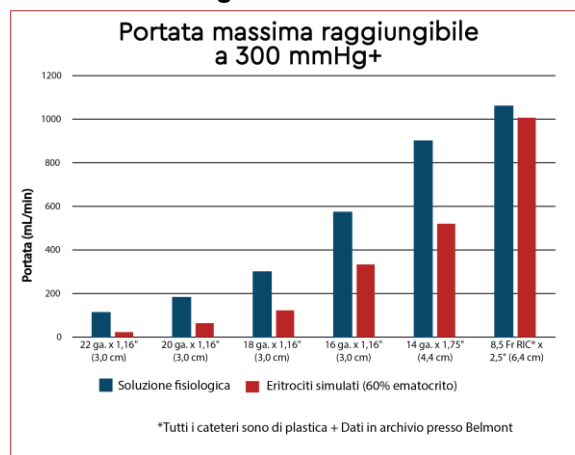
Per eliminare l'aria dalla linea paziente, procedere nel modo seguente:

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.

Collegamento del paziente

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

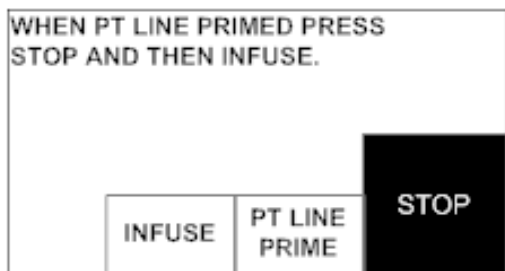


1. Selezionare una cannula adeguata alla portata desiderata.
2. Usando una tecnica asettica, effettuare il collegamento al paziente senza intrappolare l'aria.

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.

Capitolo 2. Funzionamento

Inizio dell'infusione



Schermata di linea paziente spurgata e infusione

FLUSSO = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RICHIESTO		INFUSIONE	
FLUSSO = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ EFFETTIVO		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

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.

Mantenimento dell'infusione

FLUSSO = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RICHIESTO		INFUSIONE	
FLUSSO = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ EFFETTIVO		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

Schermata di infusione

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" (Fluido esaurito, verificare il tubo di ingresso e il filtro. Aggiungere fluido) e la pompa si arresterà.

Capitolo 2. Funzionamento

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 RICHIESTO 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 RATE	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

Schermata di controllo della pressione

Il valore massimo di fabbrica del limite di pressione è 300 mmHg. È possibile modificare i limiti, vedere il Capitolo 4, pagina 36.

Mentre il sistema controlla la pressione, il sistema mostra il messaggio "Controllo della pressione di infusione. Premere Flusso richiesto affinché corrisponda al flusso effettivo", 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 RICHIESTO 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 a pagina 20 per abbinare il set di infusione al flusso e al tipo di fluido.**

Sfiato automatico dell'aria

FLUSSO = 500 ml RICHIESTO min		DEGASSIFICAZIONE 	
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	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

Schermata di sfiato automatico dell'aria


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 DEGASSIFICAZIONE. 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.

Infusione di Bolo (infondere 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 RATE	200 ml 10 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

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 36) o tenendo premuto il tasto BOLUS 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 50 mL/min; se era più alto torna a 50 mL/min.

Capitolo 2. Funzionamento

<p>Ricircolo</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">FLUSSO = 200 $\frac{ml}{min}$ RICHIESTO</td> <td colspan="2">RICIRCOLO </td> </tr> <tr> <td colspan="2">FLUSSO = 200 $\frac{ml}{min}$ EFFETTIVO</td> <td colspan="2">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">500 $\frac{ml}{min}$ RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Schermata di ricircolo</p>	FLUSSO = 200 $\frac{ml}{min}$ RICHIESTO		RICIRCOLO 		FLUSSO = 200 $\frac{ml}{min}$ EFFETTIVO		T = 37.3°C		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		INFUSE RATE ▲	500 $\frac{ml}{min}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>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.</p> <p>Attenzione: Un ricircolo eccessivo o prolungato può danneggiare i globuli rossi esponendoli ripetutamente ai rulli all'interno della testata della pompa.</p>
FLUSSO = 200 $\frac{ml}{min}$ RICHIESTO		RICIRCOLO 																	
FLUSSO = 200 $\frac{ml}{min}$ EFFETTIVO		T = 37.3°C																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{ml}{min}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	
<p>Stop</p>	<p>Arresta temporaneamente la pompa e il riscaldamento. Il display di stato continua ad essere attivo.</p>																		
<p>Funzionamento a batteria</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">FLUSSO = 50 $\frac{ml}{min}$ RICHIESTO</td> <td colspan="2">INFUSIONE </td> </tr> <tr> <td colspan="2">FLUSSO = 50 $\frac{ml}{min}$ EFFETTIVO</td> <td colspan="2">BATTERIA NO RISCALD</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 $\frac{ml}{min}$ RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Schermata di funzionamento a batteria</p> <p>ATTENZIONE: Il funzionamento a batteria deve essere utilizzato solo per breve tempo o a velocità di flusso molto basse perché non si verifica riscaldamento.</p>	FLUSSO = 50 $\frac{ml}{min}$ RICHIESTO		INFUSIONE 		FLUSSO = 50 $\frac{ml}{min}$ EFFETTIVO		BATTERIA NO RISCALD		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		INFUSE RATE ▲	50 $\frac{ml}{min}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<ol style="list-style-type: none"> 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, NESSUN RISCALDAMENTO 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 ▼ (Velocità di infusione ▲▼) oppure 50 mL/min per impostare immediatamente il flusso al valore massimo di 50 mL/MIN. 4. Quando si ricollega lo strumento all'alimentazione di rete, il flusso rimane a 50 mL/min se il flusso precedente era superiore a 50 mL/min. Il sistema tornerà al flusso precedente se il flusso precedente era pari o inferiore a 50 mL/min. 5. La durata della batteria normale è di almeno 30 minuti.
FLUSSO = 50 $\frac{ml}{min}$ RICHIESTO		INFUSIONE 																	
FLUSSO = 50 $\frac{ml}{min}$ EFFETTIVO		BATTERIA NO RISCALD																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
INFUSE RATE ▲	50 $\frac{ml}{min}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	
<p>Batteria scarica</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">SET RATE = 50 $\frac{ml}{min}$</td> <td colspan="2">INFUSING </td> </tr> <tr> <td colspan="2">ACTUAL RATE = 50 $\frac{ml}{min}$</td> <td colspan="2">BATTERY LOW NO HEATING</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 5075 ml</td> <td colspan="2">P = 122 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 $\frac{ml}{min}$ RATE</td> <td>BOLUS 100ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Schermata di funzionamento a batteria</p>	SET RATE = 50 $\frac{ml}{min}$		INFUSING 		ACTUAL RATE = 50 $\frac{ml}{min}$		BATTERY LOW NO HEATING		VOL = 5075 ml		P = 122 mmHg		INFUSE RATE ▲	50 $\frac{ml}{min}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>BATTERIA SCARICA</p> <p>Quando la batteria è quasi scarica appare sullo schermo il messaggio BATTERY LOW e viene emesso un allarme acustico ogni 10 secondi. Ricollegare il sistema alla rete per continuare il funzionamento e ricaricare la batteria.</p> <p>Il tempo normale di ricarica è di 8 ore.</p>
SET RATE = 50 $\frac{ml}{min}$		INFUSING 																	
ACTUAL RATE = 50 $\frac{ml}{min}$		BATTERY LOW NO HEATING																	
VOL = 5075 ml		P = 122 mmHg																	
INFUSE RATE ▲	50 $\frac{ml}{min}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	

Capitolo 2. Funzionamento

<p>Spegnimento accidentale</p> <table border="1" data-bbox="215 220 708 585"> <tr> <td colspan="2">FLUSSO = 0 ml RICHIESTO min</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">FLUSSO = 0 ml EFFETTIVO min</td> <td>T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">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 RICHIESTO 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>Nota: 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 tasto Stop, dopodiché spegnere il dispositivo.</p>
FLUSSO = 0 ml RICHIESTO 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 disinfettare 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 The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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.



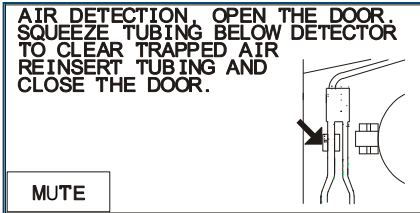
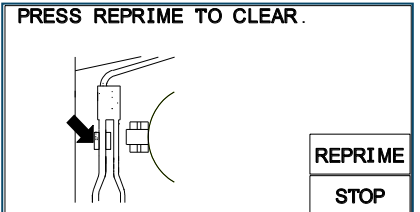
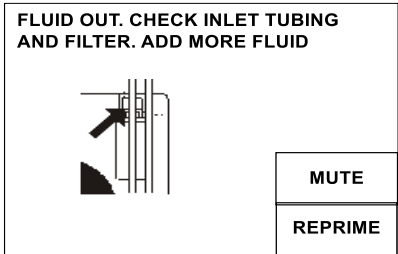
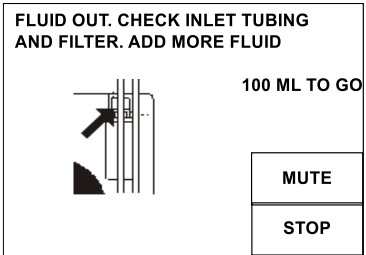
Tutti gli allarmi sono considerati allarmi tecnici di priorità elevata ad eccezione di Battery Low (Batteria scarica) e dei messaggi relativi al controllo della pressione. In caso di batteria scarica, viene visualizzato un allarme visivo come indicato in basso con un segnale acustico diverso, ovvero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

Segnali di informazione

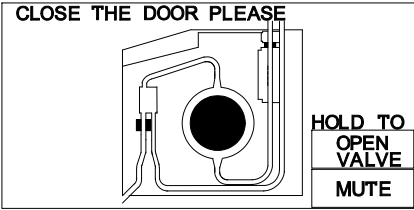
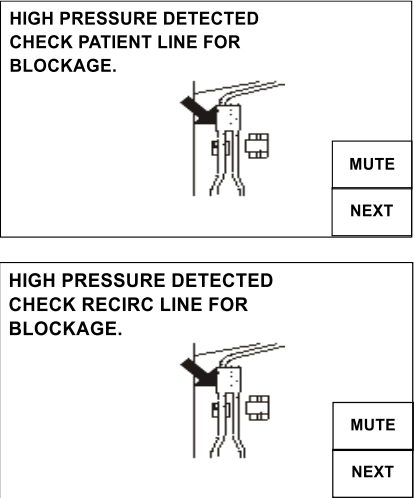
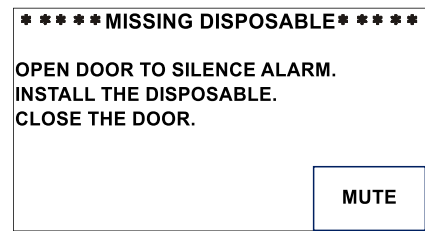
MESSAGGIO VISUALIZZATO	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
LOW BATTERY	La tensione della batteria è troppo bassa	Collegare il sistema alla rete per continuare il funzionamento e ricaricare la batteria. Affinché la batteria si ricarichi completamente servono almeno 8 ore. Se viene visualizzato 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 Flusso richiesto affinché corrisponda al flusso effettivo	Set Rate (Flusso richiesto) è diverso da Actual Rate (Flusso effettivo) a causa delle elevate pressioni generate nella linea	Premere FLUSSO RICHIESTO 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
<p>Rilevamento aria</p>  <p>Schermata del messaggio di allarme di rilevamento aria</p>  <p>Schermata di riesecuzione dello spurgo</p>	<p>Aria presente nella linea</p> <p>Il tubo nel sensore di rilevamento dell'aria non è ben alloggiato nel sensore</p> <p>Perdita nel set monouso</p> <p>Sensore del rilevatore dell'aria sporco</p> <p>Elettronica del sensore dell'aria difettosa</p>	<p>Aprire lo sportello per silenziare l'allarme.</p> <p>Verificare che non vi siano bolle d'aria e possibili perdite.</p> <p>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.</p> <p>Controllare il sensore dell'aria e assicurarsi che sia pulito e che nulla ostruisca il sensore.</p> <p>Rialloggiare il tubo nel sensore dell'aria e assicurarsi che sia ben inserito nel sensore.</p> <p>Premere REPRIME per rieseguire lo spurgo del sistema principale. Se il sistema non completa di nuovo lo spurgo poiché il filtro nella camera del serbatoio è intasato, sostituire la camera del serbatoio o il set monouso e ripetere lo spurgo. Il sistema riprenderà l'infusione al completamento del rispurgo.</p> <p>Se l'errore persiste, spegnere il dispositivo e sottoporlo ad assistenza.</p>
<p>Fluido esaurito</p>  <p>Schermata dell'allarme di fluido esaurito</p>  <p>Messaggio di fluido esaurito dopo aver premuto REPRIME</p>	<p>Fluido esaurito</p> <p>Morsetti della sacca non completamente aperti o foratura non eseguita correttamente</p> <p>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</p> <p>Filtro della ventola o del sangue intasato</p> <p>Linea del serbatoio o di ricircolo ostruita</p> <p>Elettronica del sensore difettosa</p>	<p>Premere MUTE per silenziare l'allarme.</p> <p>In caso di fluido esaurito, aggiungere altro fluido e premere REPRIME.</p> <p>Aprire il morsetto della sacca o forare completamente la sacca.</p> <p>Rialloggiare il tubo nel sensore di fluido esaurito e assicurarsi che sia ben inserito nel sensore.</p> <p>Se la camera del serbatoio rimane vuota durante il rispurgo, 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.</p> <p>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.</p> <p>Se l'errore persiste, spegnere l'apparecchiatura e sottoporla ad assistenza.</p>

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
<p>Sportello aperto</p>  <p>Schermata dell'allarme di sportello aperto</p>	<p>Lo sportello è aperto</p> <p>Nessun magnete nel blocco dello sportello</p>	<p>Chiudere lo sportello per silenziare l'allarme e riprendere il funzionamento.</p> <p>Controllare il magnete nel blocco dello sportello.</p> <p>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.</p>
<p>Alta pressione</p>  <p>Schermata dell'allarme di alta pressione</p>	<p>La linea paziente è bloccata</p> <p>La linea di ricircolo è bloccata</p> <p>Il sito di infusione non è posizionato correttamente</p> <p>Il foro del catetere potrebbe essere troppo piccolo</p> <p>L'impostazione del limite di pressione è troppo bassa</p>	<p>Assicurarsi che il percorso del fluido non sia bloccato.</p> <p>Verificare che la linea di ricircolo non sia ostruita.</p> <p>Verificare che il sito di infusione sia posizionato correttamente e usare il set di infusione appropriato come indicato nella guida, Abbinare il set di infusione alla portata e al tipo di fluido, a pagina 20.</p> <p>Aumentare l'impostazione del limite di pressione.</p> <p>Premere NEXT per silenziare l'allarme e riprendere il funzionamento.</p> <p>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.</p>
<p>Manca set monouso</p>  <p>Schermata di set monouso mancante</p>	<p>Nessun set monouso nell'unità</p>	<p>Installare correttamente il set monouso.</p> <p>Premere NEXT per riprendere il funzionamento.</p>

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
<p>Errore di sistema n. 101</p> <p>CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Guasto riscaldamento</p> <p>Finestrelle del set monouso bagnate, sporche o ostruite</p> <p>Sonda IR bagnata, sporca o ostruita</p> <p>Guasto sonda IR</p> <p>Il sistema è stato acceso in assenza di alimentazione c.a.</p>	<p>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.</p> <p>Premere RETRY per continuare.</p> <p>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)</p> <p>Se l'errore persiste, spegnere l'apparecchiatura e sottoporla ad assistenza.</p>
<p>Errore di sistema n. 102</p> <p>INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Surriscaldamento</p> <p>Il fluido erogato supera il limite di temperatura</p> <p>Sonde di temperatura bagnate, sporche o ostruite</p> <p>Flusso ristretto o assenza di fluido</p>	<p>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.</p> <p>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, rabboccare.</p> <p>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.</p> <p>Se il problema persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.</p> <p>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.</p>

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 SYSEM 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.
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.

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

MESSAGGIO DI ALLARME	POSSIBILE CONDIZIONE	AZIONE DELL'OPERATORE
<p>Errore di sistema n. 208</p> <p>CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Guasto della valvola</p> <p>Malfunzionamento del sensore di posizione della valvola</p>	<p>Controllare che la valvola non sia bloccata.</p> <p>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.</p> <p>ATTENZIONE:</p> <p>Quando si apre lo sportello, mantenere chiuso il morsetto della linea paziente per evitare un flusso incontrollato di fluido.</p>
<p>Errore di sistema n. 209</p> <p>CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Surriscaldamento della scheda</p> <p>Surriscaldamento della scheda a circuito stampato</p>	<p>Accertarsi che le prese d'aria sul fondo dell'apparecchiatura non siano ostruite.</p> <p>Attendere affinché l'unità corregga il problema. Quando l'errore si risolve, il display torna alla schermata di infusione.</p> <p>Premere MUTE per silenziare l'allarme.</p> <p>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.</p>
<p>Errore di sistema n. 210</p> <p>POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Malfunzionamento del computer interno</p>	<p>Spegnere e riavviare. Se l'errore persiste sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.</p> <p>ATTENZIONE:</p> <p>Quando si apre lo sportello, mantenere chiuso il morsetto della linea paziente per evitare un flusso incontrollato di fluido.</p>

Capitolo 3. Allarmi e guida alla risoluzione dei problemi

Risoluzione di altre difficoltà operative

Talvolta possono presentarsi problemi non contemplati dal sistema di sorveglianza a causa di configurazione erranea, 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.
Display debole	La luminosità del display nella procedura di configurazione è stata impostata sul valore minimo	Incrementare la luminosità del display come descritto in Configurazione di sistema, capitolo 4, pagina 36.
La velocità di flusso sta rallentando o non raggiunge la portata impostata	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 20. Incrementare il flusso aumentando il limite di pressione. Modificare il limite di pressione in calibrazione/configurazione a un valore più alto (il limite di pressione massimo è di 300 mmHg), Capitolo 4, pagina 36.
Il tastierino numerico non accetta immissioni	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.
Tastierino troppo sensibile o non risponde	La velocità del tastierino nella procedura di configurazione è stata impostata su Fast (Alta) o Slow (Bassa)	Reimpostare la sensibilità del tastierino nella Configurazione di sistema, Capitolo 4, pagina 36.
Nessun messaggio, segnale acustico	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.
Nessuna alimentazione oppure autonomia della batteria insufficiente	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
<p>Spegnimento immediatamente dopo l'accensione tramite l'interruttore</p> <p>Il sistema si accende per 2-3 secondi e poi si spegne automaticamente</p>	<p>IGBT sui driver "A" e "B" cortocircuitati</p> <p>EPROM non correttamente alloggiata nella presa</p>	<p>Se il problema persiste, spegnere l'apparecchiatura e sottoporla ad assistenza.</p> <p>Sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.</p>
<p>Funzionamento della pompa troppo rumoroso</p>	<p>La pompa a rulli sta urtando lo sportello oppure il tubo della pompa non è installato correttamente</p>	<p>Aprire lo sportello e reinserire il tubo della pompa.</p> <p>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.</p>
<p>Il sistema non riscalda alla temperatura fisiologica</p>	<p>Finestrelle sul set monouso o sensore IR bagnati o sporchi</p> <p>Modulo di potenza non correttamente calibrato</p> <p>Malfunzionamento del modulo di potenza o sonde di temperatura fuori calibrazione</p>	<p>Esaminare le finestrelle sul set monouso per verificare se sono bagnate o sporche.</p> <p>Se necessario, pulire la finestrella del sensore IR con un panno morbido e alcol.</p> <p>La temperatura in entrata è troppo bassa e la portata è troppo alta.</p> <p>Se il problema persiste, sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.</p>
<p>Il sistema non esegue lo spurgo</p>	<p>Vedere il messaggio di allarme Fluid Out in questo capitolo.</p>	<p>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.</p> <p>Vedere il messaggio di allarme Fluido esaurito in questo capitolo.</p>
<p>Impossibile calibrare le sonde di temperatura</p>	<p>Malfunzionamento temporaneo della sonda</p> <p>Temperatura fluido errata usata per la calibrazione</p>	<p>Controllare la temperatura del fluido e accertarsi che sia corretta.</p> <p>Se il problema persiste, sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.</p>
<p>Impossibile spegnere il sistema</p>	<p>Uno dei componenti della scheda figlia è guasto</p>	<p>Sottoporre l'apparecchiatura ad assistenza.</p>

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Introduzione

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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.

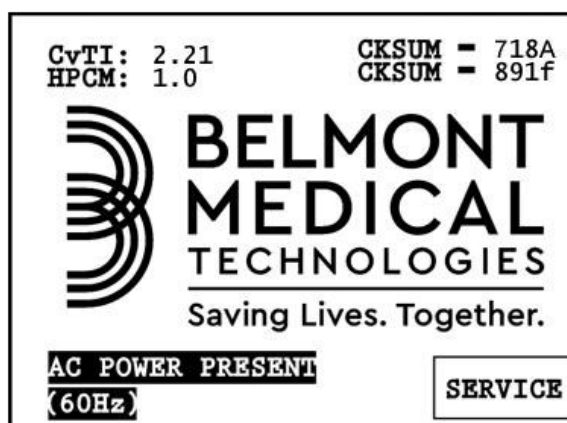
Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Configurazione di 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 (di assistenza).



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.

CALIBRATION/SET-UP			
TIME	14:43	DATE	08-26-22
BOLUS	100ml	PRESS LIMIT	300mmHg
AC POWER PRESENT	(60HZ)		
PUMP	239 HOURS	INFUSE	840 L
	DATE TIME	DISPLAY BRIGHT	LANG. SETUP
TEMP CAL	PRESS CAL	POWER CAL	FAST KEYPATE
PRESS LIMIT	HARDWARE	SETUP BOLUS	EXIT SERVICE

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) imposta 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.

Nota: per il modello militare britannico, il volume del bolo può essere impostato da 100 a 250 mL e modificato di 50 mL ogni volta che si preme il tasto SETUP BOLUS.

Il volume del bolo attuale è indicato sulla riga di stato BOLUS (BOLO) nella schermata Calibration/Set-Up (Calibrazione/configurazione). Il volume del bolo viene visualizzato anche nel tasto BOLUS (BOLO) 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 Calibrazione/configurazione. 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 a ogni accensione del sistema.**

Pulizia, ispezione e manutenzione preventiva

La pulizia e l'ispezione ordinarie devono essere eseguite periodicamente, prima o dopo ciascun uso, oppure secondo praticità nell'ambiente clinico dell'utilizzatore. Tipicamente, tali operazioni di pulizia e ispezione possono essere completate da un utilizzatore clinico o da un ingegnere biomedico/clinico. Le fasi di pulizia e di ispezione ordinarie sono descritte in dettaglio di seguito.

La manutenzione preventiva annuale richiesta deve essere eseguita una volta all'anno. Il servizio di manutenzione preventiva annuale include tutte le voci di "pulizia e ispezione ordinarie consigliate" (di cui sopra) e le procedure di ispezione e test avanzate supplementari. Questi passaggi devono essere eseguiti da un ingegnere biomedico, clinico o di assistenza, che sia qualificato nella conduzione di test avanzati su dispositivi medici e abbia familiarità con il manuale di manutenzione. Si consiglia di procedere alla formazione da parte di Belmont Medical Technologies o di un rappresentante autorizzato.

Riepilogo delle voci correlate al servizio di manutenzione preventiva annuale richiesta:

- Pulizia e ispezione ordinarie
- Esecuzione del controllo del funzionamento del sistema
- Esecuzione del test della sicurezza elettrica

Avvertenze:

- Adottare le precauzioni standard quando si maneggiano emoderivati. Trattare il sangue come se fosse infetto e ripulire immediatamente eventuali versamenti.
- Controllare regolarmente la corrente di fuga per assicurare la protezione dal rischio di scossa elettrica.
- Non eseguire la MANUTENZIONE PREVENTIVA mentre il sistema è collegato a un paziente.
- Prima della pulizia, mettere il sistema in STANDBY e scollegare il cavo di alimentazione per evitare scosse elettriche.

Pulizia e ispezione ordinarie

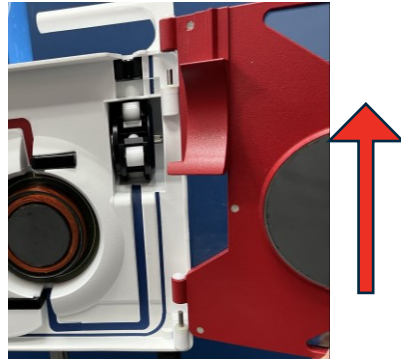
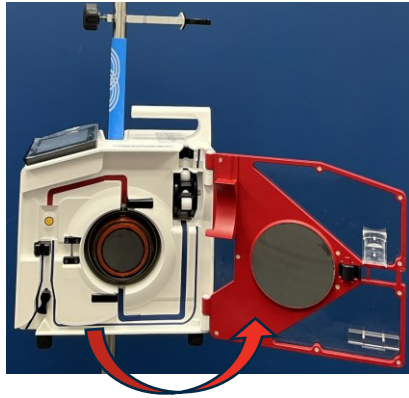
1. Pulire e ispezionare le parti esterne del dispositivo

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

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

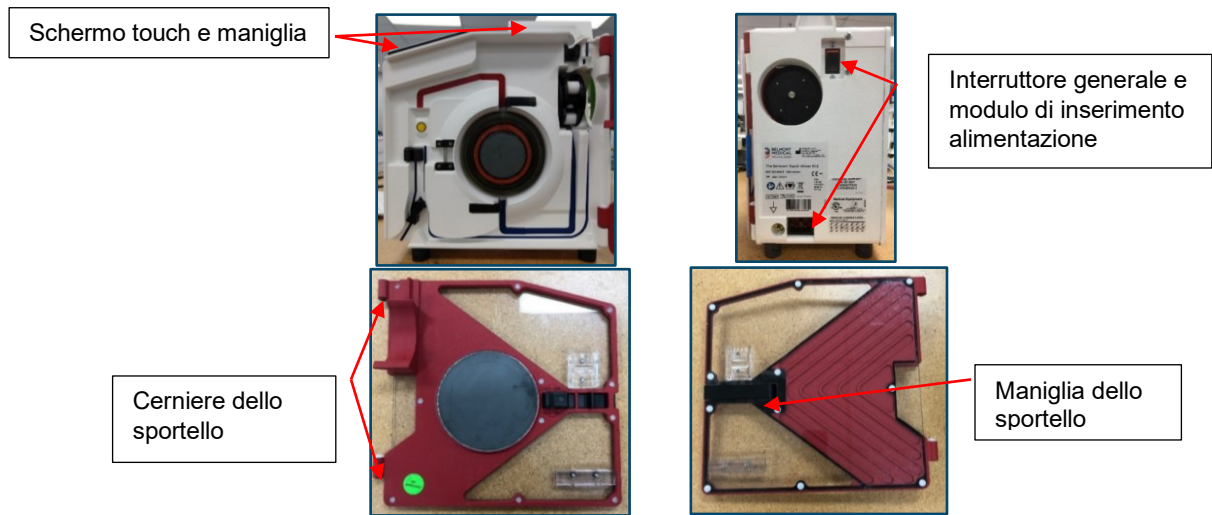


- d. Assicurarsi che le seguenti aree siano completamente pulite e sia verificata la presenza di danni:
- i. Touchscreen: in caso di danni, rotture o fori restituire il dispositivo all'assistenza e non utilizzarlo.
 - ii. Maniglia: in caso di danni, rotture o deformazione, inviare al reparto biomedico 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.



- 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.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

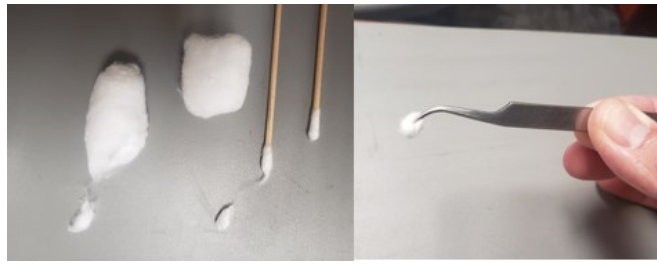


- e. Sensori di fluido esaurito e di aria nella linea
 - i. Mantenere puliti e asciutti i sensori di fluido esaurito e di aria nella linea. Se si sporcano o si bagnano, pulire con un bastoncino cotonato inumidito e asciugare. Le superfici del sensore dell'aria sono delicate. Prestare attenzione durante questa procedura.
- f. Cavo di alimentazione
 - i. Ispezionare l'intera lunghezza del cavo di alimentazione e i connettori per identificare eventuali tagli e rotture. Sostituire il cavo di alimentazione se danneggiato.
- g. Sonde di temperatura
 - i. Mantenere i sensori delle sonde puliti e asciutti. Se si sporcano o si bagnano, l'incavo del sensore di temperatura IR deve essere pulito con del cotone imbibito di alcol isopropilico (IPA).



- ii. Usare una piccola quantità di cotone inumidito di IPA, tenuto con delle pinzette angolari. È possibile strappare una piccola quantità di cotone da un batuffolo o da un bastoncino cotonato.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

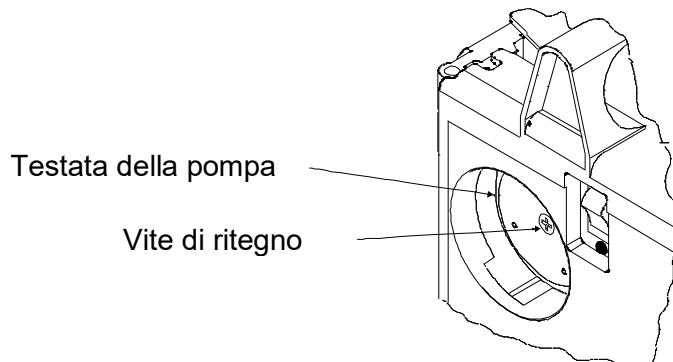


- iii. Tenere il cotone inumidito di IPA e tamponare delicatamente l'incavo con un movimento circolare, prestando attenzione a non danneggiare la superficie del sensore.



- iv. Dopo la pulizia con il cotone inumidito, gettarlo e asciugare l'incavo tamponando con cotone asciutto tenuto con le pinzette. Ripetere la sequenza di cui sopra per i sensori di temperatura IR sia di ingresso che di uscita.

- h. 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 con acqua e sapone. Assicurarsi che le griglie non siano danneggiate. Lasciare asciugare le griglie prima di reinstallarle.
- i. Testata della pompa
 - i. Se necessario, rimuovere la testata della pompa per la pulizia.
 1. Svitare la vite di ritegno che fissa la testata della pompa.



Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

2. Rimuovere la testata della pompa e pulirla con acqua e sapone.
 3. Per la disinfezione è possibile usare acqua ossigenata o una soluzione blanda di candeggina.
 4. Lasciare asciugare la testata della pompa prima di rimontarla e assicurarsi che sia fissata saldamente con l'apposita vite.
 5. Se la testata della pompa dovesse cigolare, spruzzare il rullo con spray al Teflon (silicone puro ad alta resistenza).
- j. Guarnizioni
- i. Il sigillante siliconico è usato in molti ambienti esterni del sistema per impedire l'ingresso di fluido. Ispezionare le guarnizioni attorno alla cornice del touchscreen, la giunzione tra le due metà dell'alloggiamento, i due sensori di temperatura, l'elemento riscaldante e l'area vicina all'interruttore generale. Se parte del sigillante risulta mancante o danneggiata, procedere alla nuova applicazione. Fare riferimento a "Guarnizioni" in "Controllo del funzionamento del sistema" o al manuale di manutenzione per istruzioni dettagliate.
- k. Sportello dello strumento e dischi di ceramica
- i. Lo sportello deve adattarsi perfettamente affinché il sistema possa funzionare correttamente. Confermare che non presenti pieghe o danni e che le cerniere siano prive di accumuli ematici. Verificare che i rivetti in plastica bianchi siano presenti e fissati saldamente.
 - ii. Ispezionare i dischi in ceramica sullo sportello e al centro dell'unità. Crepe o imperfezioni di piccola entità sono accettabili e non ne comprometteranno le prestazioni. Crepe di grande entità, instabilità, materiale lasco o sezioni mancanti non sono accettabili e richiedono la sostituzione.
 - iii. Il disco di ceramica sullo sportello è fornito con una copertura cosmetica adesiva, a differenza del disco centrale. Se la copertura sul disco dello sportello è danneggiata o sollevata, può essere sostituita.
 - iv. Per maggiori dettagli, fare riferimento a "Sportello dello strumento e dischi di ceramica" in "Controllo del funzionamento del sistema" o al manuale di manutenzione.
- l. Piedini in gomma
- i. Ispezionare i piedini in gomma sul fondo dell'unità per individuare eventuali piedini fessurati o mancanti. Contattare l'assistenza tecnica Belmont per sostituire, se necessario (numero del componente sostitutivo dei piedini in gomma 599-00314. 6-32 x 1 1/8", numero del componente vite 510-00349 6-32 x 1 1/8").
- m. Motore e pinza della valvola
- i. Verificare che la pinza della valvola sia fissata con sicurezza al motore della valvola tirandola verso l'esterno. Se è lasca, rimuoverla e rimontarla come indicato nelle istruzioni riportate nel manuale di manutenzione.
 - ii. Controllare che non vi sia alcun gioco eccessivo nel montaggio del motore della valvola. Afferrare la pinza della valvola e tentare di spostare il gruppo da destra a sinistra, dall'alto al basso e viceversa. Guardare le viti di montaggio: qualsiasi movimento all'interno degli appositivi fori indicano viti lasche. Un motore della valvola montato in modo appropriato non mostrerà alcun movimento e soltanto un gioco minimo da parte dell'albero di trasmissione all'interno dell'alloggiamento del motore.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

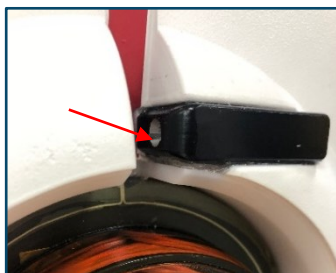
- iii. Se il motore della valvola è lasco, rimuoverlo e rimontarlo usando Loctite 242, come indicato nelle istruzioni riportate nel manuale di manutenzione.
- n. Ispezione visiva
 - i. Verificare la presenza di residui organici essiccati nell'intero dispositivo.
 - ii. Usare CaviWipes™ o rimuovere eventuali residui organici rimanenti. Ripetere fino alla rimozione completa di tutti i residui organici prima di disinfettare 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.

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. Spegnerne il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla parete.
- b. Assicursi di rimuovere il set monouso e di smaltirlo nel rispetto delle procedure ospedaliere.
- c. Usare CaviWipes™ in base alle istruzioni del produttore per pulire le superfici fino a completo inumidimento.. 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.



Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Controllo del funzionamento del sistema

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.

Strumenti e materiali necessari

- Analizzatore di sicurezza Bio-Tek o equivalente
- Soluzione fisiologica o altro cristalloide per le prove
- Litri di fluido a 15-20 °C
- 1 litro di fluido a 43-45 °C
- Manometro (risoluzione di 2 mmHg (precisione di ± 3 mmHg))
- Sorgente di pressione in grado di andare da 0 a 300 mmHg (per esempio, pompetta per sfigmomanometro o equivalente)
- Termometro digitale, con termocoppia (risoluzione 0,1 °C)
- Gruppo termometro ad alcool (403-00381, disponibile presso Belmont Medical Technologies)
- Cilindri graduati (± 1 mL per cilindri da 100 mL, ± 10 mL per cilindri da 1000 mL)
- Emostato e altri mezzi di serraggio del tubo
- Secchio per galloni
- Ghiaccio
- Materiali monouso: 903-00006P (3 punte) e 903-00018 (serbatoio da 3 litri)
- Kit di accessori per asta portaflebo: 903-00013 (include accessori come un supporto di serbatoio)
- Timer

1. Ispezione visiva

- a. Pulire la testata della pompa.
- b. Controllare che i sensori dell'aria e del fluido esaurito siano puliti e non vi siano interspazi tra questi e l'alloggiamento di supporto. Nel caso in cui vi siano interspazi, riempirli con RTV108.
- c. Controllare che la membrana del trasduttore di pressione non presenti lacerazioni o strappi.
- d. Controllare che la vite di arresto della bacchetta della valvola sia serrata. La specifica di coppia per la vite della bacchetta della valvola 10-32 è 23 in-lbs.
- e. Controllare che ciascun rullo della pompa giri liberamente. In caso contrario, rimuovere e pulire.
- f. Sportello
 - i. Controllare che tutti i perni a pressione in plastica sullo sportello siano in posizione.
 - ii. 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.
 - iii. Controllare che non siano presenti incrinature nel magnete sullo sportello o sul lato destro.
 - iv. Verificare il meccanismo di blocco/sblocco:
- g. Controllare che il modulo di immissione della potenza sia pulito. Se sono presenti residui di soluzione fisiologica, pulire.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

- h. Leva di sgancio del morsetto dell'asta
 - v. Controllare i cuscinetti in gomma sul gruppo del morsetto dell'asta. Se appaiono lisci, pulire e strofinare con alcol isopropilico.
 - vi. 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. Lasciare il sistema sull'asta portaflebo. Verificare che la testata della pompa sia fissata saldamente.

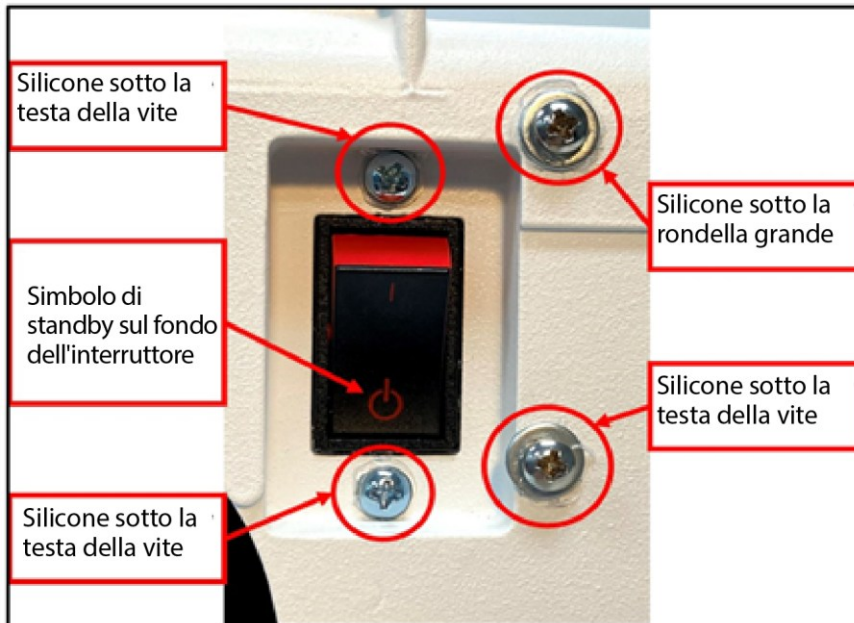
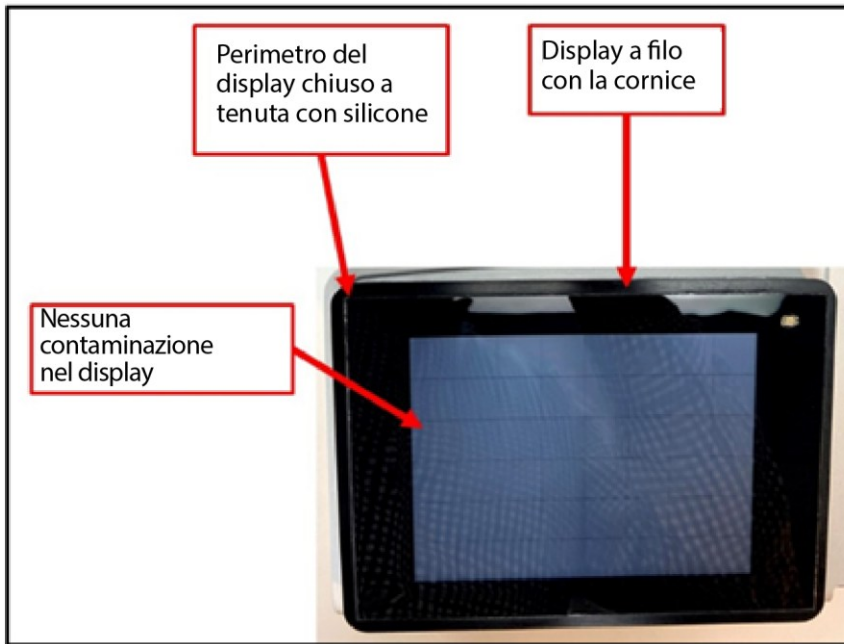
2. Guarnizioni

Molti punti sulla parte esterna del sistema sono chiusi a tenuta al fine di impedire l'ingresso di fluido e un successivo danneggiamento ai componenti interni. Queste aree devono essere sottoposte a un'attenta ispezione per rilevare sigillante mancante o danneggiato. Se necessario, il sigillante siliconico Dow Corning 732 deve essere applicato nuovamente alle guarnizioni. Se manca del sigillante, applicare nuovamente il silicone. Se il sigillante è danneggiato, non aderisce alle superfici o è altrimenti compromesso, occorre rimuoverlo tramite raschiatura delicata, procedere alla pulizia delle superfici con alcol isopropilico e quindi applicarlo nuovamente. L'eccezione a tale procedura è il sigillante attorno alla cornice del touchscreen, che è un adesivo molto durevole, polimerizzato a luce UV e applicato da Belmont. Questo adesivo UV non è facilmente rimovibile tramite raschiatura e applicando alcol isopropilico, né sostituibile sul campo; tuttavia è possibile applicare il silicone Dow Corning 732 sopra l'adesivo UV senza rimuoverlo.

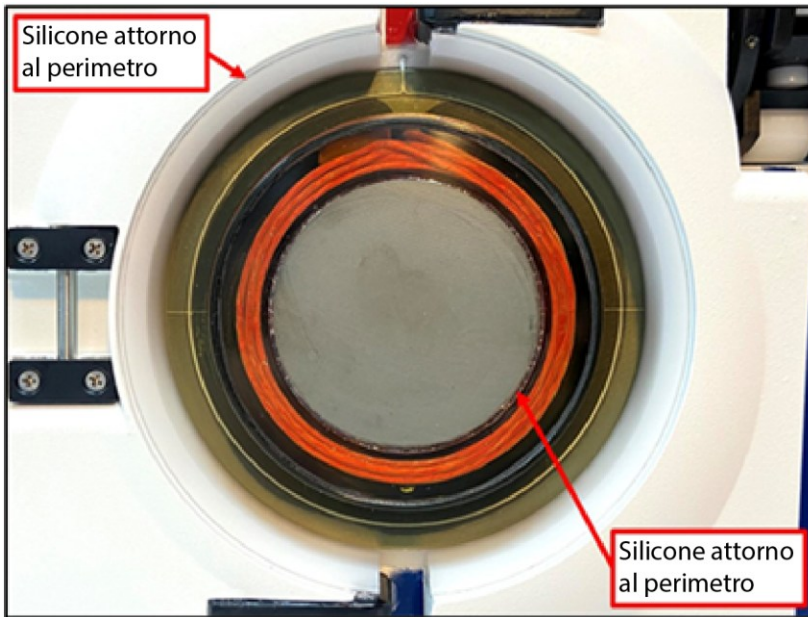
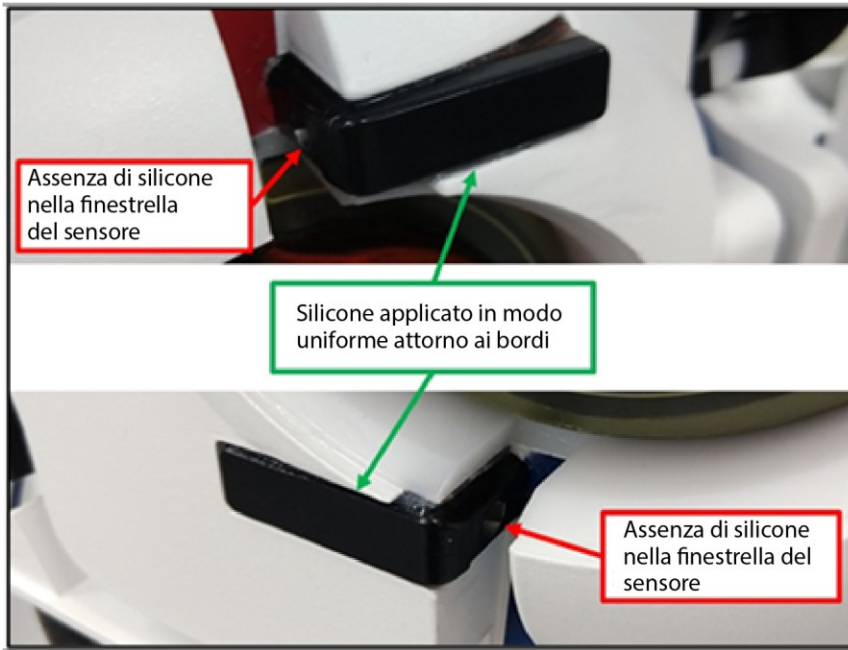
Le figure di seguito mostrano il punto di applicazione del sigillante e devono essere usate come guida per l'ispezione e la nuova applicazione.



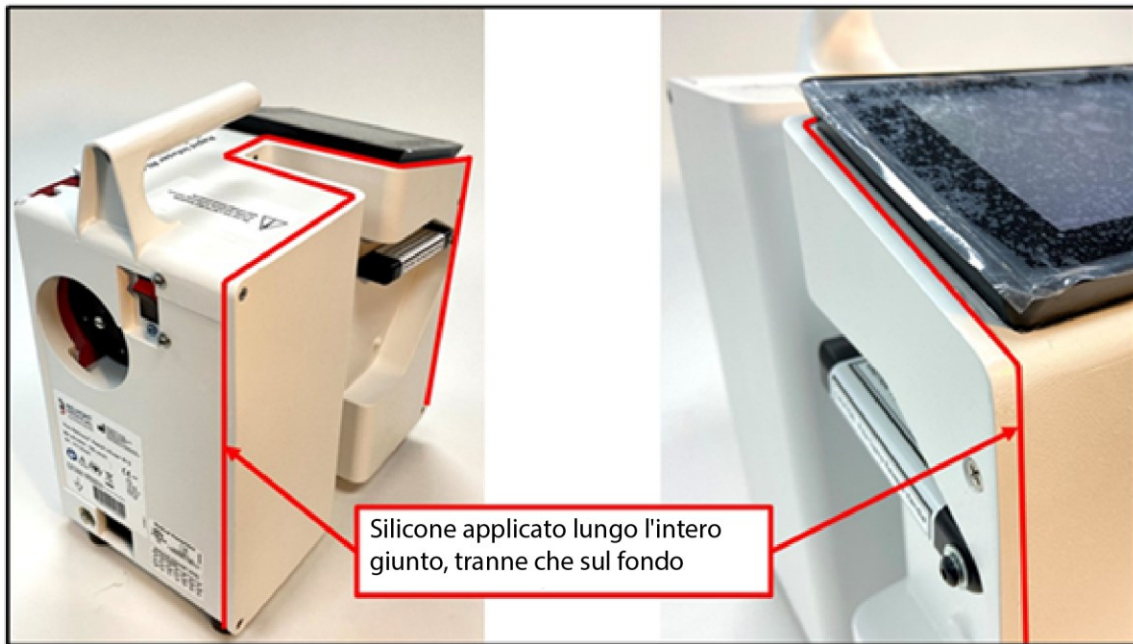
Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva



Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva



Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva



3. Sportello dello strumento e dischi di ceramica

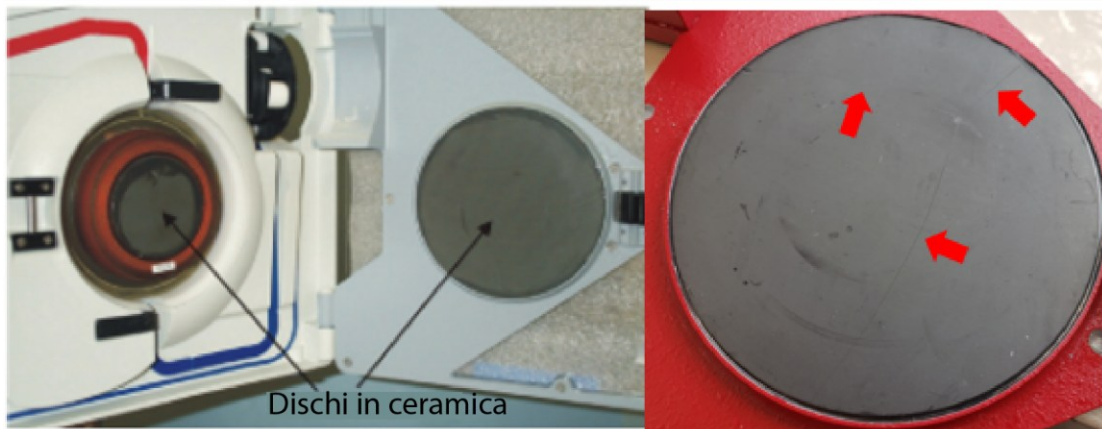
Lo sportello dello strumento deve adattarsi perfettamente affinché il sistema possa funzionare correttamente. La parte della platina della pompa a rulli si trova nello sportello. La platina deve essere correttamente allineata con la pompa.

Controllare la presenza di accumulo di sangue sulle cerniere, pulire eventuale sangue essiccato dall'area. Accertarsi che lo sportello sia inserito completamente nelle cerniere.

Controllare i rivetti in plastica e l'integrità dello sportello. Assicurarsi che la cornice dello sportello non sia piegata. Se è piegata, sostituirla.

Ispezionare i dischi in ceramica sullo sportello e al centro dell'unità per identificare eventuali danni. Crepe e imperfezioni della grandezza di un capello sono accettabili e non comprometteranno il funzionamento del sistema. Crepe di grande entità, instabilità, allentamento o materiale mancante nei dischi non sono accettabili e devono essere gestiti tramite sostituzione. Il disco di ceramica nello sportello è in dotazione con una copertura adesiva del disco sulla ceramica, soltanto a scopi cosmetici. Il disco al centro del sistema non è provvisto di tale copertura. Se tale copertura del disco è danneggiata o si solleva da esso può essere sostituita (ricambio 203-00690). Se la copertura del disco non è presente, (poiché il sistema è stato prodotto prima dell'introduzione della stessa) non è necessaria aggiungerla. Si vedano le immagini di seguito.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva



Posizioni del disco di ceramica

Esempi di crepe (freccie rosse) e imperfezioni della grandezza di un capello che sono accettabili e non comprometteranno il funzionamento del sistema.



Esempi di un disco di ceramica sullo sportello con una copertura adesiva del disco, soltanto a scopi cosmetici. Tale copertura del disco è danneggiata e separata, e può essere sostituita (ricambio 203-00690). Non tutti i sistemi sono stati prodotti con una copertura del disco e non è necessario installarla su un sistema che ne è sprovvisto.

4. Motore e pinza della valvola

Avvertenze:

Le viti di montaggio del motore e della pinza della valvola devono essere fissate con Loctite 242 e la coppia di serraggio specificata. Dopo l'applicazione di Loctite su una vite, essa non deve essere rimossa, serrata o allentata, poiché ciò romperebbe il legame di Loctite.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Assicurarsi che la vite di arresto della pinza della valvola e che le viti di montaggio del motore della valvola siano fissate con Loctite 242 e la coppia di serraggio specificata. Questo passaggio non può essere eseguito visivamente senza rimuovere le viti. Vedere la sezione di seguito intitolata "Informazioni su Loctite e specifiche della coppia per le viti di montaggio della pinza e del motore della valvola". Non rimuovere, serrare o allentare le viti fino a quando non è stata letta e compresa la presente sezione. Se si riscontra che il sistema non sia provvisto di Loctite 242 e la coppia di serraggio specificata sulla vite di arresto della pinza della valvola e/o sulle viti di montaggio del motore della valvola, rimuovere e installare nuovamente le viti della pinza e del motore della valvola come riportato in dettaglio nel manuale di manutenzione.

Assicurarsi che la pinza della valvola sia fissata sull'albero di trasmissione del motore della valvola. Afferrare la pinza della valvola e tentare di tirarla verso l'esterno e fuori dall'albero del motore. Se si riscontra che la pinza della valvola è allentata, rimuoverla e installarla nuovamente come riportato in dettaglio nel manuale di manutenzione.

Controllare la presenza di un gioco eccessivo nel montaggio del motore della valvola all'alloggiamento. Afferrare la pinza della valvola e controllare la presenza di un gioco eccessivo, tentando di spostare il gruppo da destra a sinistra, dall'alto al basso e viceversa. Le 3 viti di montaggio del motore della valvola sono parzialmente visibili dietro la relativa pinza, quando viste in prospettiva angolata. Vedere la figura di seguito con le frecce rosse che indicano le 3 viti di montaggio. Nel tentativo di spostare il gruppo, controllare il movimento delle viti all'interno dei fori di montaggio, segno che le viti sono allentate. Per un montaggio sicuro della valvola del motore, non deve essere rilevato alcun movimento in tali viti e il gioco rilevabile deve essere soltanto una quantità di movimento molto esigua, indotta dal movimento dell'albero di trasmissione del motore all'interno dell'alloggiamento di quest'ultimo. Se si riscontra che il motore della valvola è allentato, rimuovere e installare nuovamente le viti della pinza e del motore della valvola come riportato in dettaglio nel manuale di manutenzione



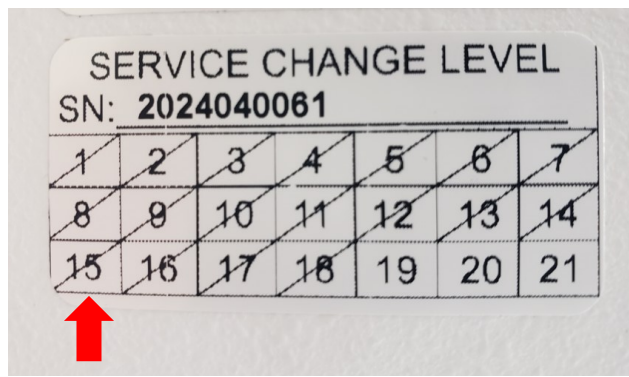
Informazioni su Loctite e specifiche della coppia per le viti di montaggio della pinza e del motore della valvola

Loctite 242 e coppie di serraggio specificate per le viti di montaggio della pinza e del motore della valvola. Tuttavia, se è noto che un sistema sia provvisto dell'applicazione di Loctite, la vite non deve essere rimossa, serrata o allentata, poiché ciò romperebbe il legame di Loctite. Se le viti di montaggio della pinza e del motore della valvola sono state rimosse, serrate o allentate per qualsiasi motivo, rimuovere e installare nuovamente le viti della pinza e del motore della valvola come riportato in dettaglio nel manuale di manutenzione.

Al fine di determinare se Belmont abbia applicato Loctite e coppie di serraggio specificate alle viti di montaggio della pinza e del motore della valvola, è possibile controllare l'etichetta "SERVICE CHANGE LEVEL" apposta sulla parte posteriore del sistema.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Da luglio 2021, Belmont ha iniziato ad aggiungere Loctite e coppie di serraggio alle viti di montaggio della pinza e del motore della valvola su tutto il sistema prodotto in fabbrica. Allo stesso tempo, tutti i sistemi restituiti a Belmont per la manutenzione ricevono l'applicazione di Loctite e della coppia, indipendentemente dal motivo per cui il sistema è stato sottoposto a manutenzione. Sia per i sistemi di produzione che per quelli di manutenzione, Belmont usa il numero interno "Service Change Level" 15 per la manutenzione di Loctite e della coppia, e ciò sarà contrassegnato sull'etichetta "Service Change Level" apposta sulla parte posteriore del sistema. Vedere l'esempio di etichetta "Service Change Level" di seguito. Dal momento che il numero 15 è cancellato (freccia rossa), a questo sistema sono state applicate Loctite e la coppia.



5. Controllo del software

Prima di eseguire il controllo del funzionamento del sistema, registrare le informazioni del dispositivo e del software sulla lista di controllo. Accendere il sistema e osservare le versioni del software CVTI e HPCM elencate nella schermata del RI2, insieme a entrambi i checksum nell'angolo in alto a sinistra, quindi registrare tutto sul modulo delle liste di controllo. È possibile che l'assistenza tecnica di Belmont Medical Technologies richieda le informazioni sulla versione più recente del software.

6. Controllo del funzionamento del sistema

- a. Collegare il sistema all'apposita alimentazione a parete (120 V, 50/60 Hz per tutte le unità da 120 V e 230 V, 50/60 Hz per tutte le unità da 230 V).
- b. Premere il tasto SERVICE entro 4 secondi dall'accensione del sistema per inserire la modalità calibrazione/configurazione.
- c. Verificare che sia visualizzato AC POWER PRESENT.
- d. Ora e data
 - i. Controllare che ora e data siano impostate correttamente.
 - ii. In caso contrario, impostare nuovamente la data e l'ora corretti.
- e. Bolo
 - i. Registrare le impostazioni di volume del bolo del cliente. Impostare a 200 mL se non è stato ancora fatto.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

- ii. Premere SETUP BOLUS.
- iii. Modificare il volume bolo in 200 mL.
- iv. Tornare alla schermata Calibration/Set-Up.
- v. Registrare le impostazioni di volume del bolo del cliente.
- f. Pressure
 - i. Controllare che il limite di pressione sia impostato su 300 mmH. Nel caso in cui non sia impostato su questo valore, modificare il limite di pressione a 300 mmHg. Tornare alla schermata Calibration/Set-Up.
 - ii. Premere PRESS LIMIT.
 - iii. Modificare il limite di pressione a 300 mmHg.
- g. Tornare alla schermata Calibration/Set-Up.
- h. Premere HARDWARE e inserire la password 013192 per inserire la modalità hardware.
- i. Controllare che sia emesso un segnale acustico udibile ogni volta che viene premuto un tasto.
- j. Sensore di aria e fluido (non deve essere presente nessun materiale monouso né alcun fluido al suo interno per questo controllo).
 - i. Controllare che sul sensore fluido esaurito appaia AIR.
 - ii. Controllare che sulle linee dello stato del sensore aria appaia AIR.
- k. Controllare che la ventola di raffreddamento sia in funzione, avvicinando una mano alla relativa griglia in corrispondenza del fondo del sistema e controllarne il flusso d'aria.
- l. Controllare che il LED (angolo destro della schermata) sia di colore VERDE e lampeggi.
- m. Valvola
 - i. Premere LEFT VALVE, quindi confermare che la bacchetta della valvola (valvola di derivazione) 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 passaggio successivo.

7. Spurgo del dispositivo

- a. Installare il set monouso.
- b. Aprire lo sportello monouso.
- c. Premere il tasto OPEN VALVE per spostare la valvola nella posizione centrale.
- d. Staccare la linea paziente dal connettore Luer. Inserire la termocoppia di circa 5 cm nel connettore precedentemente connesso alla linea paziente.
- e. Portare l'interruttore generale su ON. Attendere fino alla comparsa della schermata di PRIME.
- f. Chiudere i morsetti delle sacche. Appendere e inoculare 2 litri di fluido a 15-20 °C.
- g. Aprire il morsetto o i morsetti della sacca. Premere PRIME per spurgare il

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

sistema (far circolare 100 mL di fluido a 500 mL/min). Sullo schermo è visualizzato il conto alla rovescia del volume di spurgo (100 mL). La pompa si ferma automaticamente quando il conto alla rovescia raggiunge 0 ml.

- h. Premere PT. LINE PRIME una volta per pompare a 50 mL/min oppure tenere premuto per pompare a 200 mL/min. Premere STOP quando la linea è priva di bolle d'aria.

8. Verifica della portata

- a. 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.
- b. 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.
- c. Premere ancora una volta per cambiare la velocità a 500 mL/min e ripetere la misurazione per un minuto. La tolleranza ammessa è di 500 ± 50 mL/min.
- d. 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.
- e. Per l'opzione 1000 mL/min, 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.
- f. Premere INFUSE RATE ▲. Controllare che la lettura della portata dell'infusione aumenti di 10 mL ogni volta che è premuto il tasto.
- g. Premere INFUSE RATE ▼. Controllare che la lettura della portata dell'infusione diminuisca di 10 mL ogni volta che è premuto il tasto.
- h. Tenere premuto INFUSE RATE ▲ fino a quando il sistema non raggiunge la sua portata massima. Controllare che la lettura della portata dell'infusione continui ad aumentare.
- i. Tenere premuto INFUSE RATE ▼ fino a quando il sistema non raggiunge 2,5 mL/min. Controllare che la lettura della portata dell'infusione continui a diminuire.
- j. Preparare almeno 2 litri di fluido a 37 °C - 43 °C.
- k. 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. Predisporre un secchio sotto l'uscita.
- l. 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.
- m. 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).
- n. 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.
- o. Premere PUMP SPEED per riportare la velocità della pompa a 0 mL/min.
- p. Premere CANCEL per tornare alla schermata Calibration/Set-Up.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

- q. Premere EXIT SERVICE per tornare alla schermata di spurgo.
- r. Spurgare l'unità e la linea paziente con acqua a temperatura ambiente.
- s. Preparare almeno 2 litri di fluido a 43 °C - 45 °C.
- t. Collegare l'alimentazione di fluido al set monouso. Infondere a 500 mL/min.
- u. 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.
- v. Registrare la temperatura quando si attiva l'allarme "Surriscaldamento ". Tra la temperatura della termocoppia e quella visualizzata sullo schermo viene tollerata una differenza di 1-2 °C.

9. Controllo del calore

- a. Controllare la condizione di calore massimo del sistema
- b. Riempire l'ampio serbatoio con fluido 20 °C ± 2.
- c. Premere PUMP SPEED per modificare la velocità a 500 mL/min.
- d. Osservare la temperatura di uscita massima per 2 minuti. Controllare che la temperatura non superi 42 °C dopo i 2 minuti.
- e. Dopo 2 minuti controllare che:
 - i. la temperatura sullo schermo sia 37,5 °C ± 2
 - ii. la temperatura effettiva di deflusso sia 37,5 °C ± 2
- f. Svuotare il serbatoio.
- g. Premere PUMP SPEED per modificare la velocità a 50 mL/min.
- h. Attendere 2 minuti.
- i. Controllare che la temperatura di uscita sullo schermo sia 39 °C ± 0,5

10. Controllo dell'allarme di fluido esaurito

- a. Premere INFUSE RATE ▲ fino a quando il sistema non pompa alla massima velocità (ad esempio, 750 mL/min o 1000 mL/min).
- b. Infondere fino a quando non vi è più alcun fluido all'interno del serbatoio.
- c. Controllare che l'allarme suoni e che il messaggio "Fluid out" (Fluido esaurito) sia visualizzato quando l'aria entra nel sensore dell'aria fluido esaurito.
- d. Aggiungere più fluido al serbatoio.
- e. Premere REPRIME e controllare che il dispositivo completi il nuovo spurgo e tornare alla schermata di infusione.
- f. 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". Chiudere i serraggi della sacca e rimuovere questa sacca del fluido.
- g. Controllare l'allarme dei sensori dell'aria
- h. Aprire lo sportello dell'RI-2.
- i. Avvolgere un piccolo pezzo di carta assorbente attorno al tubo che è inserito nel sensore dell'aria per simulare una modifica nel tubo.
- j. Inserire nuovamente il tubo. Vedere la Figura 1.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva



Carta inserita nel rilevatore dell'aria

- k. Chiudere lo sportello e premere INFUSE ▲.
- l. Controllare che il sistema suoni e che sia visualizzato il messaggio "Air Detected".
- m. Aprire lo sportello.
- n. Rimuovere la carta assorbente e inserire nuovamente il tubo.
- o. Chiudere lo sportello.
- p. Premere REPRIME e attendere fino a quando il sistema non torna alla schermata di infusione.
- q. Premere INFUSE ▲ per impostare il dispositivo alla velocità massima.

11. Verifica del trasduttore di pressione

Avvertenze:

- 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.
- a. Preparare almeno 2 litri di fluido a 37-43 °C.
 - b. 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.
 - c. Accertarsi che la camera di pressione sia installata correttamente e che il percorso del fluido non sia ostruito.
 - d. Accertarsi che il fluido sia caldo (37-43 °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 di infusione principale e riscaldare fluido e materiale monouso premendo il tasto RECIRC. Lasciare ricircolare il fluido per almeno due minuti in modalità di alimentazione CA prima di tornare alla modalità Hardware per la verifica.
 - e. In modalità Hardware: chiudere i morsetti della sacca e bloccare la presa d'aria sulla sommità della camera del serbatoio. Scollegare 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.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

- f. Verificare l'accuratezza del trasduttore di pressione. Applicare 300 mmHg al set monouso. La riga di stato della pressione dovrà indicare 300 mmHg (± 50 mmHg). Ripetere la stessa verifica della pressione per 200 mmHg e 100 mmHg. Se le letture non rientrano nelle specifiche, ricalibrare la pressione. Vedere il Capitolo 6.
- g. Controllare l'allarme di alta pressione.
 - i. Premere INFUSE RATE ▲ fino a quando il sistema non pompa alla massima velocità (ad esempio, 750 mL/min o 1000 mL/min).
 - ii. Chiudere il morsetto della linea paziente per occluderla completamente.
 - iii. Controllare che l'allarme suoni e sia visualizzato il messaggio "HIGH PRESSURE".
 - iv. Aprire il serraggio della linea paziente.
 - v. Premere NEXT per tornare alla schermata di infusione.
 - vi. Controllare che il sistema riprenda a pompare alla stessa velocità massima.

12. Controllo della batteria

- a. Scollegare il cavo di alimentazione. 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.
 - i. Il display TEMP riporta "BATTERY NO HEAT".
 - ii. La portata si imposta su 50 mL/min.
 - iii. Non si verifica alcun avviso video o audio.
 - iv. Premere INFUSE RATE ▲ e controllare che la portata non superi 50 mL/min.
- b. Attaccare nuovamente l'apparecchiatura.
 - i. Premere INFUSE RATE ▲ fino a quando il sistema non pompa alla massima velocità (ad esempio, 750 mL/min o 1000 mL/min).
- c. Ricollegare l'alimentazione c.a. e verificare che il funzionamento sia continuo. Regolare la velocità di flusso premendo INFUSE RATE ▲▼ (Velocità di infusione ▲▼).
 - i. Premere 500 mL/min. Controllare la temperatura, durante lo stato stazionario, nella schermata e tramite la termocoppia.
- d. Tensione della batteria
 - i. Scollegare l'unità dalla presa a muro, controllare "Battery voltage" visualizzata nella schermata HARDWARE.
 - ii. La tensione dovrebbe essere pari o superiore a 24 volt.
 - iii. In caso contrario, ricaricare la batteria per almeno 8 ore e ricontrollare. Ricollegare l'unità alla presa a muro.
- e. Test durata della batteria
 - i. 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.
 - ii. Seguire le indicazioni nel passaggio 4. Infondere a 50 mL/min e avviare un timer.
 - iii. Con una batteria completamente carica, il sistema dovrebbe funzionare per almeno 30 minuti. Se ciò non si verifica, sostituire la batteria.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Righe di stato

Riga di stato	Letture
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750 e 1000 mL/min opzionale
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 o Fluid (Fluido)
Air Detector Status	Air o Fluid (Fluido)
Battery Voltage	Livello di carica della batteria in Volt
Board Temperature	Temperatura della scheda circuiti all'interno dell'alloggiamento

Tasti funzione

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 (Calibrazione/configurazione).

13. Test di sicurezza elettrica - Corrente di fuga

- a. Apparecchiature necessarie: analizzatore di sicurezza Bio-Tek, modello 370 o equivalente
- b. 2 litri di soluzione salina a temperatura ambiente
- c. Configurazione: collegare l'RI-2 in una presa CA sulla parte anteriore dell'analizzatore di sicurezza Bio-Tek.
- d. Precauzioni:
- e. Prima di applicare tensione al Bio-Tek, assicurarsi che la tensione della linea di ingresso corrisponda alla TENSIONE DELL'UNITÀ SOTTOPOSTA A TEST.
- f. L'interruttore è sulla parte posteriore del Bio-Tek: 115 o 230 V.

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

14. Correnti di fuga verso terra:

- a. Collegare il Bio-Tek a una fonte di alimentazione appropriata e accenderlo. Interruttore generale di RI-2 su Standby.
- b. Commutare il selettore del Bio-Tek su CHASSIS o LEAKAGE (μA). Collegare un singolo conduttore rosso al connettore di ingresso SINGLE LEAD e applicare un morsetto grande a un terminale equipotenziale di terra sull'RI-2.
- c. 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.
 - i. Polarità - NORM; Terra – NORM
 - ii. Polarità - REVERSE (INVERSA); Terra – NORM
 - iii. Polarità - REVERSE (INVERSA); Terra – OPEN (APERTO)
 - iv. Polarità - NORM; Terra – OPEN (APERTO)
- d. Ripetere quanto segue con l'interruttore neutro nella posizione OPEN (APERTA).
 - i. Polarità - NORM; Terra – NORM
 - ii. Polarità - REVERSE (INVERSA); Terra – NORM
- e. 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.
- f. Ripetere i passaggi 3 e 4 con l'RI-2 in modalità attiva (interruttore generale acceso, schermata di infusione visualizzata, senza pompaggio o riscaldamento).
- g. Ripetere i passaggi 3 e 4 con l'infusione e il riscaldamento dell'RI-2 alla velocità massima.
- h. Tutte le misurazioni dovrebbero essere $<300 \mu\text{A}$ (per l'unità locale USA) e $<300 \mu\text{A}$ (per l'unità da 230 V).

15. Corrente di fuga verso il paziente:

- a. Installare il set monouso e spurgare con soluzione fisiologica, quindi procedere alla schermata di infusione.
- b. Fissare una cannula in acciaio inossidabile da 12 a 16 gauge all'estremità di una linea paziente e fissare il grande morsetto del Bio-Tek alla cannula.
- c. Spurgare RI-2 con soluzione fisiologica. Assicurarsi che sia stata spurgata l'intera linea paziente, compresa la cannula.
- d. Ripetere i passaggi 2 e 3 con l'RI-2 nelle modalità STANDBY, ACCESO e pompaggio a 500 mL/min.
- e. Massima fuga consentita come segue:
 - i. Con NEUTRO NORMALE
 1. Polarità normale - messa a terra ($10 \mu\text{A}$)
 2. Polarità inversa - messa a terra ($10 \mu\text{A}$)
 3. Polarità inversa - senza messa a terra ($50 \mu\text{A}$)
 4. Polarità normale - senza messa a terra ($50 \mu\text{A}$)
 - ii. Con NEUTRO APERTO (N.B.: il sistema passa automaticamente alla batteria a 50 mL/min).
 5. Polarità normale - messa a terra ($50 \mu\text{A}$)
 6. Polarità inversa - messa a terra ($50 \mu\text{A}$)

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

16. Registro della verifica del funzionamento del sistema

RI-2 S/N:	Eseguito da:	Data:
Livello di notifica della modifica della manutenzione:		
Tensione: V	Frequenza: Hz	

Registrazione dell'apparecchiatura usata			
Sorgente di pressione N/S:		Data scadenza calibrazione:	
Termometro N/S:		Data scadenza calibrazione:	
Analizzatore di sicurezza N/S:		Data scadenza calibrazione:	
Versioni del software			
Versione RI-2 cvTi (CPU):	Checksum:		
Versione RI-2 HPCM:	Checksum:		

Criteria dell'ispezione	Risultati	Requisito
Ispezione visiva:		
Pulizia della testata della pompa		✓ se OK
Sensori IR		
Sensori di aria e fluido		
Trasduttore di pressione		
Vite di arresto 10-32 della bacchetta della valvola		23 in-lbs
Rotazione libera del rullo della pompa e coppia della vite		32 in-lbs
Sportello e blocco		✓ se OK
Pulizia del modulo di immissione della potenza		
Funzione di serraggio dell'asta portaflebo		
Controllo del funzionamento del sistema		✓ se OK
Alimentazione CA presente		
La data è impostata correttamente		
Segnale acustico udibile per ciascuna pressione di tasti		
Sul sensore fluido esaurito appare AIR (Aria)		

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

Sul sensore dell'aria appare AIR (Aria)		
Funzionamenti delle ventole di raffreddamento		
Il LED è di colore verde e lampeggiante		
Funzionamento della valvola		
Spurgo e linea paziente completi		
Test di 10 mL/min		100 ± 25 mL
Test di 100 mL/min		100 ± 10 mL
Test di 500 mL/min		500 ± 50 mL
Test di 750 mL/min		750 ± 75 mL
Test di 1000 mL/min		1000 ± 100 mL
INFUSE ▲ ▼ incrementa di 10 mL e in modo continuo		✓ se OK
Controllo del sensore della temperatura di fluido in ingresso/uscita		
Confronto del sensore in ingresso/uscita	/	± 2 °C
Sensori per confronto della temperatura misurata	/	± 1 °C
Allarme di surriscaldamento suona		✓ se OK
Temperatura con l'allarme "Over Temp" (Surriscaldamento): sullo schermo		42-45 °C
Temperatura con l'allarme "Over Temp" (Surriscaldamento): Temperatura misurata		Da 1 a 2 °C rispetto a quella sullo schermo
Controllo del calore		
Temperatura di uscita a 500 mL/min: sullo schermo		37,5 °C ± 2
Temperatura di uscita a 500 mL/min: misurazione della temperatura		37,5 °C ± 2
Temperatura di uscita a 50 mL/min: sullo schermo		39,0 °C ± 0,5
Controllo del rilevamento di aria/fluido		
È visualizzato il messaggio "Fluid out" (Fluido esaurito)		✓ se OK
Il sistema spurga nuovamente e torna alla schermata di infusione		
È visualizzato il messaggio "Air Detected" (Aria rilevata)		
Il sistema spurga nuovamente e torna alla schermata di infusione		
Controllo del sistema di pressione		

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

300 mmHg: pressione sullo schermo		300 mmHg \pm 25
200 mmHg: pressione sullo schermo		200 mmHg \pm 25
10 mmHg: pressione sullo schermo		100 mmHg \pm 25
La schermata visualizza la pressione <70 mmHg		✓ se OK
È visualizzato il messaggio dell'allarme HIGH PRESSURE (Alta pressione)		
Controllo del funzionamento della batteria		
TEMP riporta "BATTERY NO HEAT" (Batteria nessun riscaldamento)		
La portata è di 50 mL/min		
Non si verifica alcun allarme audio o video		
La portata rimane a 50 mL/min		
La portata rimane alla velocità massima		
Controllo del tempo di attività della batteria		
Battery Voltage		\geq 24 V
Test durata della batteria		\geq 30 min.
Ripristinare il limite di pressione alle impostazioni del cliente		✓ se OK
Controllo della sicurezza elettrica (vedere la scheda dei risultati allegata)		✓ se OK
Corrente di fuga verso terra		
Corrente di fuga verso il paziente		

Capitolo 4. Impostazione dei parametri e manutenzione preventiva

17. 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 in STANDBY				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				
Unità accesa senza pompaggio				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				
Unità accesa, infusione a 500 mL/min				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				

b. Correnti di fuga 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 in STANDBY				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				
Unità accesa senza pompaggio				
• Neutro - NORM				
• Neutro - APERTO				
Unità accesa, infusione a 500 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'alimentazione CA/CC contrassegnato con F1 è classificato come a 1,25 A, 250 V, azione rapida, 5 x 20 mm con potere di interruzione di 35 A a 250 VCA.

Chiamata all'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 di The Belmont Rapid Infuser RI-2 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

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** 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	The Belmont® Rapid Infuser RI-2 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

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente di **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** 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 di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Specifiche tecniche di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Dimensioni	
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. Devono essere utilizzati solo aste portaflebo fornite da Belmont Medical Technologies.

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 unità da 230 V)
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
	Al di fuori degli USA: 3 cavi internazionali armonizzati da 1,5 mm ² con spina per uso ospedaliero e sensore umidità

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

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 operativi	
Portata	<p>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)</p> <p>Tolleranza: ± 10% da 20 a 1000 mL/min ± 25% per 2,5, 5,10 mL/min</p>
Output Temperature	<p>Impostare a 37,5 °C per flusso ≥ 60 mL/min, a 39 °C a massimo 50 mL/min.</p> <p>Tolleranza: 1 °C per temperature del fluido tra 30 °C e 40 °C e 2 °C fuori dal range</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> a) Con set monouso b) Sistema di spurgo c) Spurgo 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 di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

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", 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.

Durata prodotto	
Durata prodotto	7 anni









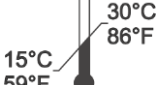





CAPITOLO 5. Specifiche tecniche di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

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 di smaltimento	
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%





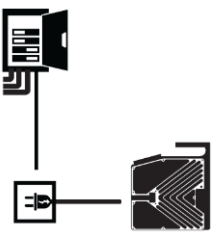
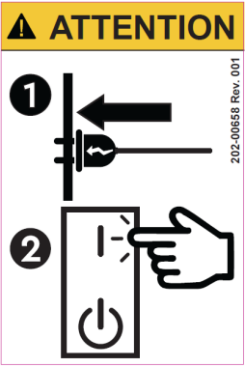
CAPITOLO 5. Specifiche tecniche di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Simboli specifici e definizioni 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
	Intervallo umidità di immagazzinaggio
	Codice batch
	Data di scadenza
	Fabbricato da
	Mandatario per l'Europa

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

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
	Istruzioni elettroniche per l'uso (e-IFU)
	Fare riferimento al manuale

CAPITOLO 5. Specifiche tecniche di The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Simboli e definizioni	
Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di tipo CF a prova di defibrillatore
IPX2	Protetto dallo stillicidio d'acqua
SN	Numero di serie
	Fabbricato da
	Mandatario per l'Europa
	Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Usare un interruttore generale dedicato
	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.