



THE BELMONT®

RAPID INFUSER RI-2

MANUAL DO UTILIZADOR





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

MANUAL DO UTILIZADOR

Para utilização exclusiva por profissionais de saúde com formação e mediante receita médica



Todas as perguntas e pedidos de assistência devem ser direcionadas para:

EUA: +1.855.397.4547
Resto do mundo:
+1.978.663.0212



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



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

The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Manual do utilizador

Índice

Capítulo 1: Visão geral do sistema.....	7
Introdução	7
Ambiente do utilizador	7
Indicações de utilização	7
Contraindicações.....	8
Visão geral do The Belmont® Rapid Infuser RI-2	8
Principais componentes do sistema de controlo	9
Painel de controlo: ecrã e teclas.....	10
Capítulo 2: Funcionamento	11
Introdução	11
Avisos	11
Cuidados.....	12
Fluidos compatíveis.....	13
Procedimentos operacionais passo a passo.....	15
Inspecionar o sistema antes de cada utilização	15
Montagem do suporte IV	15
Instalação do dispositivo sem suporte IV	16
Instalação do conjunto descartável	16
Instalação do reservatório grande opcional.....	17
Ligação do sistema	18
Instalação da bolsa de fluido.....	19
Ecrã de preparação	19
Preparação do sistema principal	20
Preparação da linha do paciente	20
Ligação ao paciente	21
Início da perfusão	21
Manutenção da perfusão	22
Ecrã de perfusão.....	22
Controlo de pressão.....	22
Purga automática de ar.....	22

Ecrã de purga automática de ar	22
Perfusão de bólus (perfundir um volume fixo)	23
Recirculação	23
Utilização da bateria	24
Bateria fraca	24
Interrupção de energia acidental	25
Ecrã de interrupção de energia acidental	25
Fim de procedimento	25
Erro do sistema	25
Introdução	26
Sinais de informação	26
Alarmes operacionais	27
Deteção de ar	27
Ausência de fluido	27
Porta aberta	28
Pressão alta	28
Descartável em falta	28
Alarmes de aquecimento	29
Erro do sistema n.º 101	29
Erro do sistema n.º 102	29
Alarmes de hardware	30
69B69B Erro do sistema n.º 201	30
Erro do sistema n.º 202	30
Erro do sistema n.º 203	30
Erro do sistema n.º 204	30
Erro do sistema n.º 205	30
Erro do sistema n.º 206	30
Erro do sistema n.º 207	31
Erro do sistema n.º 208	31
Erro do sistema n.º 209	31
Erro do sistema n.º 210	31
Resolução de problemas de outras dificuldades operacionais	32
Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva	34
Introdução	34

Configuração do sistema	35
1. Data/hora.....	36
2. Brilho do ecrã.....	37
3. Configuração do idioma	37
4. Débito da tecla.....	37
5. Volume do bólus	37
6. Limite de pressão	37
Programa de manutenção e de manutenção preventiva.....	38
Programa 1	38
Programa 2	38
Manutenção de rotina.....	39
1. Limpar e inspecionar o exterior do dispositivo.....	39
2. Desinfetar o exterior do dispositivo	42
Teste do sistema e verificação do funcionamento	43
Materiais necessários:	43
1. Inspeção visual rigorosa	43
2. Vedações.....	44
3. Porta do instrumento e discos de cerâmica	44
4. Pés de borracha	44
5. Verificação do funcionamento do sistema.....	45
6. Tempo de funcionamento da bateria.....	45
7. Teste de segurança elétrica — fuga de corrente.....	46
8. Verificação de hardware	47
9. Limpar a cabeça da bomba.....	52
Lista de verificação.....	53
Porta-série.....	55
Fusível.....	55
Contacto para manutenção	55
Compatibilidade eletromagnética.....	56
Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	58
Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2	58
Dimensões	58
Portabilidade	58
Alimentação CA.....	58

Bateria.....	59
Ambiente	59
Parâmetros de funcionamento.....	59
Painel de operações.....	60
Segurança e monitorização	60
Estados e controlos dos alarmes.....	61
Conjuntos descartáveis	61
Ambiente do descartável	61
Símbolos e definições específicos do descartável.....	62
Símbolos e definições	63
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	64

Capítulo 1: Visão geral do sistema

É essencial que leia e compreenda este manual antes de utilizar o sistema.

Introdução

O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 aquece sangue, coloide e cristaloide, à temperatura fisiológica nas taxas inseridas pelo utilizador de 10 a 750 mililitros por minuto (ml/min), com 1000 ml/min como opção. Também estão disponíveis 2,5 e 5,0 ml/min (150 e 300 ml/h) para manter a linha venosa aberta.

O sistema monitoriza a temperatura, a pressão da linha e o ar na via do fluido para garantir a utilização segura e alarmes sob quaisquer condições de insegurança. Um circuito de substituição de hardware impede uma utilização insegura no caso de falha do computador do sistema. Um ecrã que mostra o débito de fluxo, fluido total perfundido, temperatura, pressão da linha, alarme e mensagens de estado, e procedimentos adequados para prosseguir de forma segura após uma situação de alarme. As teclas apropriadas para um ponto específico da operação são mostradas no ecrã tátil.

Uma bateria de reserva permite o transporte móvel pelo paciente. Durante a utilização da bateria, o aquecimento de fluido é desativado enquanto a operação da bomba e a monitorização de segurança permanecem ativas. A bateria interna recarregável carrega automaticamente sempre que o sistema estiver ligado à energia.

NOTA: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição de um médico.

Ambiente do utilizador

O ambiente de funcionamento do The Belmont® Rapid Infuser RI-2 é o de cirurgia geral em hospitais ou ambientes de cuidados alternativos. O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 estará sujeito à temperatura, humidade e pressão típicas de um ambiente de cuidados de saúde. Fontes de choque, queda e vibração também são usualmente encontradas em ambientes de cuidados de saúde. O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 foi concebido para uso por profissionais com formação da área da saúde.

Indicações de utilização

O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 foi concebido para utilização em cirurgia geral num hospital ou em ambientes de cuidados de saúde alternativos para fornecimento de sangue e fluidos aquecidos a qualquer paciente com peso ≥ 10 kg que precise de perfusão aquecida de 2,5 ml/min a 1000 ml/min.

Capítulo 1: Visão geral do sistema

- Perfusion de produtos cristaloides, coloides ou sangue, incluindo glóbulos vermelhos, como reposição de volume em pacientes com perda sanguínea devido a trauma ou cirurgia.
- Perfusion intravenosa de fluido aquecido para reaquecer pacientes após cirurgia ou com hipotermia.
- Perfusion intravenosa de fluido aquecido para irrigação em procedimentos urológicos.

O reservatório de 3,0 l é um acessório opcional para utilização exclusiva em adultos.

Contraindicações

O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 foi concebido para o fornecimento de sangue e fluidos aquecidos, de 2,5 ml/min a 1000 ml/min, e não deve ser usado em caso de contraindicação médica de perfusão rápida.

- O sistema não deve ser utilizado para aquecer plaquetas, crioprecipitados, suspensões de granulócitos ou hemocomponentes não processados ou que não sejam anticoagulantes.
- O sistema não foi concebido para administração de medicamentos.
- Soluções que contenham cálcio (p. ex. solução de Ringer com lactato), dextrose em água, e soluções hipotónicas de cloreto de sódio não devem ser adicionadas aos hemocomponentes.

Visão geral do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

O sistema completo é composto pelo **sistema de controlo** do The Belmont® Rapid Infuser RI-2, o qual pode ser montado num suporte IV, e pelo **conjunto descartável**. **O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 só pode ser usado com os descartáveis fornecidos.** Está disponível um reservatório grande com 3 litros de volume, como acessório opcional, para conveniência em casos que envolvam volumes de perfusão muito elevados apenas em adultos. Consulte a página 20.

O **conjunto descartável** está pré-montado e possui uma via de fluido estéril. **Destina-se a ser utilizado apenas num único paciente.**

Aviso legal: o suporte IV não é necessário para utilização do sistema; apenas podem ser utilizados os suportes IV fornecidos pela Belmont Medical Technologies.

Principais componentes do sistema de controlo

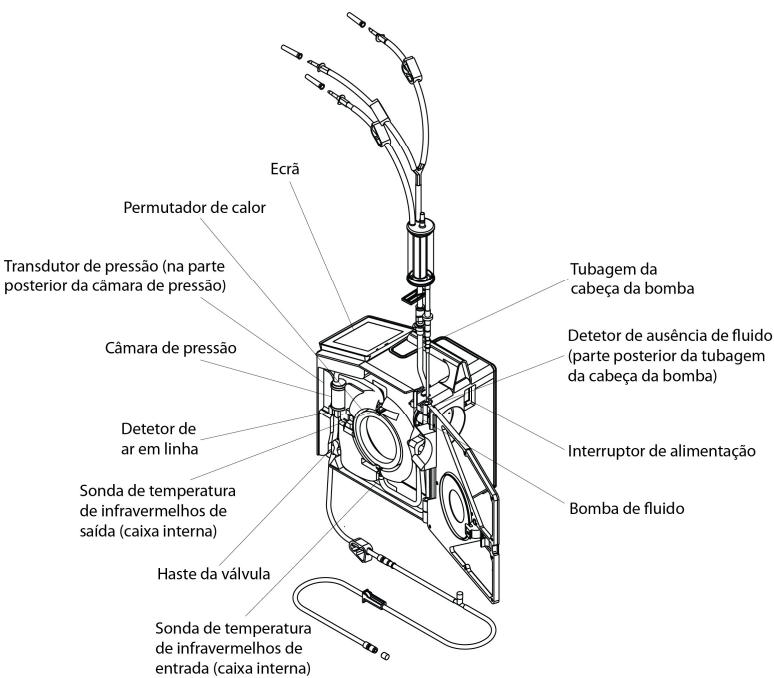


Diagrama do sistema mostrando os principais componentes

1. O detetor de ausência de fluido deteta e avisa em caso de uma falta de fluido. O Interruptor de alimentação liga e desliga o sistema.
2. A bomba de rolo foi concebida para precisão e fiabilidade do bombeamento.
3. O ecrã e o painel de controlo mostram mensagens de estado e de alarme com teclas táteis na base do visor.
4. A sonda de temperatura IR (Sonda de saída) monitoriza a temperatura do fluido de saída conforme sai do permutador de calor.
5. O detetor de ar deteta ar na linha. Caso seja detetado ar, a haste da válvula é imediatamente fechada para evitar que o ar entre no paciente. O bombeamento e o aquecimento param, ouve-se um alarme sonoro e a mensagem "Deteção de ar" é exibida no ecrã.
6. A haste da válvula fecha a linha de recirculação quando o sistema está no modo de perfusão e fecha a linha de perfusão quando o sistema está no modo de recirculação. A haste fecha imediatamente a linha de perfusão para o paciente quando ocorre uma condição de erro que possa exigir a intervenção do utilizador.
7. A sonda de temperatura IR (Sonda de entrada) monitoriza a temperatura do fluido de entrada conforme entra no permutador de calor.

Painel de controlo: ecrã e teclas

O painel de controlo consiste num ecrã tátil que incorpora um visor gráfico brilhante com teclas de toque. O ecrã mostra mensagens de estado e de alarme no topo e no meio, e possui teclas de toque na base.

RESUMO DO PAINEL DE CONTROLO

Ecrã de estado:

- O débito de fluxo em ml/min (o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 mostra tanto o débito de fluxo inserido pelo utilizador como o débito de fluxo real)
- Volume infundido
- Temperatura da infusão em °C
- Pressão na linha de fluido em mmHg
- Volume de bólus (quando for pretendida a perfusão de bólus de fluido fixo).

Teclas de funções: as teclas que controlam todas as funções do sistema são exibidas no ecrã.

O ecrã muda sempre que uma tecla de função é pressionada. Só serão apresentadas as teclas relevantes à função desejada. A tecla ativa está em destaque.

Existem três (3) níveis diferentes de sensibilidade: Rápida, Média e Lenta. A sensibilidade da tecla é definida na fábrica como Rápida, mas pode ser ajustada pelo utilizador no MODO MANUTENÇÃO.

Consulte o Capítulo 4, página 36, para acesso à configuração da sensibilidade da tecla “Débito da tecla”.

Visor do alarme: mensagens de alarme gráficas que indicam onde ocorreram erros e a ação sugerida ao utilizador.

Introdução

Este capítulo explica o procedimento para definir e iniciar a utilização segura e eficiente do **The Belmont® Rapid Infuser RI-2**. Para mudar o idioma do ecrã, selecione o idioma no início ou consulte o Capítulo 4 “CONFIGURAÇÃO DE IDIOMA” para definir o seu idioma de preferência.



Avisos

- Utilize um disjuntor dedicado para evitar risco de interrupção de fornecimento e para o funcionamento adequado do The Belmont® Rapid Infuser RI-2. O The Belmont consome corrente máxima sob condições normais de operação e deve ser o único dispositivo a funcionar no disjuntor.
- Não utilize com infusores de pressão ou “espremedores de bolsas”. A bomba do sistema fornece pressão adequada para perfundir fluido. Não exerça pressão sobre o reservatório.
- Não utilize este produto na presença de anestésicos inflamáveis.
- Não utilize este produto em ambientes ricos em oxigénio.
- Não utilize este produto na presença de óxido nitroso.
- O The Belmont Rapid Infuser RI-2 não deve ser deixado sem supervisão durante o funcionamento.
O conjunto descartável destina-se a ser utilizado apenas num único paciente. Não reutilize.
- Inspecione e assegure-se de que a linha do paciente está completamente preparada e livre de ar. Quaisquer bolhas de ar após a haste da válvula na linha do paciente têm de ser removidas antes de continuar o procedimento com segurança.
- Após a abertura da porta, todas as funcionalidades de segurança do sistema podem ser ignoradas. Feche a linha do paciente para se certificar de que não é possível a entrada de ar no paciente antes de abrir a porta para o RI-2.
- Não proceda à perfusão do sangue que está no conjunto descartável quando ocorrer uma condição de temperatura excessiva. Os glóbulos vermelhos sujeitos a alta temperatura podem não ser seguros para a perfusão.
- Não aceda ao modo MANUTENÇÃO para ajustar definições enquanto o instrumento estiver ligado ao paciente.
- A recirculação excessiva ou prolongada pode danificar os glóbulos vermelhos, expondo-os repetidamente aos rolos dentro da cabeça da bomba.
- Tome as precauções normais ao lidar com hemocomponentes. Trate todo o sangue como se estivesse infetado e limpe imediatamente todos os derrames.
- O sangue total armazenado até 14 dias poderá perder mais do que 20% das plaquetas quando perfundido com débitos de fluxo baixos, como 10 ml/min.
- O plasma congelado no espaço de 24 horas após a flebotomia poderá apresentar um aumento dos níveis de complemento 3a superior a 20% quando o plasma é perfundido com um débito de fluxo elevado, como 1000 ml/min, ou com um débito de fluxo baixo, como 10 ml/min.
- O plasma congelado no espaço de 24 horas após a flebotomia poderá apresentar um aumento superior a 20% nos valores do fragmento 1+2 da protrombina quando perfundido com um débito de fluxo baixo, como 10 ml/min.

Capítulo 2: Funcionamento

- Os equipamentos elétricos para medicina precisam de precauções especiais em relação à CEM e de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética (CEM) fornecidas nos documentos em anexo.
- O equipamento portátil de comunicação por RF não deve ser utilizado a menos de 30,5 cm (12 polegadas) de qualquer parte do RI-2. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Cuidados

- Caso seja utilizado um suporte IV, verifique se o sistema está fixado de forma segura no suporte IV e que não irá virar. Apenas podem ser utilizados os suportes IV fornecidos pela Belmont Medical Technologies.
- Não aplique vácuo no reservatório.
- Assegure-se de que a tubagem, o reservatório e o bloco de interbloqueio não estão dobrados, torcidos ou excessivamente esticados.
- Limpe imediatamente quaisquer derrames do dispositivo.
- Prepare o sistema principal com soluções compatíveis com os hemocomponentes. Não prepare com sangue ou hemocomponentes.
- Deve ser utilizado um local de acesso intravenoso dedicado para perfundir hemocomponentes e soluções compatíveis com sangue de acordo com as diretrizes da AABB.
- Substitua a câmara do reservatório ou o conjunto descartável caso o filtro fique obstruído. Se ficar obstruído, o sensor de falta de fluido será ativado, soará um alarme sonoro e aparecerá a mensagem “Ausência de fluido. Verifique a tubagem de entrada e o filtro. Adicione mais fluido” e a bomba para.
- A recirculação excessiva ou prolongada pode danificar os glóbulos vermelhos, expondo-os repetidamente aos rolos dentro da cabeça da bomba.
- A utilização da bateria deve ser efetuada apenas por um curto período de tempo ou em débitos de fluxo muito baixos porque não há aquecimento.
- Com fluido no conjunto descartável e o sistema desligado, mantenha a linha do paciente fechada ao abrir a porta, para evitar um fluxo de fluido não controlado.
- Não proceda à perfusão do sangue que está no conjunto descartável quando ocorrer uma condição de temperatura excessiva. Os glóbulos vermelhos sujeitos a alta temperatura podem não ser seguros para a perfusão.
- O reservatório de 3,0 l é um acessório opcional para utilização não urgente exclusivamente em adultos.
- DESLIGUE o sistema e retire o cabo de alimentação da tomada antes da limpeza para evitar choque elétrico.

Fluidos compatíveis

Solução	Descrição	Compatível?
Sangue total anticoagulado ¹		SIM
Plasma congelado ^{2,3}		SIM
GV	Glóbulos vermelhos	SIM
Sangue colhido que é processado, lavado e anticoagulado através de um dispositivo de proteção de células		SIM
SF	NaCl a 0,9%	SIM
Albumina a 5%		SIM
Hidroxietilamido (HES)	Hetastarch em solução salina a 0,9%	SIM
Normosol	Eletrólitos em H ₂ O	SIM
Plasma-Lyte A		SIM
Coloides	Coloides que NÃO interagem com hemocomponentes e NÃO contêm Ca	SIM
Soluções de bicarbonato de sódio		NÃO
½ SF	NaCl a 0,45%	NÃO
SF a 3%	NaCl a 3%	NÃO
Plaquetas	Não deve ser diluído	NÃO
Crioprecipitado	Não deve ser diluído	NÃO
Albumina >5%		NÃO
Soluções que contenham cálcio ⁴	Ca	NÃO
Solução de Ringer com lactato ⁴	K, Na, Cl, Ca, Lactato	NÃO
Solução de Ringer ⁴	K, Na, Cl, Ca, Lactato	NÃO
Solução de Hartmann ⁴	K, Na, Cl, Ca, Lactato	NÃO
Hextend	Hetastarch em solução de Ringer com lactato	NÃO
Aminoácidos a 8%		NÃO
Intralípidos a 10%		NÃO
Intralípidos a 20%		NÃO
D5W	Dextrose a 5% em água	NÃO
D10W	Dextrose a 10% em água	NÃO
D20W	Dextrose a 20% em água	NÃO
D50W	Dextrose a 50% em água	NÃO
D5 ¼ SF	Dextrose a 5% NaCl a 0,2%	NÃO
D5 ½ SF	Dextrose a 5% NaCl a 0,45%	NÃO
D5SF	Dextrose a 5% NaCl a 0,9%	NÃO
D10SF	Dextrose a 10% NaCl a 0,9%	NÃO
Dextrano a 10% em Dextrose a 5%		NÃO
Dextrano 40 a 10% em SF a 0,9%		NÃO
Álcool 5% em 5% de dextrose		NÃO
D5 LR	Dextrose a 5% em solução de Ringer com lactato	NÃO

Capítulo 2: Funcionamento

Solução	Descrição	Compatível?
D10 LR	Dextrose a 10% em solução de Ringer com lactato	NÃO
Glicose		NÃO
Suspensão de granulócitos		NÃO

Avisos:

¹ O sangue total armazenado até 14 dias poderá perder mais do que 20% das plaquetas quando perfundido com débitos de fluxo baixos, como 10 ml/min.

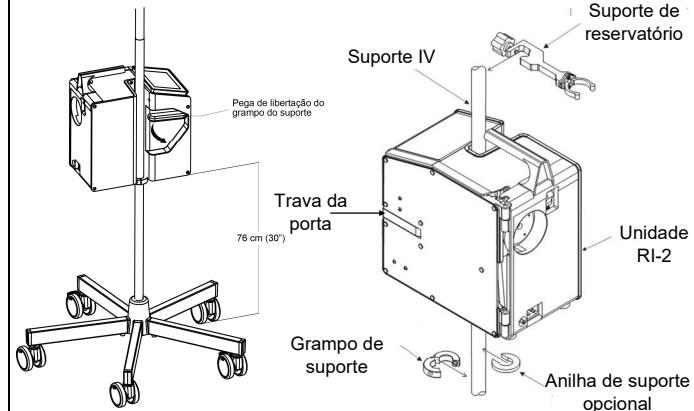
² O plasma congelado no espaço de 24 horas após a flebotomia poderá apresentar um aumento dos níveis de complemento 3a superior a 20% quando o plasma é perfundido com um débito de fluxo elevado, como 1000 ml/min, ou com um débito de fluxo baixo, como 10 ml/min.

³ O plasma congelado no espaço de 24 horas após a flebotomia poderá apresentar um aumento superior a 20% nos valores do fragmento 1+2 da protrombina quando perfundido com um débito de fluxo baixo, como 10 ml/min.

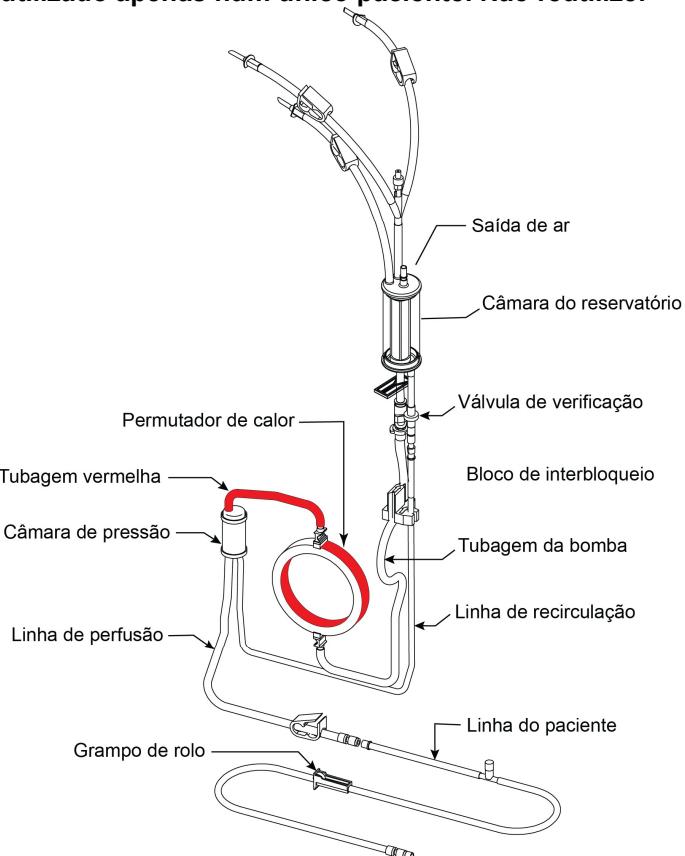
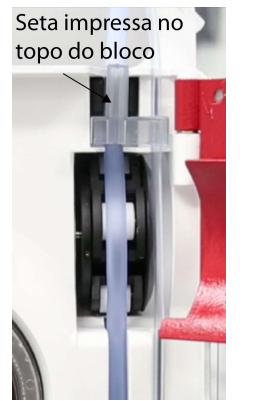
⁴ As soluções de Ringer com lactato ou outras soluções que contenham cálcio equivalente poderão ser perfundidas através do The Belmont Rapid Infuser RI-2, quando não tiverem sido introduzidos hemocomponentes no descartável. Os hemocomponentes devem ser perfundidos através de descartáveis separados.



Procedimentos operacionais passo a passo

CONFIGURAÇÃO	
<p>Inspecionar o sistema antes de cada utilização</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cabo de alimentação • Suporte de reservatório • Conjunto descartável • Reservatório grande e suporte, se necessário 	<p>Inspecione o sistema para se certificar de que tem todos os componentes necessários.</p> <p>Assegure-se de que consegue facilmente desligar o disjuntor numa situação de emergência.</p> <p>Utilize apenas com o cabo de alimentação fornecido.</p>
<p>Montagem do suporte IV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suporte IV: 5 rodas, diâmetro máximo de 3,17 cm (1 1/4") • Instale o conjunto do suporte a 76 cm (30") do solo, caso ainda não esteja instalado. • Monte o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 no suporte IV acima do conjunto do suporte • Instale o suporte de reservatório aproximadamente 23 cm (9") acima do topo do sistema <p>Aviso legal: o suporte IV não é necessário para utilização do sistema; apenas podem ser utilizados os suportes IV fornecidos pela Belmont Medical Technologies.</p> <p>CUIDADO:</p> <p>Caso seja utilizado um suporte IV, verifique se o sistema está fixado de forma segura no suporte IV e que não irá virar</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Instale o conjunto do suporte (grampo e anilha do suporte) a aproximadamente 76 cm (30") do solo. <ul style="list-style-type: none"> • Enquanto mantém o grampo fechado, solte o parafuso para abrir o grampo. Instale o grampo no suporte IV, mantendo o grampo fechado e apertando o parafuso usando a chave sextavada 3/16 fornecida. • Opcional: encaixe a anilha de plástico no suporte IV acima do grampo de suporte. Nem todos os suportes IV possuem a anilha de plástico, uma vez que esta é opcional e não afeta a funcionalidade. 2. Levante a “pega de libertação do grampo do suporte” para abrir. Monte o sistema no suporte IV, acima do conjunto de suporte, empurrando para baixo a pega de libertação do grampo do suporte. Verifique se o sistema está devidamente travado antes de prosseguir. 3. Fixe o suporte do reservatório no suporte IV a aproximadamente 23 cm (9") acima do The Belmont® Rapid Infuser RI-2. <ul style="list-style-type: none"> • Assegure-se de que não existe nada a obstruir as saídas de ar na base do sistema.

Capítulo 2: Funcionamento

<p>Instalação do dispositivo sem suporte IV</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se que todos os 4 pés de borracha estão fixos de forma segura. 2. Coloque o dispositivo numa superfície plana e firme, que não obstrua as proteções das ventoinhas. 3. Certifique-se de que existe espaço suficiente para pendurar as bolsas de fluidos sobre o reservatório para evitar dobrar ou torcer a tubagem.
<p>Instalação do conjunto descartável</p> <p>Armazene o conjunto descartável na embalagem vedada original, numa área seca e bem ventilada, sem exposição a vapores químicos.</p> <p>Recomenda-se carregar e preparar o conjunto descartável imediatamente antes do procedimento.</p> <p>AVISO: o conjunto descartável destina-se a ser utilizado apenas num único paciente. Não reutilize.</p>  <p>Conjunto descartável de 3 bicos com os principais componentes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encaixe a câmara do reservatório no grampo do suporte do reservatório. 2. Abra a porta. Insira o permutador de calor com a seta vermelha apontada para cima (tubagem vermelha para lista vermelha na unidade). 3. Posicione firmemente o bloco de interbloqueio no detetor de ausência de fluido. 4. Guie o pedaço curvo da tubagem da bomba (tubagem azul) sobre a cabeça da bomba. Verifique se a linha de recirculação mais fina está na trilha à direita. <p>Não dobre ou torça a tubagem</p>   <ol style="list-style-type: none"> 5. Coloque a câmara de pressão no encaixe da câmara de pressão. Insira firmemente a linha de perfusão mais larga no detetor de ar e à esquerda da haste da válvula. <p>Não aplique pressão excessiva no transdutor de pressão. A força excessiva pode danificar o transdutor de pressão. Não utilize o sistema se o transdutor de pressão estiver danificado.</p>  <ol style="list-style-type: none"> 6. Coloque a linha de recirculação mais fina à direita do detetor de ar e à direita da haste da válvula. 7. Feche e trave a porta. Assegure-se de que a tubagem da bomba não fica presa. Ligue a linha do paciente.

Capítulo 2: Funcionamento

Instalação do reservatório grande opcional

- Instale o suporte do reservatório grande
- Instale o reservatório grande



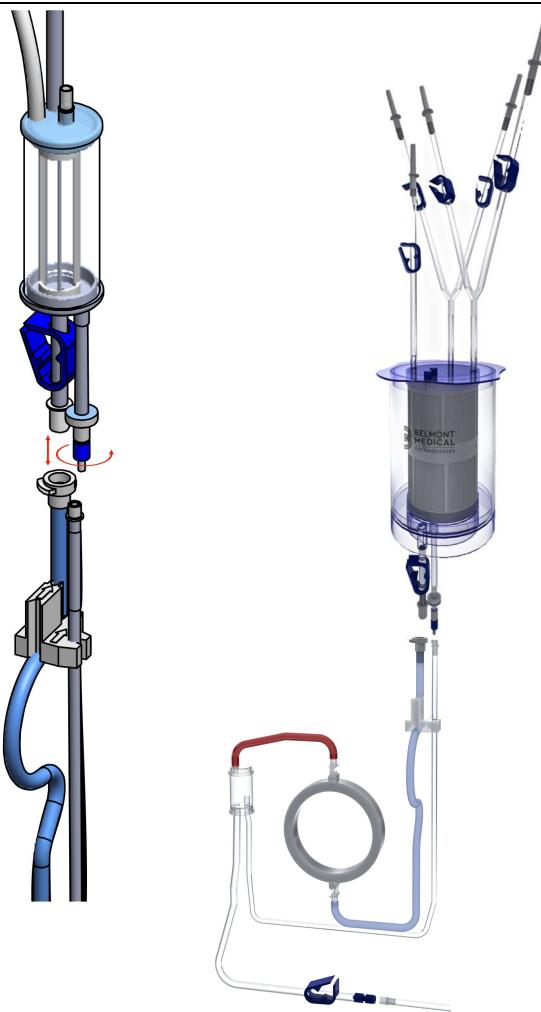
CUIDADO:

O reservatório de 3,0 l é um acessório opcional para utilização não urgente exclusivamente em adultos.

Não utilize com infusores de pressão ou "espremedores de bolsas". A bomba do sistema fornece pressão adequada para perfundir fluido. Não exerça pressão sobre o reservatório.

Não aplique vácuo no reservatório

Certifique-se de que a tubagem entre o reservatório e o bloco de interbloqueio não está dobrada, torcida ou muito esticada. Pode ser necessário o ajuste do reservatório ou do suporte do reservatório.



1. Usando técnicas asséticas, remova a câmara do reservatório do conjunto descartável com 3 bicos desligando os conectores.
 - Deslique o tubo maior da bomba pressionando a aba de fecho no conector rápido e puxando o conector para fora.
 - Deslique a linha de recirculação mais fina desapertando o fecho luer.
2. Fixe o suporte do reservatório grande no suporte IV, se utilizado, e coloque o reservatório no suporte.
3. Monte o reservatório grande usando técnicas asséticas, fixando as três pontas de fornecimento de fluido no topo do reservatório.
4. Ligue o reservatório grande ao encaixe do conjunto descartável de 3 bicos.
5. Ajuste o suporte do reservatório para garantir que as duas pontas de ligação por baixo do reservatório não são esticadas ou dobradas.
Guias de ligação muito esticados ou dobrados podem causar restrições de fluxo e alarmes de ausência de fluido frequentes.

Capítulo 2: Funcionamento

Ligação do sistema

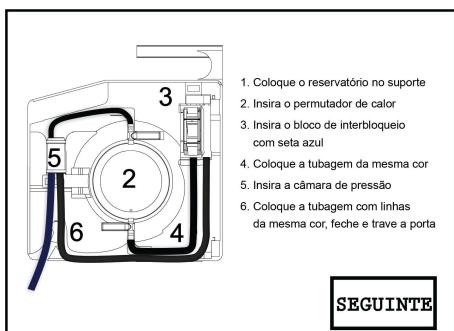


Proteção contra humidade e cabo de alimentação

- Ligue o cabo de alimentação do sistema a uma tomada CA de 20 A, com 3 pinos, com ligação à terra (dispositivo de 120 V) ou a uma tomada CA de no mínimo 10 A, 3 pinos, devidamente ligada à terra (dispositivo de 230 V) **num disjuntor dedicado**.
- Não utilize um adaptador para tomadas sem ligação à terra.
- **Assegure-se de que consegue facilmente desligar o disjuntor numa situação de emergência.**



Ecrã de arranque



Ecrã de instalação

1. Puxe a proteção contra humidade até ao fim do conector C-19, de forma que fique voltada para a frente no conector.
2. Empurre o conector no cabo de alimentação até à tomada limpa do RI-2 até encaixar completamente e a proteção contra humidade ficar encaixada atrás do conector e nivelada com o dispositivo.
3. Ligue o sistema a uma fonte de alimentação CA dedicada (disjuntor).
4. Ligue a energia pressionando firmemente o disjuntor para a posição LIGADO. O sistema realizará uma verificação automática para verificar a integridade dos parâmetros do sistema.
5. Assegure-se de que AC POWER PRESENT aparece no ecrã junto com o logótipo, quando o sistema é iniciado. Verifique o cabo de alimentação e as ligações da tomada CA caso a indicação não apareça.
6. Surge o ecrã PRIME.
7. Pressione SEGUINTE para aceder ao ecrã PREPARAR.
 - Se o idioma do ecrã não for o da sua preferência, desligue e ligue novamente.
 - Prima SERVICE para aceder ao ecrã CALIBRATION/SETUP.
 - Prima LANG SETUP → escolha o idioma da sua preferência → NEXT → EXIT SERVICE.
 - Se LIGAR o sistema sem o conjunto descartável, é apresentado o ecrã INSTALLATION.
 - Abra a porta e siga as instruções no ecrã para a instalação do conjunto descartável.
 - Feche a porta. O ecrã PRIME aparecerá automaticamente.

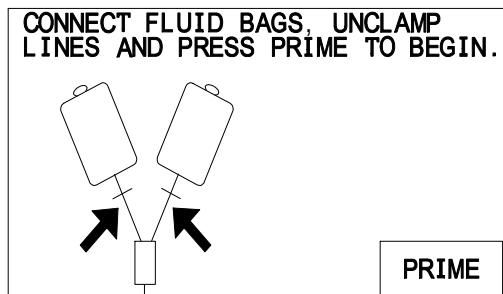
AVISO: o RI-2 não deve ser deixado sem supervisão durante o funcionamento.

AVISO: utilize um disjuntor dedicado para evitar o risco de interrupção do fornecimento e para o funcionamento adequado do The Belmont Rapid Infuser RI-2. O The Belmont consome corrente máxima sob condições normais de operação e deve ser o único dispositivo a funcionar no disjuntor.

Capítulo 2: Funcionamento

Instalação da bolsa de fluido

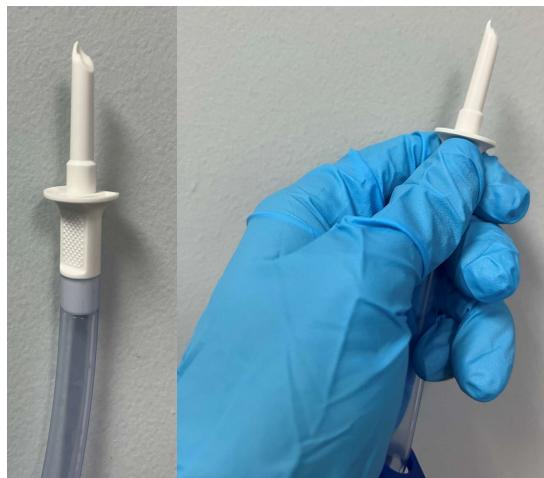
Ligue a solução compatível com sangue para preparar o sistema principal.



Ecrã de preparação

NOTA: o ecrã de instalação apenas será apresentado quando o dispositivo estiver ligado à alimentação CA e não houver nenhum descartável instalado. Após a instalação do descartável, será apresentado o ecrã de preparação.

Se o dispositivo estiver a funcionar com a bateria interna, será apresentado o ecrã de preparação, ignorando o ecrã de instalação, independentemente de o descartável estar instalado.



Suporte para mãos do bico da bolsa

1. Pendure a(s) bolsa(s) de fluido no suporte IV, se utilizado.
2. Feche completamente os grampos da bolsa, remova a(s) tampa(s) dos bicos da bolsa. Segure no bico da bolsa a partir do suporte para mãos e fure a(s) bolsa(s), perfurando-a(s) totalmente para garantir que os fluidos fluem livremente. Não empurre o bico para dentro da bolsa através dos tubos.
3. Para remover o bico da bolsa, segure no bico através do suporte para mãos e rode o bico ao mesmo tempo que remove a bolsa do bico. Não puxe o bico para fora da bolsa através dos tubos.
4. Abra os grampos da bolsa.
 - Ao pendurar a bolsa de fluido na parte superior da máquina, a tubagem da bomba que está acomodada na saída do detetor de ausência de fluido não deve estar esticada. Esticar a tubagem da bomba pode causar falsos alarmes de ausência de fluido.
 - A linha de recirculação não pode estar dobrada ou obstruída.

O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 não deve ser utilizado para aquecer plaquetas, crioprecipitados, suspensões de granulócitos, agentes farmacêuticos, sangue total não processado.

NÃO combine substâncias que contenham cálcio com hemocomponentes. Isso pode causar coagulação e oclusão da unidade e possível ocorrência de sobreaquecimento. Soluções que contenham cálcio, como solução de Ringer com lactato, solução de Hartmann, dextrose em água e soluções de cloreto de sódio hipotónicas não devem ser adicionadas a hemocomponentes de acordo com a AABB (Associação Americana de Bancos de Sangue). Consulte a lista de fluidos compatíveis na página 13.

Cuidado: prepare o sistema principal com soluções compatíveis com os hemocomponentes. NÃO prepare com sangue ou hemocomponentes.

Consulte a secção Fluidos compatíveis para obter informações adicionais sobre a perfusão de sangue total e plasma congelado.

Capítulo 2: Funcionamento

Preparação do sistema principal



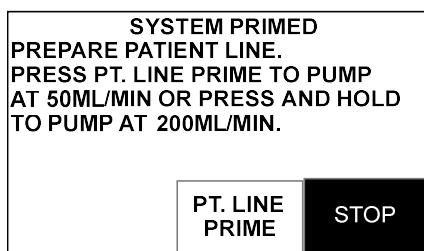
Ecrã de preparação do sistema

CUIDADO:

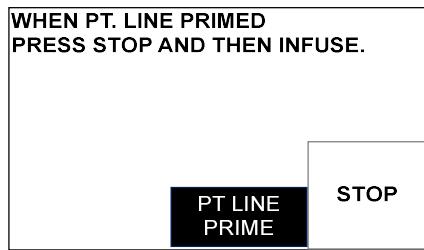
Limpe imediatamente quaisquer derrames do dispositivo

1. Prima PRIME para recircular 100 ml de fluido a 500 ml/min para remover ar e encher o sistema principal com fluido.
2. A contagem regressiva do volume de preparação de 100 ml, é exibida no ecrã. A preparação para automaticamente quando a contagem regressiva atinge 0 ml. Aparecerá o ecrã SYSTEM PRIMED.
 - Caso, após 30 segundos, o volume tenha permanecido em 100 ml, o sistema irá parar, soará um alarme e aparecerá a instrução ao utilizador para retirar as linhas e retomar a preparação.
 - Caso a preparação tenha de ser interrompida, pressione STOP. A contagem regressiva do volume de preparação permanecerá no ecrã. Pressione RESUME PRIME para continuar a preparação.

Preparação da linha do paciente



Ecrã de sistema preparado



Ecrã de linha do paciente preparada

Para remover o ar da linha do paciente:

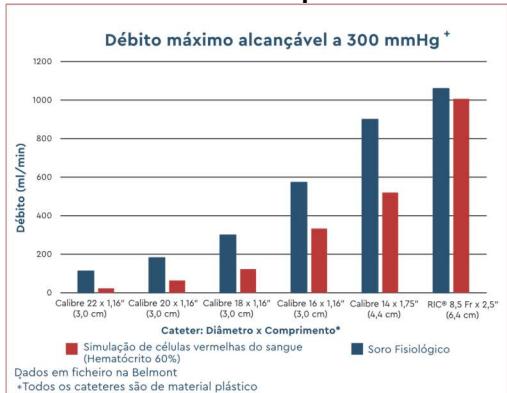
1. Abra o grampo de rolo e remova a tampa luer da linha do paciente.
2. Pressione PT. LINE PRIME
 - Prima uma vez e prepare a 50 ml/min. Prima sem largar e prepare a 200 ml/min.
3. Prima STOP quando já não houver ar na linha do paciente.

AVISO: inspecione e assegure-se de que a linha do paciente está completamente preparada e livre de ar. Quaisquer bolhas de ar após a haste da válvula na linha do paciente têm de ser removidas antes de continuar o procedimento com segurança.

Capítulo 2: Funcionamento

Ligação ao paciente

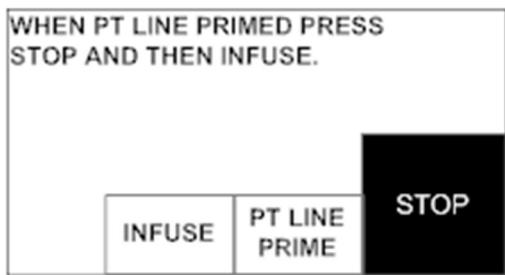
Consulte a tabela para fazer corresponder a perfusão definida ao débito de fluxo e tipo de fluido.



1. Selecione um tamanho de cânula adequado para o débito de fluxo desejado.
2. Utilizando técnicas asséticas, estabeleça ligação com o paciente sem deixar entrar ar.

CUIDADO: deve ser utilizado um local de acesso intravenoso dedicado para perfundir hemocomponentes e soluções compatíveis com sangue de acordo com as diretrizes da AABB.

Início da perfusão



Linha do paciente preparada e ecrã de perfusão

TAXA INSERIDA	= 500 mL min	A PERFUNDIR	+
TAXA ATUAL	= 500 mL min	T	= 37,3°C
VOL	= 16,2 L	P	= 125 mmHg
DEBITO	▲ 500 mL min DEBITO	BOLUS 200 mL	STOP
DEBITO	▼ DEBITO	RECIRC	

Ecrã de perfusão

1. Pressione INFUSE para iniciar a perfusão a 10 mL/min.
2. Ajuste o débito de fluxo, conforme necessário, pressionando a tecla DEBITO ▲/DEBITO ▼ (aumentar/diminuir 10 mL/min).
3. Prima a tecla 500 mL/min DEBITO para perfundir a 500 mL/min.

Não misture soluções que contenham cálcio, como solução de Ringer com lactato ou solução de Hartmann com hemocomponentes citratados. Consulte a lista de fluidos compatíveis na página 13.

Utilize apenas hemocomponentes anticoagulados.

Capítulo 2: Funcionamento

Manutenção da perfusão

TAXA = 500 ml INSERIDA min	A PERFUNDIR 		
TAXA = 500 ml ATUAL min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
DEBITO  500 ml min DEBITO	BOLUS 200 ml	RECIRC	STOP
DEBITO  DEBITO			

Ecrã de perfusão

Controlo de pressão

Regule a velocidade da bomba para manter a pressão da linha abaixo do limite de pressão definido pelo utilizador.

TAXA = 500 ml INSERIDA min	A perfundir-Controlo de pressão Premir Taxa Inserida para ajustar Taxa Atual 		
TAXA = 140 ml ATUAL min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 298 mmHg		
DEBITO  500 ml min DEBITO	BOLUS 200 ml	RECIRC	STOP
DEBITO  DEBITO			

Ecrã de controlo de pressão

Purga automática de ar

TAXA = 500 ml INSERIDA min	A REMOVER AR 		
TAXA = 500 ml ATUAL min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
DEBITO  500 ml min DEBITO	BOLUS 200 ml	RECIRC	STOP
DEBITO  DEBITO			

Ecrã de purga automática de ar

Verifique regularmente os parâmetros do paciente e do sistema, no ecrã. Responda e corrija alarmes do sistema.

O descartável deve ser utilizado até 24 horas. O conjunto descartável tem de ser eliminado após um máximo 24 horas de utilização.

CUIDADO:

Substitua a câmara do reservatório ou o conjunto descartável caso o filtro fique obstruído. Se ficar obstruído, o sensor de ausência de fluido é ativado, soa um alarme sonoro, surge a mensagem “Ausência de fluido, verifique a tubagem de entrada e o filtro. Adicione mais fluido” e a bomba para.

O limite de pressão é definido na fábrica como um limite máximo de 300 mmHg. O limite pode ser alterado. Consulte o Capítulo 4, página 37.

Enquanto o sistema estiver sob controlo de pressão, é exibida a mensagem “A perfundir-Controlo de pressão. Prima Taxa Inserida para ajustar Taxa atual”, a linha de estado de pressão pisca e é emitido um sinal sonoro em intervalos de 10 segundos.

O controlo de pressão pode ser automaticamente iniciado principalmente devido ao pequeno orifício do conjunto de perfusão ou a qualquer oclusão na linha.

Para eliminar o controlo de pressão, prima a tecla TAXA INSERIDA para fazer corresponder ao débito real, que o sistema consegue manter sem alarme, ou utilize uma cânula de tamanho adequado para o débito de fluxo e tipo de fluido desejados. **Consulte a tabela para fazer corresponder a perfusão definida ao débito de fluxo e tipo de fluido, na página 21.**

Após cada perfusão de 500 ml de fluido perfundido, o sistema purga automaticamente o ar do sistema fechando a linha de perfusão e abrindo a linha de recirculação durante alguns segundos.

O débito de recirculação é temporariamente definido para 500 ml/min, caso o débito de fluxo seja igual ou inferior a 500 ml/min, e para o débito de fluxo real, caso o débito de fluxo seja superior a 500 ml/min.

A linha de estado do DÉBITO apresenta A REMOVER AR durante esse processo. A leitura de volume (VOL) permanece inalterada durante a purga automática de ar e retoma a contagem quando a perfusão é retomada.

Quando a perfusão é retomada, o sistema volta ao débito previamente inserido.

Capítulo 2: Funcionamento

Perfusão de bólus (perfundir um volume fixo)

TAXA INSERIDA min	A PERFUNDIR
TAXA ATUAL min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
DEBITO ▲	500 ml min DEBITO
DEBITO ▼	200 ml 10 ml RECIRC STOP

Ecrã de bólus

Administre um volume fixo, definido de fábrica como 200 ml, a um débito de 200 ml/min.

Para mudar o débito de fluxo durante a perfusão de bólus, pressione a tecla DEBITO ▲ ou DEBITO ▼ ou 500 ml/min DEBITO.

O volume do bólus pode ser alterado no ecrã de configuração de parâmetros (Capítulo 4, página 37) ou pressionando e mantendo pressionada a tecla BÓLUS no ecrã de perfusão. O novo volume do bólus aparecerá na linha de estado VOL (volume) com o prefixo BÓL (bólus). Ao soltar a tecla de bólus, é iniciada a perfusão.

São apresentados dois conjuntos de números no espaço da tecla BÓLUS. O número na parte superior é o valor do bólus inserido e o número na parte inferior é o volume bombeado e a contagem crescente vai de 0 até ao volume definido na tecla. No final do volume do bólus, o sistema emite um sinal sonoro e volta ao débito de fluxo anteriormente selecionado caso o débito anterior seja 50 ml/min ou inferior. Se o débito anterior for superior a 50 ml/min, o débito de fluxo é definido para 50 ml/min.

Recirculação

TAXA INSERIDA = 200 ml min	RECIRCULACAO
TAXA ATUAL = 200 ml min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
DEBITO ▲	500 ml min DEBITO

Ecrã de recirculação

Faça recircular o fluido e aqueça e remova o ar do sistema principal a um débito predefinido de 200 ml/min. A recirculação para automaticamente e emite um sinal sonoro após 5 minutos.

Cuidado:

A recirculação excessiva ou prolongada pode danificar os glóbulos vermelhos, expondo-os repetidamente aos rolos dentro da cabeça da bomba.

Stop

Interrompe temporariamente o bombeamento e o aquecimento. O ecrã de estado continua ativo.

Capítulo 2: Funcionamento

Utilização da bateria

TAXA = 50 ml INSERIDA min	A PERFUNDIR 
TAXA = 50 ml ATUAL min	BATTERIA SEM AQUECER
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
DEBITO  50 ml min DEBITO 	BOLUS 200 ml RECIRC STOP

Ecrã de utilização da bateria

CUIDADO:

A utilização da bateria deve ser efetuada apenas por um curto período de tempo ou em débitos de fluxo muito baixos porque não há aquecimento.

1. Pressione a tecla RECIRC para pré-aquecer o fluido na câmara do reservatório.
2. Desligue o sistema da tomada. A linha de estado que mostra a temperatura irá piscar BATERIA SEM AQUECER para indicar que o sistema está no modo a bateria, a um débito de fluxo máximo de 50 ml/min e que o aquecimento está suspenso.
3. Ajuste o débito de fluxo pressionando DEBITO  ou DEBITO  ou pressione 50 ML/MIN DEBITO para definir imediatamente o débito de fluxo para o débito máximo de 50 ml/min.
4. Quando o sistema é novamente ligado à tomada CA, o débito de fluxo permanece a 50 ml/min caso o débito de fluxo anterior seja superior a 50 ml/min. O sistema volta ao débito de fluxo anterior se o débito anterior for igual ou inferior a 50 ml/min.
5. O tempo normal de funcionamento com bateria é de pelo menos 30 minutos.

Bateria fraca

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

Ecrã de utilização da bateria

BATERIA FRACA

Quando a bateria está fraca, o sistema mostra a mensagem BATTERY LOW e emite um sinal sonoro a cada 10 segundos. O sistema deve ser ligado à tomada CA para continuar a operação e carregar a bateria.

O tempo normal de recarregamento é de 8 horas.

Capítulo 2: Funcionamento

Interrupção de energia accidental

TAXA = 0 ml INSERIDA min	
TAXA = 0 ml ATUAL min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
PARE A BOMBA ANTES DE DESLIGAR A MAQ. LIGUE O INTERRUPTOR AUTOMATICO	DESLIGAR

Ecrã de interrupção de energia accidental

Se o disjuntor do dispositivo tiver sido colocado na posição DESLIGADO durante o bombeamento do sistema, o sistema para de bombear e é emitido um alarme. Esta mensagem destina-se a proteger o sistema de ser desligado accidentalmente durante um procedimento.

Para desligar o sistema, pressione a tecla DESLIGAR no ecrã.

Para continuar o procedimento, volte a colocar o disjuntor na posição LIGADO e retome a utilização.

AVISO: não desligue o dispositivo utilizando o respetivo disjuntor enquanto a perfusão estiver a decorrer em condições de funcionamento normais. Caso seja necessário desligar, prima o botão Stop para terminar a perfusão antes de desligar o dispositivo.

Fim de procedimento

CUIDADO:

Com fluido no conjunto descartável e o sistema desligado, mantenha a linha do paciente fechada ao abrir a porta, para evitar um fluxo de fluido não controlado.

Nota: o volume de fluido residual é inferior a 100 ml quando o reservatório está totalmente vazio.

1. Se a bomba estiver a funcionar, pressione STOP.
2. Feche a linha do paciente e os bicos da bolsa.
3. DESLIGUE o sistema utilizando o disjuntor.
4. Abra a porta e remova o conjunto descartável do sistema. Utilize a política padrão do hospital para o manuseamento e eliminação de materiais de risco biológico.
5. Siga os procedimentos de limpeza descritos no Capítulo 4, páginas 38–41, para limpar e desinfetar o sistema.

Erro do sistema

No caso de o sistema não funcionar durante um procedimento e a resolução de problemas não resolver a questão, o dispositivo deve ser desligado do paciente e o fluido perfundido manualmente com um equipamento alternativo ou por gravidade.

AVISO:

Após a abertura da porta, todas as funcionalidades de segurança do sistema podem ser ignoradas.

Feche a linha do paciente para se certificar de que não é possível a entrada de ar no paciente antes de abrir a porta para o RI-2.

1. Feche o grampo azul para fechar o grampo da linha do paciente.
2. Siga os passos descritos acima em FIM DE PROCEDIMENTO.
3. Se necessário, continue a perfusão usando dispositivo(s) alternativo(s). Siga todas as Instruções de utilização aplicáveis para dispositivos alternativos.
4. Comunique quaisquer incidentes à Belmont Medical Technologies.

Introdução

Este capítulo descreve possíveis causas para mensagens de alarme com sugestões para ações corretivas. Quando o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 reconhece uma situação que esteja a comprometer uma perfusão eficiente, o bombeamento e o aquecimento são imediatamente interrompidos e a haste da válvula é movida para a posição de recirculação. Em seguida, o sistema exibe uma mensagem de alarme, fornece instruções de medidas corretivas e emite um alarme sonoro. O utilizador do dispositivo deve estar em frente ao dispositivo quando ocorre uma condição de alarme de modo a poder ler adequadamente o ecrã.

O alarme sonoro operacional consiste numa série de dez sinais sonoros que se repetem a cada 2,5 segundos. A luz verde no canto superior direito do ecrã também fica vermelha para sinalizar uma situação de alarme de alta prioridade. Para silenciar um alarme e voltar ao funcionamento normal, selecione a tecla MUTE no ecrã de mensagens de alarme e siga as instruções no ecrã. Quando a tecla MUTE for selecionada, ficará em destaque no ecrã e é apresentado o símbolo de silenciar abaixo. As condições de alarme permanecem até que a situação de alarme seja resolvida.



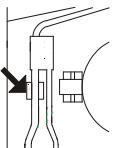
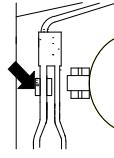
Todos os alarmes são considerados alarmes técnicos de alta prioridade, exceto no caso das mensagens de Bateria fraca e de controlo de pressão. Enquanto a bateria estiver fraca, é apresentado um alarme visual, conforme indicado abaixo, e ocorre um alarme sonoro diferente, um sinal sonoro a cada dez segundos.

Sinais de informação

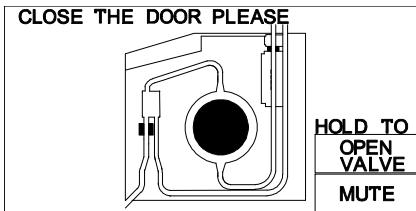
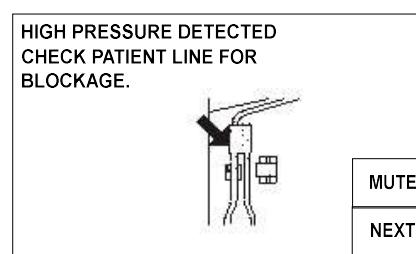
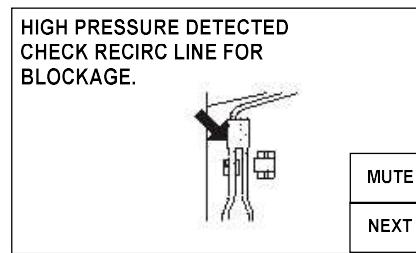
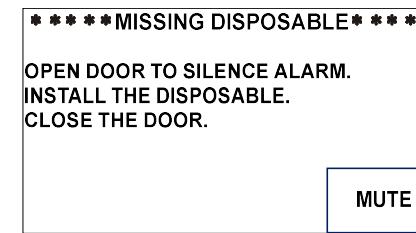
MENSAGEM EXIBIDA	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
LOW BATTERY	A tensão da bateria é demasiado baixa	Ligue o sistema a uma tomada CA para continuar a utilização e recarregar a bateria. Aguarde pelo menos 8 horas para carregar totalmente a bateria. Caso seja apresentado LOW BATTERY enquanto o sistema estiver ligado à alimentação CA, um dos componentes pode estar avariado. Proceda à manutenção da máquina. Caso a bateria esteja completamente descarregada, DESLIGUE a alimentação CA e ligue o sistema a uma tomada CA para recarregar a bateria. Aguarde no mínimo 30 segundos antes de LIGAR o sistema.
Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate	O débito definido é diferente do débito real devido a altas pressões geradas na linha	Pressione SET RATE para fazer corresponder o débito definido ao débito real para diminuir a pressão na linha.

Capítulo 3: Alarmes e guia de resolução de problemas

Alarmes operacionais

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
Deteção de ar  AIR DETECTION. OPEN THE DOOR. SQUEEZE TUBING BELOW DETECTOR TO CLEAR TRAPPED AIR REINSERT TUBING AND CLOSE THE DOOR. MUTE Ecrã de mensagem de alarme de deteção de ar	Ar na linha. A tubagem no sensor de deteção de ar não está firmemente encaixada no detetor. Fuga no descartável. Sensor do detetor de ar sujo. Defeito eletrónico no detetor de ar.	Abra a porta para silenciar o alarme. Verifique a existência de bolhas de ar e possíveis fugas. Aperte a tubagem diretamente abaixo do detetor de ar para remover qualquer ar preso para fora do sensor. Não deve restar ar preso no interior do detetor de ar. Verifique o detetor de ar e certifique-se que está limpo e que nada obstrui o sensor. Volte a encaixar a tubagem no detetor de ar e certifique-se que está firmemente encaixada no sensor. Prima REPRIME para repreparar o sistema principal. Caso o sistema não conclua a repreparação devido a obstrução no filtro da câmara do reservatório, substitua a câmara do reservatório ou o conjunto descartável e reprepare. O sistema retomará a perfusão após concluir a repreparação. Desligue e proceda à manutenção do dispositivo se o problema persistir.
PRESS REPRIME TO CLEAR.  REPRIME STOP Ecrã de repreparação		
Ausência de fluido  FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID MUTE REPRIME Ecrã de alarme de ausência de fluido	Sem fluido. Os grampos da bolsa não estão completamente abertos ou completamente perfurados. A tubagem no sensor de ausência de fluido não está firmemente encaixada no detetor ou a tubagem está esticada ou afastada do sensor devido a vácuo na linha. Filtro da ventilação de ar ou filtro grosso de sangue obstruído. Linha de recirculação ou reservatório obstruído. Defeito eletrónico no detetor.	Pressione MUTE para silenciar o alarme. Caso esteja sem fluido, adicione fluido e pressione REPRIME. Abra os grampos da bolsa ou perfure completamente a bolsa. Encaixe novamente a tubagem no detetor de ausência de fluido e certifique-se que está firmemente encaixada no sensor. Se a câmara do reservatório permanecer vazia durante a repreparação, o filtro de ventilação de ar na parte superior da câmara do reservatório pode estar obstruído. Nesse caso, perfure a(s) bolsa(s) com os bicos da bolsa e abra completamente os grampos para permitir que o ar na câmara do reservatório escape da(s) bolsa(s) e permita que o fluido preencha a câmara do reservatório. Volumes elevados de particulados no sangue podem obstruir o filtro grosso de sangue na câmara do reservatório. Substitua a câmara do reservatório ou o descartável, caso esteja obstruído. Desligue a máquina e proceda à manutenção se o erro persistir.
FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID 100 ML TO GO MUTE STOP Mensagem de ausência de fluido após pressionar o ecrã REPRIME		

Capítulo 3: Alarmes e guia de resolução de problemas

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
Porta aberta  <p>Ecrã de alarme de porta aberta</p>	A porta está aberta. Não há íman na trava da porta.	Feche a porta para silenciar o alarme e retomar. Verifique o íman na trava da porta. Se a porta estiver aberta enquanto o sistema estiver a bombear, o sistema para imediatamente o aquecimento e o bombeamento. A válvula move-se para a posição de recirculação e soa um alarme sonoro.
Pressão alta   <p>Ecrã de alarme de pressão alta</p>	A linha do paciente está bloqueada. A linha de recirculação está bloqueada. O local da perfusão não está bem posicionado. O diâmetro do cateter é muito pequeno. A definição do limite de pressão tem uma definição demasiado baixa.	Certifique-se de que a via do fluxo não está bloqueada. Certifique-se de que a linha de recirculação não está bloqueada. Certifique-se de que o local de perfusão está bem colocado e utilize o conjunto de perfusão adequado recomendado no guia. Faça corresponder a perfusão definida ao débito de fluxo e tipo de fluido, na página 24. Aumente a definição dos limites de pressão. Pressione NEXT para silenciar o alarme e retomar. Verifique o funcionamento do transdutor de pressão, pressionando-o ligeiramente. A leitura da pressão no ecrã deve mudar. Caso contrário, está com defeito; proceda à manutenção da máquina.
Descartável em falta  <p>Ecrã de descartável em falta</p>	Nenhum conjunto descartável na unidade.	Instale o descartável adequadamente. Pressione NEXT para retomar.

Alarmes de aquecimento

Os alarmes de aquecimento que podem ocorrer são:

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
Erro do sistema n.º 101 CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Falha do aquecedor Janelas do conjunto descartável molhadas, sujas ou bloqueadas. Sonda do IR molhada, suja ou bloqueada. Falha da sonda do IR. O sistema foi ligado sem alimentação CA presente.	Verifique se há oclusões no conjunto descartável e na via do fluxo. Certifique-se de que as janelas no conjunto descartável e as sondas do IR estão secas e limpas. Limpe as superfícies com um pano macio humedecido, se necessário. Seque as superfícies antes de continuar. Pressione RETRY para continuar. Caso o sistema tenha sido iniciado sem a alimentação CA presente, desligue o dispositivo. Ligue o dispositivo na tomada. Ligue o dispositivo e certifique-se de que o ecrã de arranque indica Alimentação CA presente Desligue a máquina e proceda à manutenção se o erro persistir.
Erro do sistema n.º 102 INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Temperatura excessiva O fornecimento de fluido está acima da temperatura limite As sondas de temperatura estão molhadas, sujas ou bloqueadas. Fluxo restrito ou ausência de fluido.	Verifique se há oclusões no conjunto descartável e na via do fluxo. Certifique-se de que as janelas no conjunto descartável e as sondas do IR estão secas e limpas. Limpe as superfícies com um pano macio humedecido, se necessário. Seque as superfícies antes de continuar. Certifique-se de que os grampos da bolsa estão abertos e que o fluxo não está impedido. Certifique-se de que o filtro não está obstruído. Adicione mais fluido, em caso de ausência de fluido. Feche os bicos da bolsa e a linha do paciente e remova o descartável. Desligue e reinicie o sistema com um novo descartável. Proceda à manutenção da máquina se o problema persistir. AVISO: não proceda à perfusão do sangue que está no conjunto descartável quando ocorrer uma condição de temperatura excessiva. Os glóbulos vermelhos sujeitos a alta temperatura podem não ser seguros para a perfusão.

Alarmes de hardware

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
Erro do sistema n.º 201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Falha do detetor de ar	Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.
Erro do sistema n.º 202 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Falha do detetor de ausência de fluido	Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.
Erro do sistema n.º 203 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Falha do aquecedor Ruído excessivo da linha elétrica CA ou falha interna	Pressione RETRY para tentar novamente. Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.
Erro do sistema n.º 204 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Falha no feedback do aquecedor Bobina de deteção de feedback de energia do aquecedor aberta. Funcionamento incorreto do circuito de feedback de energia.	Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.
Erro do sistema n.º 205 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Falha do hardware do aquecedor	Pressione RETRY para tentar novamente. Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.
Erro do sistema n.º 206 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSTEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Sobreaquecimento do módulo de potência	Certifique-se de que as saídas de ar das ventoinhas na base da máquina não estão bloqueadas. Aguarde que a unidade corrija o problema. O ecrã voltará para o ecrã de perfusão quando o erro for resolvido. Pressione MUTE para silenciar o alarme. Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.

Capítulo 3: Alarmes e guia de resolução de problemas

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
Erro do sistema n.º 207 CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Falha da bomba A tubagem da bomba está instalada de forma incorreta Falha do codificador de feedback de velocidade da bomba. Bomba a funcionar sem controlo ou não funcional.	Verifique se a tubagem da bomba está encaixada corretamente na cabeça da bomba. Verifique se a bomba gira livremente e se a cabeça da bomba está limpa. Pressione Retry para tentar novamente. Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.
Erro do sistema n.º 208 CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Falha da válvula Funcionamento incorreto do sensor de posição da válvula	Verifique se a válvula não está bloqueada. Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir. CUIDADO: Mantenha a linha do paciente fechada ao abrir a porta, para evitar um fluxo de fluido não controlado.
Erro do sistema n.º 209 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSTEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Sobreaquecimento da placa Sobreaquecimento da placa de circuitos impressos	Certifique-se de que as saídas de ar das ventoinhas na base da máquina não estão bloqueadas. Aguarde que a unidade corrija o problema. O ecrã voltará para o ecrã de perfusão quando o erro for resolvido. Pressione MUTE para silenciar o alarme. Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.
Erro do sistema n.º 210 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Funcionamento incorreto do computador interno	Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir. CUIDADO: Mantenha a linha do paciente fechada ao abrir a porta, para evitar um fluxo de fluido não controlado.

Resolução de problemas de outras dificuldades operacionais

Podem ocorrer problemas que estejam fora da vigilância do sistema devido a configuração inadequada, equipamento acessório com defeito ou falha interna de algum componente. A tabela abaixo descreve vários desses possíveis problemas, os alarmes que podem gerar (caso existam) e as ações corretivas a serem tomadas.

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
Battery No Heating	Cabo de alimentação não ligado à alimentação CA	Ligue à tomada CA; verifique a ligação do cabo de alimentação. Mantenha o sistema ligado para carregar a bateria.
Dim display	O brilho do ecrã na rotina de configuração foi reduzido para a definição de brilho mais baixa.	Aumente o brilho do ecrã na Configuração do sistema, Capítulo 4, página 37.
Flow rate is slowing down or will not go at the set rate	O sistema está a manter a pressão na linha abaixo do limite de pressão ao reduzir o débito de perfusão.	Verifique se há dobras ou obstruções na tubagem e remova-as. Utilize o conjunto de perfusão adequado recomendado no guia, faça corresponder a perfusão definida ao débito de fluxo e tipo de fluido, Capítulo 2, página 21. Aumente o débito aumentando o limite de pressão. Altere o limite de pressão na Calibration/Setup para um limite mais alto (o limite máximo de pressão é de 300 mmHg), Capítulo 4, página 37.
Keypad does not accept input	O teclado está a ser pressionado continuamente. Falha do teclado	Liberte o teclado e o sinal sonoro constante irá parar. Se o alarme persistir, desligue a máquina e proceda à manutenção.
Keypad is too sensitive or not responsive	A sensibilidade do teclado foi definida na rotina de configuração como rápida ou lenta.	Reinic peace a sensibilidade do teclado na Configuração do sistema, Capítulo 4, página 37.
No message, beep tone	O interruptor de alimentação não está totalmente pressionado ou ocorreu uma falha do interruptor de membrana.	Prima completamente o interruptor de alimentação. Caso o problema persista, substitua o interruptor de membrana.
No power or battery run time is too short	Cabo de alimentação não ligado na alimentação CA. Baterias descarregadas no funcionamento CC.	Mude a fonte de alimentação CA; verifique as ligações do cabo de alimentação. Recarregue a bateria interna ligando o cabo de alimentação à linha CA. Se o tempo de duração da bateria for inferior a 30 minutos após uma carga completa de 8 horas, contacte a assistência técnica para substituir a bateria recarregável.

Capítulo 3: Alarmes e guia de resolução de problemas

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
Desliga imediatamente após ser ligado. O sistema liga durante 2 a 3 segundos e depois desliga-se automaticamente	IGBT na unidade "A" e "B" curto. A EPROM não está encaixada corretamente na tomada.	Se o problema persistir, desligue a máquina e proceda à manutenção. Proceda à manutenção da máquina.
A bomba está a fazer demasiado barulho	A bomba de rolo está a embater na porta ou a tubagem da bomba não está corretamente instalada.	Abra a porta e volte a inserir a tubagem da bomba. Verifique se não há sangue ou detritos à volta das dobradiças da porta, fazendo com que esta se levante e a bomba de rolo bata no cubo da porta.
O sistema não aquece até à temperatura fisiológica	As janelas no descartável ou o sensor do IR estão molhados ou sujos. O módulo de alimentação não está devidamente calibrado. Funcionamento incorreto do módulo de alimentação ou as sondas de temperatura estão descalibradas.	Examine as janelas no conjunto descartável para verificar se está molhado ou se apresenta contaminantes. Limpe a janela do sensor do IR com um pano macio e álcool, caso necessário. A temperatura de entrada está muito baixa e o débito de fluxo muito alto. Proceda à manutenção da máquina, se o problema persistir.
O sistema não efetua a preparação	Consulte o alarme de ausência de fluido Mensagem deste capítulo	Verifique a linha de reservatório ou de recirculação e certifique-se que não está obstruída, que as bolsas de fluidos estão totalmente perfuradas e que os grampos estão abertos. A tubagem da bomba não deve ser muito esticada e tem de estar firmemente encaixada no sensor. Consulte a mensagem do alarme de ausência de fluido deste capítulo
Não é possível calibrar as sondas de temperatura	Funcionamento incorreto temporário da sonda Temperatura do fluido incorreta usada para a calibração.	Verifique a temperatura do fluido e certifique-se de que é a correta. Se o problema persistir, proceda à manutenção da máquina.
Não é possível desligar o sistema	Um dos componentes na placa secundária falhou.	Proceda à manutenção da máquina.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

Introdução

O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 requer uma manutenção e cuidado mínimos. A manutenção preventiva deve ser realizada regularmente para otimizar o desempenho e reduzir a probabilidade de inatividade. Abaixo estão listadas a rotina de manutenção (conforme necessário), a manutenção periódica (pelo menos uma vez por ano) e a definição dos parâmetros. O instrumento não precisa de calibração regular.

AVISO!

Tome as precauções normais ao lidar com hemocomponentes.
Trate todo o sangue como se estivesse infetado e limpe
imediatamente todos os derrames.

AVISO!

Não aceda à verificação de hardware enquanto o instrumento
estiver ligado ao paciente.

CUIDADO:

DESLIGUE o sistema e retire o cabo de alimentação da tomada
antes da limpeza para evitar choque elétrico.

CUIDADO:

Limpe imediatamente qualquer derrame do dispositivo.

Configuração do sistema

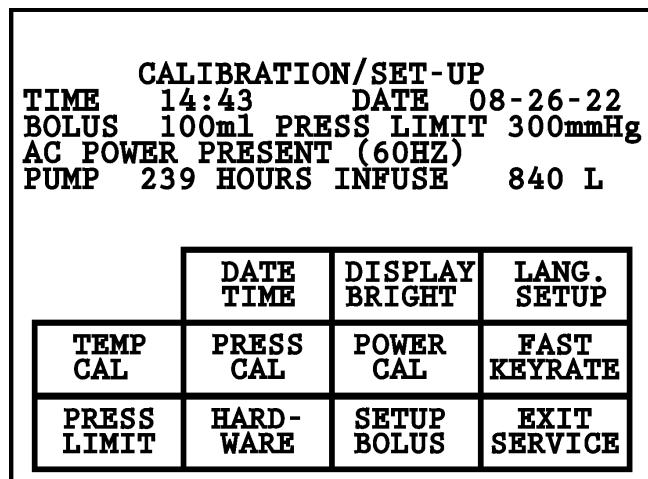
Durante a configuração do sistema, é possível alterar os seguintes parâmetros:

1. Data e hora
2. Brilho do ecrã
3. Configuração do idioma
4. Débito da tecla
5. Volume de administração de bólus
6. Limites de pressão para alarme de pressão alta

As alterações de configuração de parâmetros são efetuadas no modo de manutenção.



Ao pressionar a tecla de SERVICE acede o modo SERVICE. Esta tecla aparece no ecrã do logótipo do The Belmont apenas quando o sistema é ligado. Este ecrã permanece ativo durante 4,5 segundos antes do sistema entrar no modo PRIME.



Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

1. Data/hora

Prima DATE TIME no ecrã CALIBRATION/SET-UP para definir a data e hora. Pressione a tecla TIME ou DATE.

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

Ecrã após pressionar a tecla DATE TIME

É exibido um teclado numérico. Insira as informações adequadas de hora ou data. Insira a hora adequada no formato de 24 h (isto é, 1:00 PM = 13:00 h). CANCEL apaga o valor inserido e reencaminha-o para o ecrã de Data/Hora anterior. Pressione UPDATE para guardar o novo valor e volte ao ecrã das teclas DATE TIME anterior. **Pressione NEXT para voltar ao ecrã de Calibração/Configuração.**

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

Ecrã após pressionar DATE

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

Ecrã após pressionar TIME

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

2. Brilho do ecrã

Existem quatro (4) níveis de brilho do ecrã. Pressione DISPLAY BRIGHT para mudar o nível atual de brilho para o próximo nível.

3. Configuração do idioma

Pressione esta tecla para ver os ecrãs de definições com o seu idioma de preferência.

4. Débito da tecla

O débito da tecla define a sensibilidade das teclas de toque. Existem três (3) níveis de sensibilidade: FAST (RÁPIDA), MEDIUM (MÉDIA) e SLOW (LENTA). O nível atual de sensibilidade está indicado na própria tecla. A definição FAST (RÁPIDA) requer o menor tempo de resposta de uma tecla. A definição MEDIUM (MÉDIA) requer mais tempo e a tecla SLOW (LENTA) requer o maior tempo e torna as teclas de toque menos sensíveis. **A sensibilidade da tecla é definida de fábrica como Fast (Rápida).**

Tenha em atenção que esta tecla muda o tempo que precisa de pressionar uma tecla para que o toque seja reconhecido. A pressão necessária não é afetada.

5. Volume do bólus

O volume do bólus pode ser definido de 100 ml a 1000 ml e pode ser alterado entre 100 ml, 200 ml, 400 ml, 500 ml e 1000 ml cada vez que a tecla SETUP BOLUS é pressionada. O volume de bólus atual está indicado na linha de estado do BÓLUS no ecrã de Calibração/Configuração. O volume do bólus também é exibido na tecla BÓLUS no ecrã de perfusão (consulte o Capítulo 2, em Ecrã de perfusão principal).

6. Limite de pressão

O utilizador pode definir a pressão máxima permitida na linha. As definições possíveis variam entre 100 e 300 mmHg. O valor do limite de pressão atual é exibido na linha de estado PRESS LIMIT. no ecrã de Calibração/Configuração. Prima a tecla e mantenha-a premida para mudar o limite em incrementos de 50 mmHg. Durante a perfusão, o sistema mantém a pressão na linha abaixo do limite de pressão reduzindo o débito de perfusão conforme a pressão na linha se aproxima do limite de pressão. **O limite de pressão é reposto automaticamente para 300 mmHg sempre que o sistema for ligado.**

Programa de manutenção e de manutenção preventiva

Programa 1

A ser realizado por um utilizador clínico ou por um técnico em biomedicina (BMET).

Manutenção de rotina	Intervalo	
	Antes ou após cada utilização	Uma vez por mês
1. Inspecionar todas as superfícies. Limpar e/ou desinfetar o exterior.	•	
2. Inspecionar e limpar os detetores de ausência de fluido e de ar na linha.	•	
3. Inspecionar e limpar o cabo de alimentação.	•	
4. Inspecionar e limpar as sondas de temperatura	•	
5. Inspecionar e limpar a proteção da ventoinha.		•

Programa 2

A ser realizado por um técnico em biomedicina ou outro pessoal de assistência qualificado.

Verificação/teste necessário	Intervalo	
	A cada 6 meses	Uma vez por ano
1. Realizar uma inspeção visual rigorosa.	•	
2. Realizar a verificação do funcionamento do sistema, incluindo o teste de alarme sonoro.	•	
3. Inspecionar a vedação do sistema.	•	
4. Inspecionar a porta do instrumento e o disco de cerâmica.	•	
5. Inspecionar os pés de borracha.	•	
6. Inspecionar a tensão nominal da bateria e o tempo de funcionamento da bateria. Substituir as baterias quando o tempo de funcionamento for mínimo ou após 3 anos.	•	
7. Realizar o teste de segurança elétrica.		•
8. Verificação de hardware.		•
9. Limpar a cabeça da bomba		•

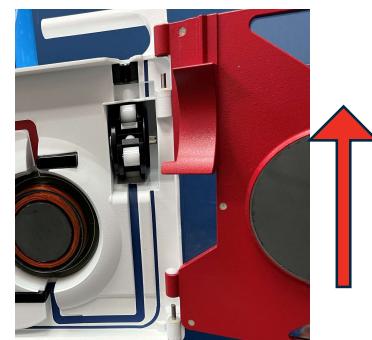
Manutenção de rotina

1. Limpar e inspecionar o exterior do dispositivo

Limpe completamente as superfícies externas do sistema e dentro da porta após cada utilização, conforme o procedimento descrito abaixo. Verifique se existe sujidade nas superfícies do dispositivo imediatamente após o procedimento e, caso exista, repita o procedimento até toda a sujidade ter sido removida. Inspecione visualmente o sistema para verificar se existem danos e tome as medidas adequadas, descritas abaixo, se estiverem presentes danos.

Nota: evite o uso de acetona ou outros solventes que possam danificar a superfície. Não pulverize líquidos de limpeza nas saídas de ar ou através das saídas de ar na parte inferior do sistema.

- a. DESLIGUE a bomba e retire o cabo de alimentação da tomada.
- b. Certifique-se de que o descartável é removido e eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares.
- c. Utilize CaviWipes™ ou equivalentes, de acordo com as instruções do fabricante, para limpar as superfícies até que fiquem completamente húmidas para a remoção de resíduos orgânicos.
 - i. Abra completamente a porta e puxe em linha reta para cima para remover a porta do dispositivo e tornar mais acessível a limpeza de algumas superfícies de difícil acesso.

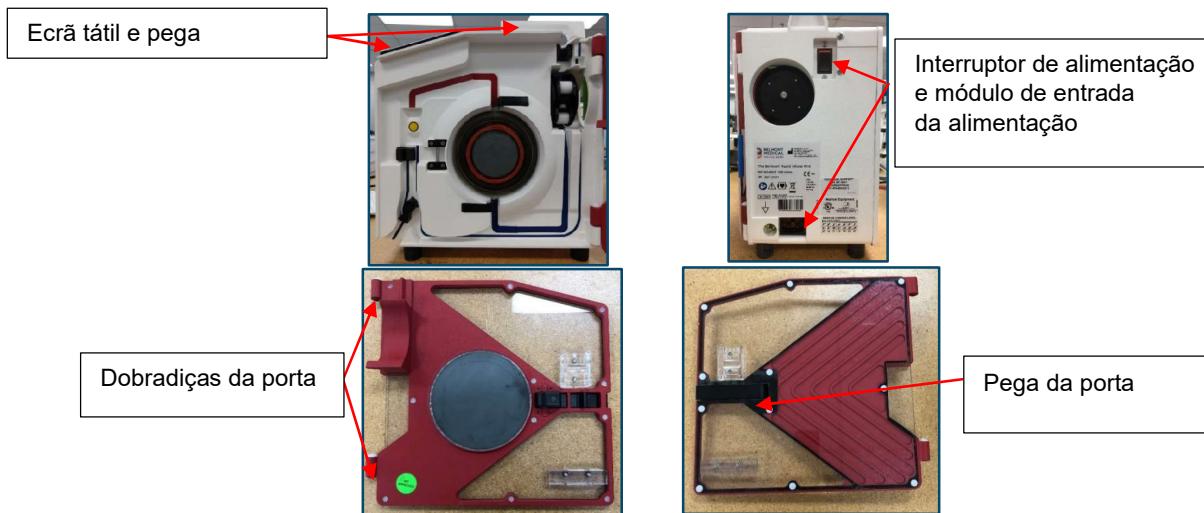


- d. Certifique-se de que as seguintes áreas são completamente limpas e inspecionadas quanto a danos:
 - i. Ecrã tátil: se estiverem presentes danos, fissuras ou perfurações, devolva o dispositivo para manutenção e não o utilize.
 - ii. Pega: se estiverem presentes danos, fissuras ou deformação, envie-a para a Biomed para uma inspeção visual detalhada e verificação do funcionamento.
 - iii. Proteção contra humidade e cabo de alimentação: se estiverem presentes cortes, desgaste ou quebras substitua o cabo de alimentação e/ou a proteção contra humidade.



Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

- iv. Interruptor de alimentação: se estiverem presentes danos, fissuras ou deformação, envie-a para a Biomed para uma inspeção visual detalhada e verificação do funcionamento.
- v. Módulo de entrada da alimentação: se estiverem presentes danos, fissuras ou deformação, envie-a para a Biomed para uma inspeção visual detalhada e verificação do funcionamento.
- vi. Porta e dobradiças da porta: se estiverem presentes danos, fissuras ou deformação, envie-a para a Biomed para uma inspeção visual detalhada e verificação do funcionamento.
- vii. Transdutor de pressão: se estiver cortado ou perfurado, envie-o para a Biomed para testes de verificação de hardware.



e. Detetores de ausência de fluido e de ar na linha

- i. Mantenha os detetores de ausência de fluido e ar limpos e secos. Caso fiquem sujos ou molhados, limpe com um cotonete de algodão humedecido e seque. As superfícies dos detetores de ar são delicadas. Seja cuidadoso ao executar esse procedimento.
- ii. Se estiverem presentes riscos ou deformações envie o dispositivo para a Biomed para testes de verificação de hardware.

f. Sondas de temperatura

- i. Mantenha os sensores de sonda limpos e secos. Caso fiquem sujos ou molhados, limpe com um cotonete de algodão humedecido e seque. Tenha cuidado para não danificar a superfície dos sensores.

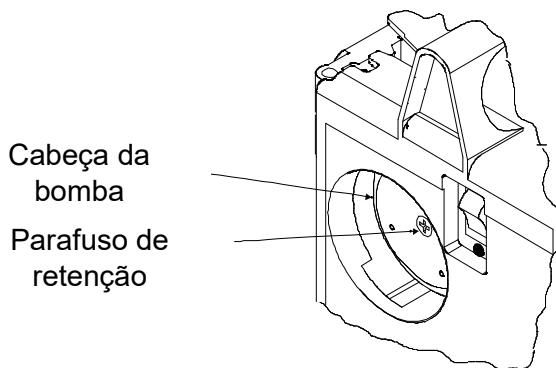


Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

- ii. Se estiverem presentes danos ou deformações envie o dispositivo para a Biomed para testes de verificação de hardware.
- g. Proteções das ventoinhas
 - i. Inspecione as proteções das ventoinhas na parte inferior da unidade para verificar a existência de detritos que possam impedir o fluxo de ar. Remova as proteções desaparafusando os 4 parafusos de retenção e limpe, se necessário. Certifique-se de que as proteções não estão danificadas. Deixe as proteções das ventoinhas secarem antes de reinstalar.
 - ii. Se estiverem presentes cortes, rasgões ou outros danos, substitua as proteções das ventoinhas.

h. Cabeça da bomba

- i. Caso necessário, remova a cabeça da bomba para limpeza para remover qualquer resíduo orgânico.
 1. Desparafuse o parafuso de retenção que segura a cabeça da bomba.



2. Remova a cabeça da bomba e limpe-a com água e sabão.
 3. Desinfete de acordo com as instruções apresentadas na secção 2. *Desinfetar o exterior do dispositivo, Parte C.*
 4. Deixe a cabeça da bomba secar antes de a colocar novamente.
 5. Coloque novamente a cabeça da bomba e certifique-se de que o parafuso de retenção está devidamente apertado.
 6. Se a cabeça da bomba ranger, pulverize o rolo com pulverizador de silicone.

i. Inspeção visual

- i. Verifique todo o dispositivo para verificar se existem resíduos orgânicos residuais secos.
- ii. Utilize CaviWipes™ ou equivalente para remover qualquer resíduo orgânico remanescente. Repita até todos os resíduos orgânicos terem sido removidos antes de desinfetar o dispositivo, conforme a secção abaixo.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

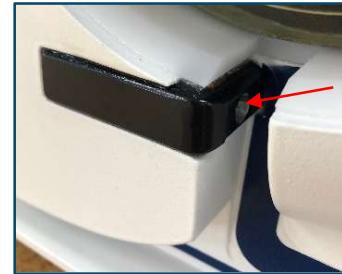
2. Desinfetar o exterior do dispositivo

Após limpar completamente a sujidade visível do dispositivo, aguarde pelo menos 3 minutos para que as superfícies do dispositivo sequem antes de prosseguir com o procedimento de desinfecção de nível intermédio abaixo. Desinfete as superfícies externas do sistema e dentro da porta após cada utilização.

Nota: evite o uso de acetona ou outros solventes que possam danificar a superfície. Não pulverize líquidos de limpeza nas saídas de ar ou através das saídas de ar na parte inferior do sistema.

- a. DESLIGUE o sistema e retire o cabo de alimentação da tomada.
- b. Certifique-se de que o descartável é removido e eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares.
- c. Utilize CaviWipes™ ou equivalentes, de acordo com as instruções do fabricante, para limpar as superfícies até que fiquem completamente húmidas. Limpe continuamente as superfícies para que permaneçam molhadas pelo menos 6 minutos.
 - i. Desinfete todas as superfícies revistas na secção de limpeza acima.
- d. Deixe o dispositivo secar completamente.

- e. Detetores de ausência de fluido e de ar na linha
 - i. Mantenha os detetores de ausência de fluido e ar limpos e secos. Caso fiquem sujos ou molhados, limpe com um cotonete de algodão humedecido e seque. As superfícies dos detetores de ar são delicadas. Seja cuidadoso ao executar esse procedimento.
- f. Sondas de temperatura
 - i. Mantenha os sensores de sonda limpos e secos. Caso fiquem sujos ou molhados, limpe com um cotonete de algodão humedecido e seque. Tenha cuidado para não danificar a superfície dos sensores.



Teste do sistema e verificação do funcionamento

A manutenção do dispositivo deve ser efetuada periodicamente por um técnico qualificado, de acordo com os programas 1 e 2.

Materiais necessários:

- Conjunto descartável do Rapid Infuser, REF. 903-00006P
- Analisador de segurança Bio-Tek ou equivalente
- Solução salina ou outro cristaloide para teste
- 2 litros de fluido de 35 °C a 42 °C
- Manómetro (resolução de 2 mmHg)
- Fonte de pressão
- Termómetro com termopares (resolução de 0,1 °C)
- Cilindros graduados (precisão ASTM Classe B)
- Temporizador

1. Inspeção visual rigorosa

a. Abertura da porta/lado direito:

- i. Verifique se os detetores de ar e ausência de fluido estão limpos.
- ii. Verifique se todos os pinos de encaixe de plástico na porta se encontram no devido lugar.
- iii. Verifique se o parafuso de fixação do alicate da válvula está apertado.
- iv. Verifique se não existem fissuras na ferrite, quer na porta quer no lado direito.
- v. Verifique se o diafragma do transdutor de pressão não apresenta rasgões ou fendas.
- vi. Verifique se todos os rolos da bomba giram livremente. Se não, remova e limpe.
- vii. Verifique se a porta está totalmente fechada e se não existe sangue seco ou fluidos dentro ou à volta das dobradiças.

b. Parte traseira:

- i. Verifique se o conector CA (conector IEC) está limpo. Caso existam resíduos de solução salina, limpe-os.
- ii. Verifique se a proteção contra humidade está instalada e sem danos. Contacte a assistência técnica da Belmont para solicitar uma substituição, caso necessário.

c. Verifique o mecanismo de bloqueio/desbloqueio:

- i. Verifique as proteções de borracha no conjunto do grampo do suporte. Se estiverem escorregadias/polidas, limpe e esfregue com álcool isopropílico.
- ii. Monte e desmonte o sistema num suporte IV, verifique se trava e destrava corretamente e assegure-se de que o sistema não se movimenta inesperadamente para baixo do suporte.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

2. Vedações

Inspeccione a vedação à volta da unidade para garantir que está em boas condições. Além disso, verifique a vedação à volta do ecrã tátil e dos discos de cerâmica. Utilize o vedante RTV multiusos Dow Corning 732 ou equivalente, se necessário, para manter a resistência aos fluidos.

3. Porta do instrumento e discos de cerâmica

A porta do instrumento tem de ser devidamente encaixada no sistema para funcionar corretamente. A parte da platina da bomba de rolo está localizada na porta. A platina tem de estar adequadamente alinhada com a bomba.

- a. Verifique se existe sangue acumulado nas dobradiças e limpe o sangue seco na área das dobradiças. Certifique-se de que a porta está completamente encaixada nas dobradiças.
- b. Verifique os rebites de plástico e a integridade da porta. Certifique-se de que a estrutura da porta não está dobrada. Substitua-a, se estiver dobrada.
- c. Verifique se existem fissuras nos discos de cerâmica na porta e no centro da unidade. Se estiverem danificados, devolva-os ao fabricante para substituição.



4. Pés de borracha

Verifique se os pés de borracha estão presentes na parte inferior da unidade ou se estão quebrados. Substitua-os, se necessário.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

5. Verificação do funcionamento do sistema

- i. Instale o conjunto descartável.
- ii. LIGUE o interruptor de alimentação. Aguarde que o ecrã PRIME apareça.
- iii. Feche os grampos da bolsa. Pendure e perfure a bolsa de fluido.
- iv. Abra o(s) grampo(s) da(s) bolsa(s). Pressione PRIME para preparar o sistema (faça circular 100 ml a 500 ml/min de fluido). A contagem regressiva do volume de preparação (100 ml) é exibida no ecrã. Para automaticamente quando a contagem regressiva atinge 0 ml.
- v. Pressione PT. LINE PRIME uma vez para bombear a 50 ml/min ou prima sem largar para bombear a 200 ml/min. Pressione STOP quando a linha não tiver bolhas de ar.
- vi. Pressione INFUSE para começar a perfusão a 10 ml/min. Pressione INFUSE RATE \blacktriangle \blacktriangledown para alterar o débito de fluxo.
- vii. Aumente o débito de fluxo para 500 ml/min e verifique se a temperatura de saída, no ecrã, está entre $37,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- viii. Desligue o cabo de alimentação da tomada CA. Verifique se o sistema troca automaticamente para o funcionamento a bateria quando é desligado da CA. A mensagem BATTERY NO HEATING é exibida para indicar que o sistema está no modo a bateria e que o aquecimento está suspenso.
- ix. Volte a ligar o cabo de alimentação CA e certifique-se de que o funcionamento não é interrompido. Ajuste o débito de fluxo pressionando INFUSE RATE \blacktriangle \blacktriangledown .
- x. Proceda à perfusão até que a bolsa de fluido esteja vazia, verifique se o sistema interrompe o bombeamento e se ouve um alarme sonoro com a mensagem "FLUID OUT" no ecrã.

6. Tempo de funcionamento da bateria

- a. Antes de realizar o teste de tempo de funcionamento da bateria, ligue o sistema à tomada CA durante pelo menos 8 horas para carregar completamente as baterias.
- b. Siga as orientações no passo 2, a-g. Proceda à perfusão a 50 ml/min. Inicie o temporizador.
- c. O sistema deve funcionar pelo menos 30 minutos com a bateria totalmente carregada. Se tal não acontecer, substitua as baterias.

7. Teste de segurança elétrica — fuga de corrente

Equipamento necessário: Analisador de segurança Fluke, modelo 505 ou equivalente 2 litros de solução salina à temperatura ambiente

Configuração: Ligue o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 à tomada CA no painel do analisador de segurança.

CUIDADO:

Antes de aplicar a tensão no analisador de segurança, certifique-se de que a tensão da linha de entrada está correta para a **TENSÃO DA UNIDADE A SER TESTADA**.

i. Correntes de fuga da ligação à terra:

- i. Ligue o analisador de segurança a uma fonte de alimentação adequada e LIGUE o analisador. DESLIGUE o interruptor de alimentação do The Belmont® Rapid Infuser RI-2.
- ii. Mude o seletor do analisador para CHASSIS ou FUGA (μ A). Ligue um único fio vermelho ao conector de entrada CABO ÚNICO e prenda um grampo grande ao terminal de ligação à terra de equipotencial no The Belmont® Rapid Infuser RI-2.
- iii. Registe a corrente de fuga exibida para cada uma das condições a seguir, com o interruptor Neutro na posição NORM. Os testes devem ser realizados na seguinte ordem.

Polaridade — NORM;	Ligação à terra — NORM
Polaridade — REVERSE (INVERSA);	Ligação à terra — NORM
Polaridade — REVERSE (INVERSA);	Ligação à terra — OPEN (ABERTO)
Polaridade — NORM;	Ligação à terra — OPEN (ABERTO)
- iv. Repita as duas primeiras (polaridade normal e polaridade inversa com ligação à terra) com o interruptor Neutro na posição ABERTO.
- v. Instale o conjunto descartável e prepare-o com solução salina, avance para o ecrã de perfusão. Pressione STOP para definir a bomba para 0 ml/min, sem aquecimento ou bombeamento.
- vi. Repita os passos iii e iv com o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 no modo LIGADO (interruptor de alimentação LIGADO, ecrã de perfusão exibido, sem bombeamento ou aquecimento).
- vii. Repita os passos iii e iv com o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 realizando perfusão e aquecimentos no débito máximo.
- viii. Todas as medições devem ser $<300 \mu$ A (para a unidade doméstica) e $<500 \mu$ A (para a unidade de 230 V).

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

ii. Corrente de fuga para o paciente:

- i. Instale o conjunto descartável e prepare-o com solução salina, avance para o ecrã de perfusão.
- ii. Fixe uma cânula de aço inoxidável, calibre 12 a 16, ou uma agulha de ponta hipodérmica à extremidade da linha do paciente e encaixe o grampo grande do analisador de segurança à ponta da cânula ou agulha.
- iii. Prepare o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 com solução salina. Certifique-se de que toda a linha do paciente, incluindo a cânula, foi preparada.
- iv. Repita a.iii e a.iv com o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 no modo STANDBY (ON) e bombeando a 750 ml/min.
- v. A fuga máxima permitida é a seguinte:

Com NORMAL NEUTRO

Polaridade Normal — com ligação à terra (10 µA)

Polaridade Inversa — com ligação à terra (10 µA)

Polaridade Inversa — sem ligação à terra (50 µA)

Polaridade Normal — sem ligação à terra (50 µA)

Com ABERTO NEUTRO (Nota: o sistema muda automaticamente para bateria a 50 ml/min.)

Polaridade Normal — com ligação à terra (50 µA)

Polaridade Inversa — com ligação à terra (50 µA)

8. Verificação de hardware

Instale e prepare o conjunto descartável antes de iniciar o processo de verificação do hardware.

O modo Hardware verifica:

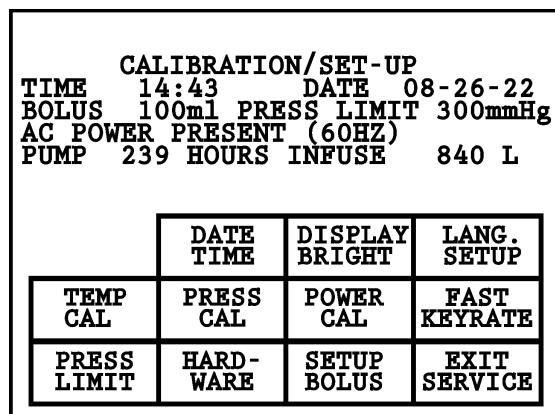
- a. Funcionamento da válvula
- b. Detetores de ausência de fluido e de ar
- c. Tensão da bateria
- d. Débito de fluxo (velocidade da bomba)
- e. Sondas de temperatura de entrada e saída, incluindo o teste de alarme de “temperatura excessiva”
- f. Sensor de pressão

É necessária uma palavra-passe para aceder ao ecrã SERVICE, para garantir que não é possível aceder a este modo acidentalmente.

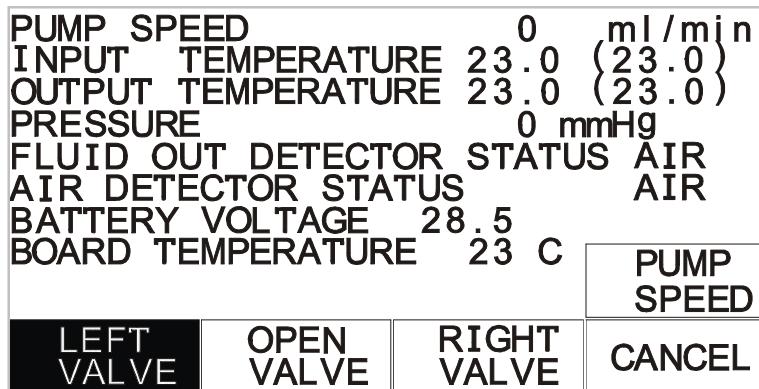
Pressione a tecla SERVICE, no arranque, para aceder ao ecrã de Calibração/Configuração. Este ecrã permanece ativo durante 4,5 segundos antes do sistema entrar no ecrã do modo PREPARAR.

- Pressione HARDWARE a partir do ecrã de Calibração/Configuração.
- Insira a palavra-passe 013192.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva



Ecrã de Calibração/Configuração



Ecrã de estado do hardware

Linha de estado	Leitura
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750, e opcional 1000 ml/min
Input Temperature	Temperatura em °C, referência do ambiente da sonda entre parênteses
Output Temperature	Temperatura em °C, referência do ambiente da sonda entre parênteses
Pressure	Pressão em mmHg
Fluid Out Detector Status	Ar ou fluido
Air Detector Status	Ar ou fluido
Battery Voltage	Nível de carregamento da bateria em volts
Board Temperature	Temperatura da placa do circuito no interior da caixa.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

Tecla de função	Ação
PUMP SPEED	Mude a velocidade da bomba.
LEFT VALVE	Mova a válvula para a esquerda ou para a posição de recirculação.
OPEN VALVE	Mova a válvula para o centro ou para a posição de carga.
RIGHT VALVE	Mova a válvula para a direita ou para a posição de perfusão.
CANCEL	Saia do estado do hardware e volte para o ecrã de Calibração/Configuração.

Verificação de hardware:

a. Válvula

- i. Pressione LEFT VALVE, confirme que a haste da válvula (pinça da válvula) se move para a esquerda.
- ii. Pressione OPEN VALVE, confirme que a haste da válvula se move para a posição central.
- iii. Pressione RIGHT VALVE, confirme que a haste da válvula se move para a direita. Deixe a válvula na posição LEFT VALVE antes de continuar para o próximo passo.

b. Detektoren de ausência de fluido e de ar

- i. Confirme que as linhas de estado do detetor de ausência de fluido e do detetor de ar apresentam FLUID quando o sistema é preparado, e que não existe ar nos detetores.
- ii. Abra a porta e remova a tubagem dos detetores. Feche a porta e confirme que a linha de estado apresenta AIR quando a tubagem é removida do sensor.

c. Tensão da bateria

Desligue a unidade da tomada. A “Tensão da bateria” exibida no ecrã HARDWARE deve ser de aproximadamente 24 volts. Caso contrário, recarregue a bateria pelo menos 8 horas e verifique novamente. Ligue novamente a unidade à tomada.

d. Débito de fluxo

O débito de fluxo pode ser verificado medindo o fluxo utilizando um cilindro graduado e um temporizador. Escolha o método mais adequado para a configuração.

Medir o fluxo diretamente:

- i. Certifique-se de que a linha do paciente e que todo o descartável estão completamente preparados antes de efetuar a medição. Defina a velocidade da bomba para 10 ml/min. Pressione RIGHT VALVE para definir a válvula para a posição de perfusão e encher a linha do paciente. Utilize um cilindro graduado para medir o fluxo na linha do paciente durante dez minutos e verifique o débito de fluxo médio durante esse período. O volume observado deve ser de 100 ± 25 ml para um débito de fluxo médio de 10 ± 2,5 ml/min.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

- ii. Pressione PUMP SPEED novamente para mudar a velocidade da bomba para 100 ml/min e meça o fluxo com o cilindro graduado durante um minuto. A tolerância aceite é de 100 ± 10 ml/min.
- iii. Pressione mais uma vez para mudar a velocidade para 500 ml/min e repita a medição. A tolerância aceite é de 500 ± 50 ml/min.
- iv. Pressione mais uma vez para mudar a velocidade para 750 ml/min e repita a medição. A tolerância aceite é de 750 ± 75 ml/min.
- v. Para a opção 1000 ml/min, pressione mais uma vez para mudar a velocidade para 1000 ml/min e repita a medição. A tolerância aceite é de 1000 ± 100 ml/min.

e. Sondas de entrada e saída e alarme de “temperatura excessiva”

Prepare pelo menos 2 litros de fluido a uma temperatura entre 37 °C e 43 °C

- i. Ligue o fornecimento de fluido ao descartável. Remova a linha do paciente do conector luer. Insira o termopar aproximadamente 5 cm (2") dentro do conector previamente ligado à linha do paciente.
- ii. Pressione a tecla RIGHT VALVE para definir a válvula para a posição de perfusão. Abra o fornecimento de fluido e defina a velocidade da bomba para 500 ml/min.
- iii. Deixe a temperatura estabilizar, aguarde pelo menos 2 minutos. As leituras dos valores de INPUT TEMPERATURE e OUTPUT TEMPERATURE (os valores que não estão entre parênteses) devem ser de até 2 °C.
- iv. Compare os números exibidos no ecrã com a leitura do termopar. A tolerância aceite é de 1 °C para temperaturas de fluido entre 30 °C e 40 °C e 2 °C fora deste intervalo.
- v. Pressione PUMP SPEED para definir a velocidade da bomba novamente para 0 ml/min.
- vi. Pressione CANCEL para voltar ao ecrã de Calibração/Configuração.
- vii. Pressione EXIT SERVICE para voltar ao ecrã PREPARAR.
- viii. Prepare a unidade e a linha do paciente com água à temperatura ambiente.
- ix. Prepare pelo menos 2 litros de fluido a uma temperatura entre 43 °C e 45 °C.
- x. Ligue este fornecimento de fluido ao descartável. Proceda à perfusão de 500 ml/min.
- xi. Compare os números exibidos no ecrã com a leitura do termopar. O alarme soa quando o ecrã indica uma temperatura entre 42 °C e 42,5 °C.
- xii. Registe a temperatura quando ocorrer o alarme de “temperatura excessiva”. A tolerância aceite da temperatura entre o termopar e a apresentada no ecrã deve ser de 1 °C a 2 °C entre eles.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

f. Transdutor de pressão

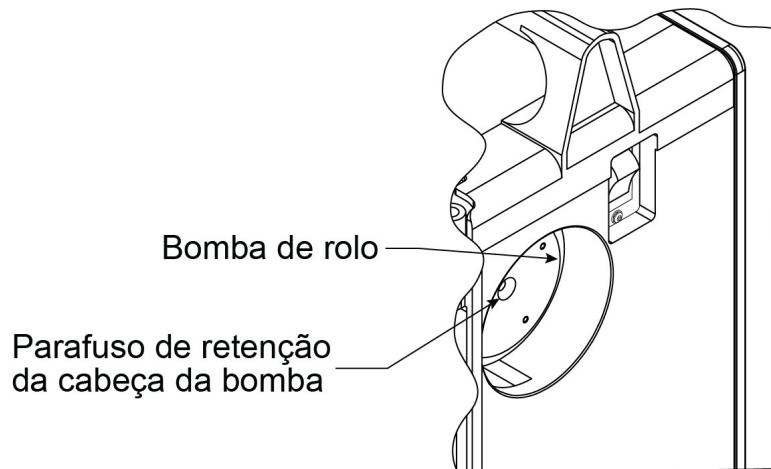
AVISO!

Não aplique pressão excessiva na câmara de pressão ou no transdutor de pressão. O transdutor de pressão é um dispositivo eletromecânico de precisão e pode ser danificado pelo uso de força excessiva. **Não utilize o sistema se o transdutor de pressão estiver danificado.**

- i. **Inspeccione o transdutor de pressão para verificar se existem danos. Certifique-se que a superfície do transdutor não está cortada ou perfurada. O transdutor de pressão tem de ser substituído caso a sua superfície esteja danificada.**
- ii. Certifique-se de que a câmara de pressão está corretamente instalada (consulte o Capítulo 2: Instalar o descartável) e que a via de fluxo não está bloqueada.
- iii. Certifique-se de que o fluido está quente (37 °C a 42 °C). A câmara de pressão do descartável pode não funcionar tão bem quando está à temperatura ambiente. **A verificação tem de ser efetuada com um descartável aquecido.** Caso o fluido não esteja quente, aceda ao ecrã principal de perfusão e aqueça o fluido e o descartável pressionando a tecla RECIRC (Capítulo 2: Ecrã principal de funcionamento: modo recirculação). Deixe o fluido recircular pelo menos dois minutos com alimentação CA antes de voltar ao modo Hardware para a verificação.
- iv. No modo hardware: feche a porta, os grampos da bolsa e bloqueie a saída de ar na parte superior da câmara do reservatório. Desligue a linha do paciente e ligue a fonte de pressão ao encaixe luer na porta da linha do paciente do conjunto descartável e aplique pressão enquanto monitoriza o volume de pressão com um manômetro.
- v. Verifique a precisão do transdutor de pressão. Aplique 300 mmHg no descartável. A linha de estado de pressão deve mostrar 300 mmHg (± 50 mmHg). Repita a mesma verificação de pressão para 200 e 100 mmHg.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

9. Limpar a cabeça da bomba



A cabeça da bomba pode ser removida e limpa, caso necessário.

- a. DESLIGUE a bomba e retire o cabo de alimentação da tomada.
- b. Desparafuse o parafuso de retenção que segura a cabeça da bomba.
- c. Remova a cabeça da bomba e limpe-a com água e sabão.
- d. Desinfete de acordo com as instruções apresentadas no *Capítulo 4, secção 2. Desinfetar o exterior do dispositivo, Parte C*.
- e. Deixe a cabeça da bomba secar antes de a voltar a colocar e certifique-se de que a cabeça da bomba está bem fixa com o parafuso de retenção.
- f. Se a cabeça da bomba ranger, pulverize o rolo com pulverizador de silicone (silicone puro de alta resistência).

Lista de verificação

N/S do RI-2:	Testado por:	Data:
Equipamento usado:	N/S do analisador de segurança:	Prazo de validade da cal.:
	N/S da fonte de pressão:	Prazo de validade da cal.:
	N/S do termómetro:	Prazo de validade da cal.:
		Resultados
1. Inspeção visual:		
a. Lado direito		
b. Parte traseira		
c. Travar/destravar	✓ se OK	
2. Verificação do funcionamento		
a. Prime		
b. a. PT. LINR PRIME.		
c. INFUSE ▲▼		
d. Temperatura de saída a 500 ml/min		
e. Mudança de CA para CC		
f. Mudança de CC para CA		
g. Alarme sonoro de AUSÊNCIA DE FLUIDO		
3. Teste de tempo de funcionamento da bateria		
> 30 min.		
4. Verificação de segurança elétrica (consulte a folha de resultados em anexo)		
a. Corrente de fuga de ligação à terra		
b. Corrente de fuga para o paciente		
5. Verificação de hardware:		
a. Funcionamento da válvula	✓ se OK	
b. Detetores de ausência de fluido e de ar	✓ se OK	
c. Tensão da bateria	Aprox. 24 V	
d. Débito de fluxo	✓ se OK	
e. Sondas de temperatura de entrada e saída	✓ se OK	
Temp. com alarme de "Temp. excessiva": Termopar no ecrã	42 °C a 42,5 °C 1 °C a 2 °C de ecrã	
f. Sensor de pressão	✓ se OK	
6. Limpar a cabeça da bomba		
✓ se realizado		

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

Teste de segurança elétrica — Folha de resultados de corrente de fuga

a. Correntes de fuga de ligação à terra (todas as medições estão em μ A)

	Polaridade — N; Ligação à terra — N	Polaridade — R; Ligação à terra — N	Polaridade — R; Ligação à terra — A	Polaridade — N; Ligação à terra — O
Unidade DESLIGADA				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				
Unidade LIGADA, sem bombeamento				
▪ Neutro — NORM				
▪ Neutro — ABERTO				
Unidade LIGADA, a perfundir a 750 ml/min.				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				

b. Correntes de fuga para o paciente (todas as medições estão em μ A)

	Polaridade — N; Ligação à terra — N	Polaridade — R; Ligação à terra — N	Polaridade — R; Ligação à terra — A	Polaridade — N; Ligação à terra — O
Unidade DESLIGADA				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				
Unidade LIGADA, sem bombeamento				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				
Unidade LIGADA, a perfundir a 750 ml/min.				
▪ Neutro — NORM				
▪ Neutro — ABERTO				

Porta-série

O RI-2 inclui uma porta-série DB-9 RS-232 acessível externamente, através da qual os dados podem ser transmitidos. Contudo, os dados transmitidos são ignorados pelo software do sistema e não são processados. Não existem outras portas relevantes para a segurança no dispositivo (o RI-2 não foi concebido para ser ligado a uma rede).

A lista de materiais do software (SBOM) legível por máquina do RI-2 está disponível mediante pedido junto da Belmont Service.

O software do RI-2 não é atualizável pelo utilizador. A Belmont Medical Technologies ou um prestador de serviços autorizado irá entrar em contacto consigo para agendar uma visita de um técnico de assistência no local, caso seja necessária uma atualização do software.

O RI-2 não regista eventos de segurança. O utilizador do RI-2 não tem possibilidade de alterar qualquer parâmetro de configuração que possa afetar a segurança do dispositivo. No caso de ocorrer algum evento de segurança que possa afetar o desempenho do dispositivo, o operador será notificado através da emissão de um alerta ou alarme.

O suporte em matéria de cibersegurança cessará juntamente com o fim da vida útil do produto. O fim da vida útil do produto será comunicado de acordo com o Plano de gestão de cibersegurança da Belmont.

Apesar de o RI-2 não recolher nem armazenar informações confidenciais, o dispositivo deve ser colocado fora de serviço e eliminado de forma segura.

Fusível

O fusível na fonte de alimentação CA/CC marcado com F1 está classificado como 1,25 A, 250 V, de ação rápida, 5 x 20 mm com classificação de interrupção (capacidade de corte) de 35 A a 250 V CA.

Contacto para manutenção

EUA: 855.397.4547

Resto do mundo: +1.978.663.0212

Antes de devolver qualquer produto, obtenha um número de autorização de devolução de materiais (RMA).

Antes de entrar em contacto, tenha consigo o número de série da unidade. O número de série está localizado na etiqueta acima da tomada de alimentação.

Compatibilidade eletromagnética

AVISO!

Os equipamentos elétricos para medicina precisam de precauções especiais em relação à CEM e de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética [CEM] fornecidas nos documentos em anexo.

AVISO!

O equipamento portátil de comunicação por RF não deve ser utilizado a menos de 30,5 cm (12 polegadas) de qualquer parte do RI-2. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: as tabelas de CEM e outras diretrizes incluídas no manual do utilizador fornecem ao cliente ou utilizador informações essenciais para determinar a adequação do equipamento ou sistema ao ambiente eletromagnético em utilização e na gestão do ambiente eletromagnético em utilização para permitir que o equipamento ou sistema cumpra a sua utilização prevista sem interferir com outros equipamentos e sistemas ou equipamentos elétricos não médicos.

As características de desempenho essenciais do The Belmont Rapid Infuser RI-2 são a precisão do débito de fluxo, a precisão da condição de aquecimento máximo e a funcionalidade do detetor de ar. Se alguma característica de desempenho do sistema for prejudicada ou estiver ausente devido a distúrbios eletromagnéticos, o sistema emitirá um alarme para alertar o utilizador.

Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

Tabela 201

Orientação e declaração do fabricante — Emissões de todo o equipamento e sistemas

Teste de emissões	Conformidade	Aplicação eletromagnética — orientações
Emissões de RF segundo a norma CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O The Belmont® Rapid Infuser RI-2 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
IEC 61000-3-2 relativa a emissões harmónicas	Em conformidade ou Não se aplica	Não se aplica
IEC 61000-3-3 relativa a tremulação	Em conformidade ou Não se aplica	Não se aplica

Tabela 202

Orientações e declaração do fabricante — Imunidade de todo equipamento e do sistema

Teste de imunidade	Parâmetros aprovados pela IEC 60601
IEC 61000-4-2	±8 kV contacto
Descarga eletrostática (ESD)	±15 kV ar
IEC 61000-4-3	3 V/m
Radiação de RF	80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3	385 MHz a 27 V/m, modulação de impulsos de 18 Hz 450 MHz a 28 V/m, frequência de modulação de 18 Hz ± 5 kHz disp. 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz a 28 V/m, modulação de impulsos de 18 Hz 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz a 9 V/m, modulação de impulsos de 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz a 28 V/m, modulação de impulsos de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz a 9 V/m, modulação de impulsos de 217 Hz
IEC 61000-4-4	±2 kV na rede elétrica CA
Transitório elétrico rápido/disparo	Frequência de repetição de 100 kHz
IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha
Sobretensão	±2 kV linha a ligação à terra
IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz
RF conduzida	6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz
IEC 61000-4-8	30 A/m
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação	100% queda para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% queda para 1 ciclo 30% queda para 25 ciclos 100% queda durante 5 segundos

Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Dimensões	
Tamanho	315 mm x 191 mm x 376 mm (12,4" x 7,5" x 14,8")
Peso	12,7 kg (28 lb)
Portabilidade	
Portátil	Pega na parte superior da unidade para facilidade de transporte
Peça para montagem do suporte IV	É possível fixar o suporte IV ou utilizá-lo livremente. Variação de diâmetro do suporte IV do suporte montado: 2,54 cm–3,17 cm (1"–1 1/4")
Alimentação CA	
Tensão de entrada CA	115–120 V ~ 20 A dedicados ou 230 V ~ 10 A dedicados
Fusível	1,25 A, 250 V, ação rápida, 5 x 20 mm com classificação de interrupção (capacidade de corte) de 35 A a 250 V CA
Frequência de funcionamento	50/60 Hz
Potência máxima	1440 VA
Isolamento da linha	1500 V ligação à terra
Corrente de fuga de ligação à terra	<300 µA (para unidade doméstica) <500 µA (para a unidade de 230 V ~)
Conformidade elétrica	Ambiente médico — Equipamento médico geral em termos de choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos apenas em conformidade com as normas AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012/(R)2012 e A2:2021, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 (com reafirmação em 2022), incluindo 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
Disjuntor	15 A, 125 V CA/250 V CA, 50/60 Hz
Cabo de alimentação	EUA: 3 condutores, cabo SJT tipo 14 AWG com tomada de grau hospitalar e proteção contra humidade
	Fora dos EUA: 3 cordas de 1,5 mm ² harmonizadas a nível internacional com tomada de grau hospitalar e proteção contra humidade

Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Bateria	
Tipo	Chumbo-ácido recarregável
Tempo de funcionamento	>30 minutos a 50 ml/min sem aquecimento
Tempo de recarregamento	8 horas

Ambiente	
Temperatura de funcionamento	10 °C a 32 °C (50 °F a 90 °F)
Temperatura de armazenamento	-15 °C a 40 °C (5 °F a 104 °F)
Humidade relativa	10% a 90%
Pressão de armazenamento	49–103 kPa
Pressão de funcionamento	70–103 kPa
IPX2	Protegido contra gotas de água em queda vertical com o produto inclinado, no máximo, até 15 graus

Parâmetros de funcionamento	
Débito de fluxo	10–750 ml/min, com 1000 ml/min como opção, em incrementos de 10 ml/min mais 2,5 e 5,0 ml/min com fluidos com viscosidade entre 1 e 8 centipoise (água e fluidos cristaloides através de concentrado de glóbulos vermelhos) Tolerância: ±10% de 20–1000 ml/min ±25% para 2,5, 5, 10 ml/min
Temperatura de saída	Definida para 37,5 °C para fluxo ≥60 ml/min, para 39 °C a 50 ml/min ou menos. Tolerância: 1 °C para temperatura de fluido entre 30 °C e 40 °C e 2 °C fora deste intervalo
Capacidade de aquecimento	Mín. de 1400 watts para fluido (20 °C de aumento de temperatura a 1000 ml/min)
Pressão da linha	0–300 mmHg, através de transdutor de pressão

Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Modos de funcionamento	<ol style="list-style-type: none"> Carregue conjunto descartável Prepare o sistema Prepare a linha do paciente Proceda à perfusão a um débito controlado pelo utilizador com aquecimento Proceda à perfusão de um volume de bólus fixo com aquecimento Pare o sistema
Predefinições	<p>Débito de fluxo: 10 ml/min Pressão: 300 mmHg Exibição de bólus: 200 ml Brilho do ecrã: Mais elevado Débito da tecla: Rápida</p>

Painel de operações	
Painel de controlo e ecrã	Ecrã tátil à prova de salpicos
Área do ecrã	Ecrã diagonal de 14,5 cm (5,7")
Ecrã de estado	<p>Débito de fluxo (ml/min) Volume total perfundido (ml) Pressão da linha (mmHg) Temperatura de saída de perfusão (°C) Volume do bólus (ml) Mensagens de alarme</p>
Teclas funcionais	As teclas são exibidas de forma adequada para o ponto específico de funcionamento
Exibição de caracteres	Mensagens de alarme gráficas — indicam onde ocorreram erros

Segurança e monitorização	
Temperatura da perfusão	Através de sensores de infravermelhos na entrada e na saída do permutador de calor.
Pressão da linha	Um transdutor de pressão monitoriza a pressão na linha. Se a pressão atinge o limite definido pelo utilizador, a bomba desacelerar até a pressão ficar abaixo do limite. Se a pressão na linha subir mais rápido que 40 mmHg/ml ou exceder 400 mmHg, é emitido um alarme, é exibida a mensagem "HIGH PRESSURE", a linha do paciente é fechada e a bomba para imediatamente.
Deteção de ar	Dois detetores ultrassónicos de ar monitorizam o ar na via do fluido. O detetor de fluido é instalado o mais próximo possível da bolsa de fluido. Emite um alarme sonoro caso não haja fluido a entrar no sistema. Os outros detetores de ar verificam a presença de ar na linha de fluido antes que de entrar na linha do paciente.

Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Haste da válvula	Fornece um via de fluxo para o paciente, ou uma via de fluido de recirculação no sistema. A via de recirculação é usada para preparar o sistema e eliminar ar após um alarme de deteção de ar. A via de recirculação é ativada em todas as condições de alarme.
------------------	---

Vida útil do produto	
Vida útil do produto	7 anos

Estados e controlos dos alarmes	MENSAGENS DE ALARME
Sinal de informação	LOW BATTERY
Definição do utilizador, corrigível pelo utilizador	MISSING DISPOSABLE DOOR OPEN FLUID OUT AIR DETECTION HIGH PRESSURE
Alarmes de aquecimento	ERROS DO SISTEMA n.º 101 e 102
Alarmes de hardware	ERROS DO SISTEMA n.º 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 e 210
Pressão de som de alarmes sonoros	61,6 dB a 1 m (45,1 dB ambiente), alta prioridade conforme IEC 60601-1-8
Alarmes visuais	Informações exibidas na UI Luz de estado sobre a UI

Conjuntos descartáveis	
Conjunto descartável com 3 bicos REF.: 903-00006	Tamanho do filtro: 250 mícrones
Reservatório de 3,0 litros REF.: 903-00018	Tamanho do filtro: 160 mícrones

Ambiente do descartável	
Temperatura de armazenamento	15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F)
Temperatura de funcionamento	10 °C a 32 °C (50 °F a 90 °F)
Humidade relativa	15% a 70%

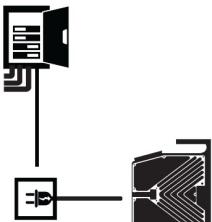
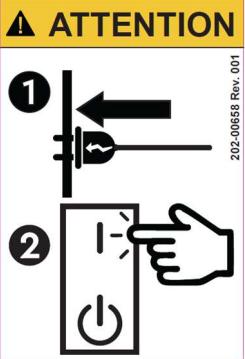
Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Símbolos e definições específicos do descartável	
Símbolo	Descrição
	Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilize/Utilização única/Utilize apenas uma vez
	Em conformidade com a Diretiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE e com a 2011/65/UE
	Sistema de barreira estéril única
	Via de fluido não pirogénica
	Descartável de utilização única
	Cuidado
	Intervalo de temperatura de armazenamento
	Intervalo de humidade de armazenamento
LOT	Código do lote
	Validade
	Fabricado por
EC REP	Representante Europeu Autorizado

Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Símbolos e definições	
Símbolo	Descrição
	Em conformidade com a Diretiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE e com a 2011/65/UE
	Marca de certificação UL
	Corrente alternada
	Equipotencialidade
	DESLIGADO
	LIGADO
	Cuidado
	Para uso por médico, apenas com prescrição
	Não seguro para RM
	Consulte os documentos complementares/ consulte o manual
	Equipamento de tipo CF à prova de desfibrilhador
IPX2	Protegido contra gotas de água

Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Símbolos e definições	
Símbolo	Descrição
NS	Número de série
	Fabricado por
	Representante Europeu Autorizado
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
	Utilize um disjuntor dedicado
	Ligue o sistema na alimentação CA antes de o ligar

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

O símbolo do caixote de lixo com uma cruz no produto, a literatura ou a embalagem relembrá-lhe que todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores têm de ser encaminhados para recolha separada no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se à União Europeia e outros locais onde estejam disponíveis sistemas de recolha separada. Para evitar afetar negativamente o meio ambiente ou a saúde humana devido a uma eliminação descontrolada de resíduos, não elimine estes produtos como resíduos urbanos indiferenciados; em vez disso, entregue-os num ponto de recolha oficial para reciclagem.