



# THE BELMONT<sup>®</sup>

---

## 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



**BELMONT  
MEDICAL**  
TECHNOLOGIES

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

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
Introdução .....	11
Avisos .....	11
Cuidados.....	12
Fluidos compatíveis.....	13
Procedimentos operacionais passo a passo.....	15
Inspeccionar 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
Ligar o sistema .....	18
Instalação da bolsa de fluido.....	19
Preparação do sistema principal .....	20
Preparação da linha do paciente.....	20
Ligação ao paciente.....	20
Início da perfusão .....	21
Manutenção da perfusão .....	21
Controlo de pressão.....	22
Purga automática de ar.....	22
Perfusão de bólus (Perfundir um volume fixo).....	22
Recirculação .....	23
Stop .....	23
Utilização da bateria .....	23

Bateria fraca .....	23
Interrupção de energia acidental.....	24
Fim de procedimento .....	24
Erro do sistema.....	24
Introdução .....	25
Sinais de informação.....	25
Alarmes operacionais.....	26
High Pressure .....	27
Missing Disposable.....	27
Alarmes de aquecimento.....	28
Erro do sistema n.º 101.....	28
Erro do sistema n.º 102.....	28
Alarmes de hardware .....	29
Erro do sistema n.º 201.....	29
Erro do sistema n.º 202.....	29
Erro do sistema n.º 203.....	29
Erro do sistema n.º 204.....	29
Erro do sistema n.º 205.....	29
Erro do sistema n.º 206.....	29
Erro do sistema n.º 207.....	30
Erro do sistema n.º 208.....	30
Erro do sistema n.º 209.....	30
Erro do sistema n.º 210.....	30
Resolução de problemas de outras dificuldades operacionais.....	31
Introdução .....	33
Configuração do sistema.....	34
Data/hora.....	35
Brilho do ecrã.....	36
Configuração do idioma .....	36
Débito da tecla.....	36
Volume do bólus .....	36
Limite de pressão.....	36
Limpeza, inspeção e manutenção preventiva.....	37
Limpeza e inspeção de rotina.....	37

Limpar e inspecionar o exterior do dispositivo.....	37
Desinfetar o exterior do dispositivo .....	42
Verificação do funcionamento do sistema .....	43
Inspeção visual .....	43
Vedações.....	44
Porta do instrumento e discos de cerâmica.....	47
Motor da válvula e pinça da válvula .....	48
Verificação do software.....	50
Verificação do funcionamento do sistema .....	50
Preparar dispositivo .....	51
Verificação do débito de fluxo .....	52
Verificação do aquecimento.....	53
Verificação do alarme de ausência de fluido.....	53
Verificação do transdutor de pressão.....	54
Verificação da bateria .....	55
Teste de segurança elétrica — fuga de corrente.....	56
Correntes de fuga da ligação à terra:.....	57
Corrente de fuga para o paciente:.....	57
Registo de verificação do funcionamento do sistema.....	58
Teste de segurança elétrica — Folha de resultados de corrente de fuga.....	61
Porta-série.....	62
Fusível.....	62
Contacto para manutenção .....	62
Compatibilidade eletromagnética.....	63
Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2 .....	65
Dimensões .....	65
Portabilidade .....	65
Alimentação CA.....	65
Bateria.....	66
Ambiente .....	66
Parâmetros de funcionamento.....	66
Painel de operações.....	67
Segurança e monitorização .....	67
Estados e controlos dos alarmes.....	68

Conjuntos descartáveis .....	68
Ambiente do descartável .....	68
Símbolos e definições específicos do descartável .....	69
Símbolos e definições .....	70
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) .....	72

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

### Introdução

O **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** aquece sangue, colóide e cristalóide, 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  $\geq 10$  kg que precise de perfusão aquecida de 2,5 ml/min a 1000 ml/min.

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

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

## Capítulo 1: Visão geral do sistema

### 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 hipotônicas 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 17.

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

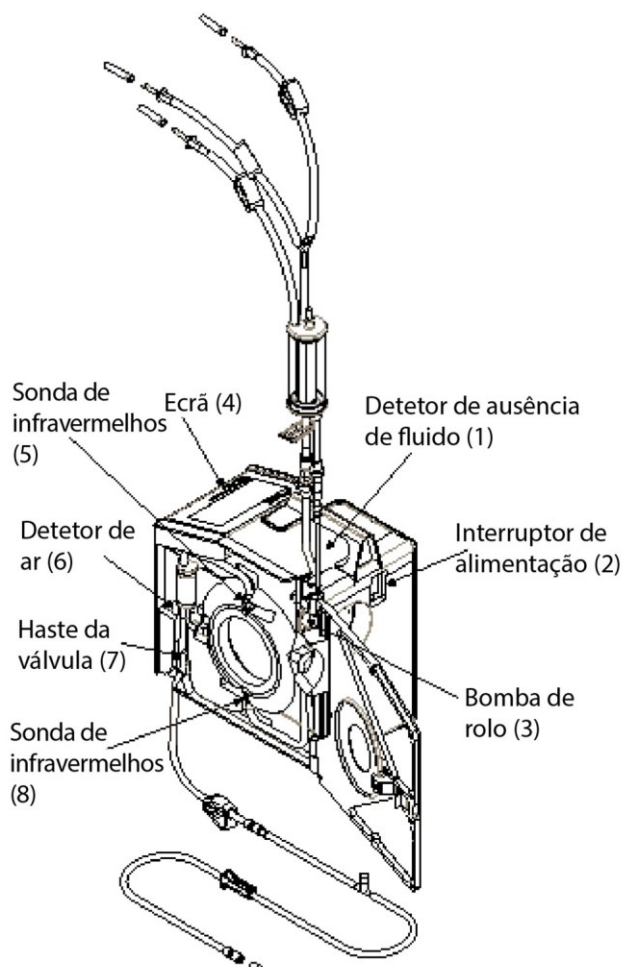


Diagrama do sistema mostrando os principais componentes

1. O detetor de ausência de fluido deteta e avisa em caso de uma falta de fluido.
2. O interruptor de alimentação liga e desliga o sistema.
3. A bomba de rolo foi concebida para precisão e fiabilidade do bombeamento.
4. O ecrã e o painel de controlo mostram mensagens de estado e de alarme com teclas táteis na base do visor.
5. A sonda de temperatura IR (Sonda de saída) monitoriza a temperatura do fluido de saída conforme sai do permutador de calor.
6. O detetador 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 "Air Detection" é exibida no ecrã.
7. 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.
8. 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: Fast (Rápida), Medium (Média) e Slow (Lenta). A sensibilidade da tecla é definida na fábrica como Rápida, mas pode ser ajustada pelo utilizador no SERVICE MODE.

**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 o funcionamento seguro 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 nítrico.**
- **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 SERVICE 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.**

## Capítulo 2: Funcionamento

- 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.
- 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 pol.) 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 “Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid” 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.

## Capítulo 2: Funcionamento

### Fluidos compatíveis

A tabela abaixo indica a compatibilidade química e mecânica dos fluidos com o dispositivo e os componentes descartáveis. A seleção dos fluidos, o método de administração e o débito de fluxo têm de ser determinados e controlados por profissionais de saúde com a devida formação, de acordo com os protocolos institucionais e o parecer clínico.

Solução	Descrição	Compatível?
Sangue total anticoagulado <sup>1</sup>		<b>SIM</b>
Plasma congelado <sup>2,3</sup>		<b>SIM</b>
GV	<i>Glóbulos vermelhos</i>	<b>SIM</b>
Sangue colhido que é processado, lavado e anticoagulado através de um dispositivo de proteção de células		<b>SIM</b>
SF	<i>NaCl a 0,9%</i>	<b>SIM</b>
Albumina a 5%		<b>SIM</b>
Hidroxietilamido (HES)	<i>Hetastarch em solução salina a 0,9%</i>	<b>SIM</b>
Normosol	<i>Eletrólitos em H<sub>2</sub>O</i>	<b>SIM</b>
Plasma-Lyte A		<b>SIM</b>
Coloides	<i>Coloides que NÃO interagem com hemocomponentes e NÃO contêm Ca</i>	<b>SIM</b>
Soluções de bicarbonato de sódio		<b>NÃO</b>
½ SF	<i>NaCl a 0,45%</i>	<b>NÃO</b>
SF a 3%	<i>NaCl a 3%</i>	<b>NÃO</b>
Plaquetas		<b>NÃO</b>
Crioprecipitado		<b>NÃO</b>
Albumina >5%		<b>NÃO</b>
Glicose		<b>NÃO</b>
Suspensão de granulócitos		<b>NÃO</b>
Álcool 5% em 5% de dextrose		<b>NÃO</b>
Intralípidos a 10%		<b>NÃO</b>
Intralípidos a 20%		<b>NÃO</b>
Aminoácidos a 8%		<b>NÃO</b>
D5W	<i>Dextrose a 5% em água</i>	<b>NÃO</b>
D10W	<i>Dextrose a 10% em água</i>	<b>NÃO</b>
D20W	<i>Dextrose a 20% em água</i>	<b>NÃO</b>
D50W	<i>Dextrose a 50% em água</i>	<b>NÃO</b>
D5 ¼ SF	<i>Dextrose a 5% NaCl a 0,2%</i>	<b>NÃO</b>
D5 ½ SF	<i>Dextrose a 5% NaCl a 0,45%</i>	<b>NÃO</b>
D5SF	<i>Dextrose a 5% NaCl a 0,9%</i>	<b>NÃO</b>
D10SF	<i>Dextrose a 10% NaCl a 0,9%</i>	<b>NÃO</b>
Dextrano a 10% em Dextrose a 5%		<b>NÃO</b>
Dextrano 40 a 10% em SF a 0,9%		<b>NÃO</b>
D5 LR	<i>Dextrose a 5% em solução de Ringer com lactato</i>	<b>NÃO</b>
D10 LR	<i>Dextrose a 10% em solução de Ringer com lactato</i>	<b>NÃO</b>

## Capítulo 2: Funcionamento

Solução	Descrição	Compatível?
Soluções que contenham cálcio <sup>4</sup>	Ca	NÃO EM CASO DE MISTURA COM SANGUE
Solução de Ringer com lactato <sup>4</sup>	K, Na, Cl, Ca, Lactato	NÃO EM CASO DE MISTURA COM SANGUE
Solução de Ringer <sup>4</sup>	K, Na, Cl, Ca, Lactato	NÃO EM CASO DE MISTURA COM SANGUE
Solução de Hartmann <sup>4</sup>	K, Na, Cl, Ca, Lactato	NÃO EM CASO DE MISTURA COM SANGUE
Hextend <sup>4</sup>	Hetastarch em solução de Ringer com lactato	NÃO EM CASO DE MISTURA COM SANGUE

### Avisos:

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.


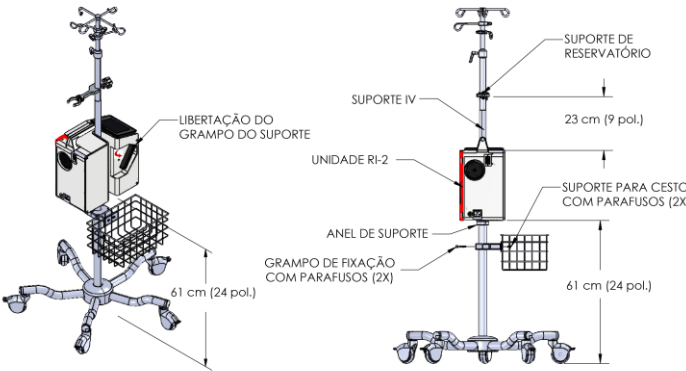
<sup>3</sup> O plasma congelado no espaço de 24 horas após a flebotomia poderá apresentar um aumento superior a 20% nos valores do fragmento 1+2 da protrombina quando perfundido com um débito de fluxo baixo, como 10 ml/min.

<sup>4</sup> 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.

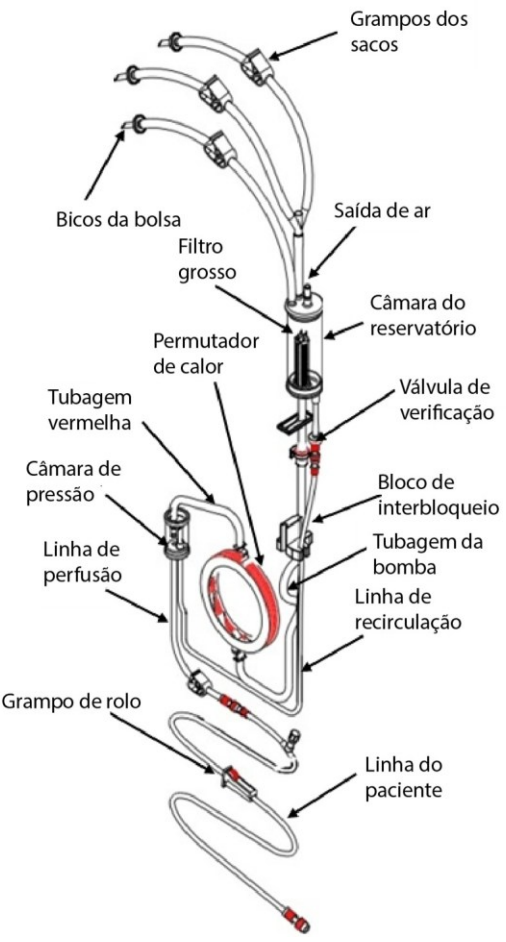

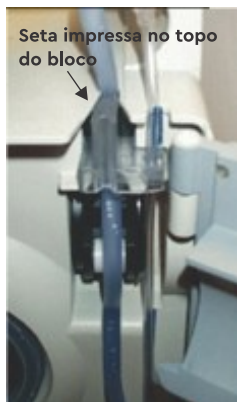
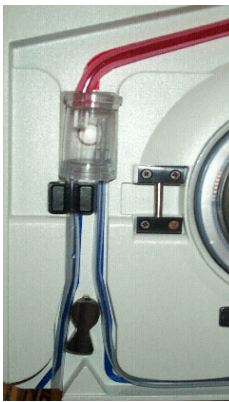


Vídeo didático

## Procedimentos operacionais passo a passo

CONFIGURAÇÃO	
<p><b>Inspeccionar o sistema antes de cada utilização</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabo de alimentação</li> <li>• Suporte de reservatório</li> <li>• Conjunto descartável</li> <li>• Reservatório grande e suporte, se necessário</li> </ul>	<p>Inspeccione 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><b>Montagem do suporte IV</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suporte IV: 5 rodas, diâmetro máximo do suporte de 3,2 cm (1,25 pol.), diâmetro da base de 68 cm (26,8 pol.), altura máxima do suporte de 210 cm (82,7 pol.)</li> <li>• Monte o The Belmont® Rapid Infuser RI-2 no suporte IV acima do conjunto do suporte</li> <li>• Instale o suporte de reservatório aproximadamente 23 cm (9 pol.) acima do topo do sistema</li> </ul> <p><b>Aviso legal: o suporte IV não é necessário para utilização do sistema; apenas podem ser utilizados os suportes IV fornecidos pela Belmont Medical Technologies.</b></p> <p><b>CUIDADO:</b></p> <p><b>Caso seja utilizado um suporte IV, verifique se o sistema está fixado de forma segura no suporte IV e que não irá virar</b></p>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. Opcional: se disponível, monte o cesto no suporte IV abaixo do conjunto de suporte, apertando os parafusos com a chave Allen fornecida.</li> <li>3. Fixe o suporte do reservatório no suporte IV a aproximadamente 23 cm (9 pol.) acima do The Belmont® Rapid Infuser RI-2.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assegure-se de que não existe nada a obstruir as saídas de ar na base do sistema.</li> </ul> </li> </ol>

## Capítulo 2: Funcionamento

<h3>Instalação do dispositivo sem suporte IV</h3>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Certifique-se que todos os 4 pés de borracha estão fixos de forma segura.</li><li>2. Coloque o dispositivo numa superfície plana e firme, que não obstrua as proteções das ventoinhas.</li><li>3. Certifique-se de que existe espaço suficiente para pendurar as bolsas de fluidos sobre o reservatório para evitar dobrar ou torcer a tubagem.</li></ol>
<h3>Instalação do conjunto descartável</h3> <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><b>AVISO: o conjunto descartável destina-se a ser utilizado apenas num único paciente. Não reutilize.</b></p>  <p>Conjunto descartável de 3 bicos com os principais componentes</p>	 <ol style="list-style-type: none"><li>1. Encaixe a câmara do reservatório no grampo do suporte do reservatório.</li><li>2. Abra a porta. Insira o permutador de calor com a seta vermelha apontada para cima (<b>tubagem vermelha</b> para lista vermelha na unidade).</li><li>3. Posicione firmemente o bloco de interbloqueio no detetor de ausência de fluido.</li><li>4. Guie a parte curva da <b>tubagem da bomba (tubagem azul)</b> sobre a cabeça da bomba. Verifique se a linha de recirculação mais fina está na trilha à direita.</li></ol> <p><b>Não dobre ou torça a tubagem.</b></p>  <p><b>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.</b></p>  <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>6. Coloque a linha de recirculação mais fina à direita do detetor de ar e à direita da haste da válvula.</li><li>7. Feche e trave a porta. Assegure-se de que a tubagem da bomba não fica presa. Ligue a linha do paciente.</li></ol>

## Capítulo 2: Funcionamento

### Instalação do reservatório grande opcional

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



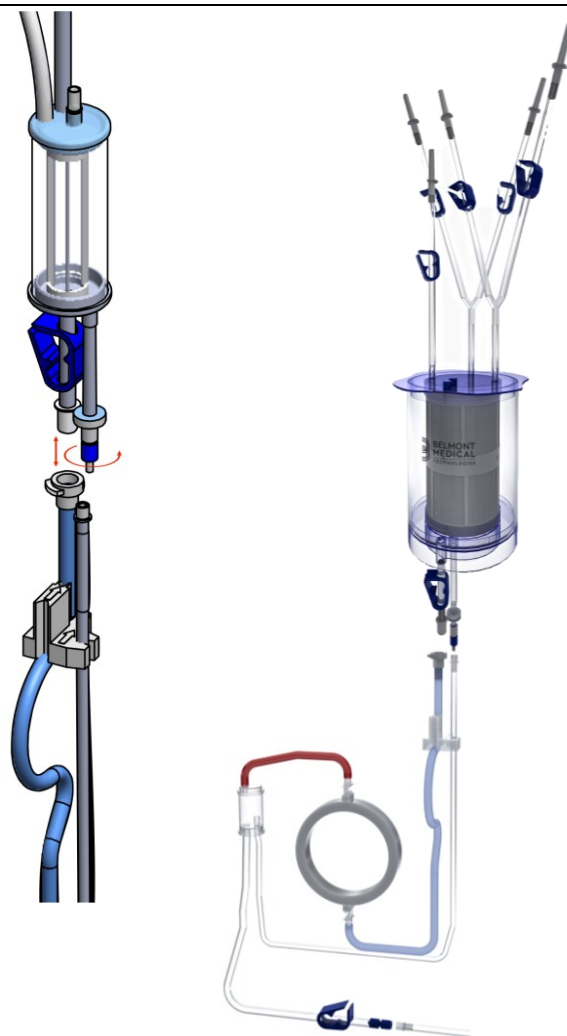
#### CUIDADO:

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 assépticas, remova a câmara do reservatório do conjunto descartável com 3 bicos desligando os conectores.
  - Desligue o tubo maior da bomba pressionando a aba de fecho no conector rápido e puxando o conector para fora.
  - Desligue a linha de recirculação mais fina despertando 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 assépticas, 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

### Ligar o sistema

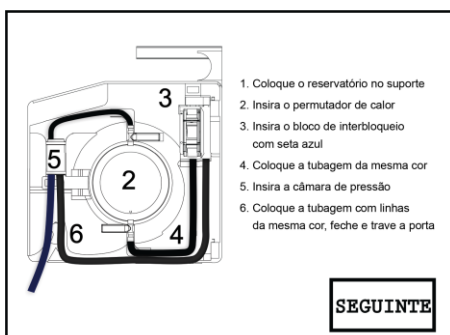


#### Proteção contra humidade e cabo de alimentação

- 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 ALIMENTAÇÃO CA PRESENTE 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 PREPARAR.
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/SETP-UP.
  - Prima LANG. SETUP → escolha o idioma da sua preferência → NEXT → EXIT SERVICE.
  - Se LIGAR o sistema sem o conjunto descartável, é apresentado o ecrã INSTALAÇÃO.
  - Abra a porta e siga as instruções no ecrã para a instalação do conjunto descartável.
  - Feche a porta. O ecrã PRIME aparecerá automaticamente.

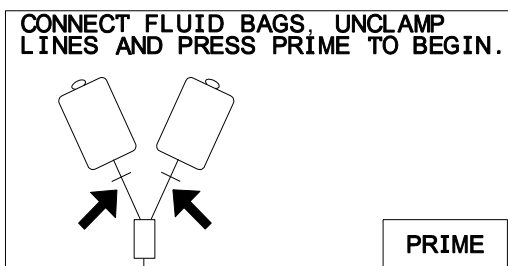
**AVISO: o RI-2 não deve ser deixado sem supervisão durante o funcionamento.**

**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

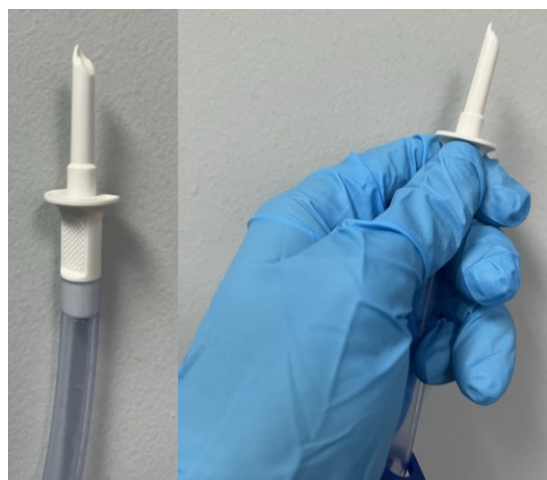
Ligue a solução compatível com sangue para preparar o sistema principal.



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.**

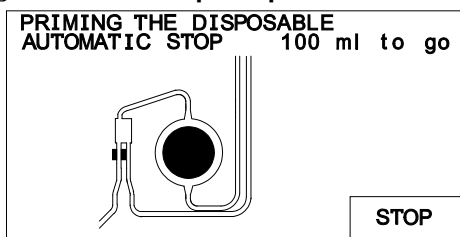
**NÃO combine substâncias que contenham cálcio com hemocomponentes. Isso pode causar coagulação e oclusão da unidade e possível ocorrência de sobreaquecimento. Soluções que contenham cálcio, como solução de Ringer com lactato, solução de Hartmann, dextrose em água e soluções de cloreto de sódio hipotónicas 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



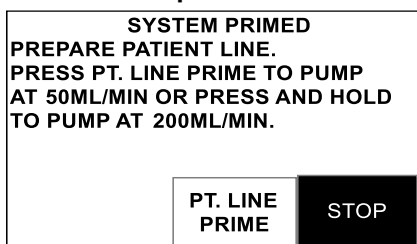
Ecrã de preparação do sistema

#### CUIDADO:

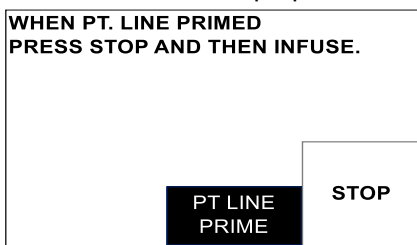
Limpe imediatamente quaisquer derrames do dispositivo

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, soar 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 RETOMAR PREPARAÇÃO para continuar a preparação.

### Preparação da linha do paciente



Ecrã de sistema preparado



Ecrã de linha do paciente preparada

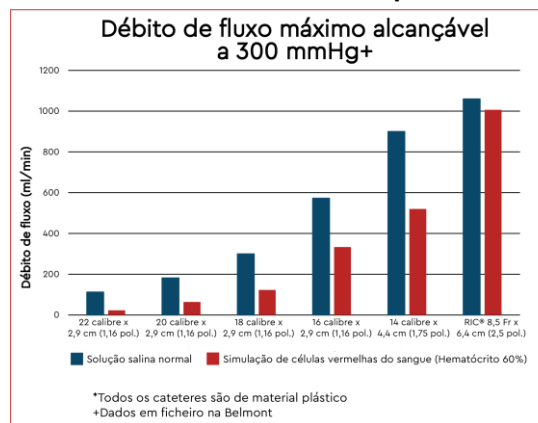
Para remover o ar da linha do paciente:

1. Abra o grampo de rolo e remova a tampa luer da linha do paciente.
2. Pressione PT. LINE PRIME.
  - Prima uma vez, 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.

### Ligação ao paciente

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

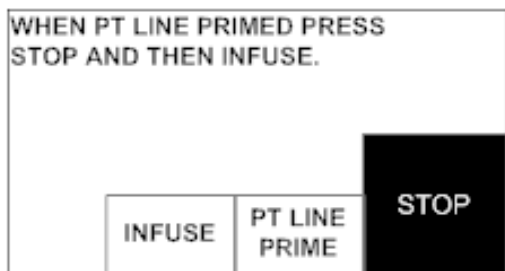


1. Selecione um tamanho de cânula adequado para o débito de fluxo desejado.
2. Utilizando técnicas assépticas, estabeleça ligação com o paciente sem deixar entrar ar.

**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.

## Capítulo 2: Funcionamento

### 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	BOLUS	200 ml
DEBITO ▼	DEBITO	RECIRC	STOP

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 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.**

### Manutenção da 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	BOLUS	200 ml
DEBITO ▼	DEBITO	RECIRC	STOP

Ecrã de perfusão

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.**

## Capítulo 2: Funcionamento

### 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	STOP
DEBITO ▼		RECIRC	

Ecrã de controlo de pressão

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 36.

Enquanto o sistema estiver sob controlo de pressão, é exibida a mensagem “A perfundir-Controlo de pressão. Premir 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 o débito de perfusão ao débito de fluxo e tipo de fluido, página 20.**

### 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	STOP
DEBITO ▼		RECIRC	

Ecrã de purga automática de ar


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.

### Perfusão de bólus (Perfundir um volume fixo)

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

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 DÉBITO de 500 ml/min.

O volume do bólus pode ser alterado no ecrã de configuração de parâmetros (Capítulo 4, página 36) ou pressionando e mantendo pressionada a tecla BOLUS 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.

## Capítulo 2: Funcionamento

<p><b>Recirculação</b></p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">TAXA INSERIDA = 200 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td colspan="2">RECIRCULACAO </td> </tr> <tr> <td colspan="2">TAXA ATUAL = 200 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td colspan="2">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>DEBITO ▲</td> <td rowspan="2">500 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math> DEBITO</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>DEBITO ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Ecrã de recirculação</p>	TAXA INSERIDA = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		RECIRCULACAO 		TAXA ATUAL = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		DEBITO ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ DEBITO	BOLUS 200 ml	STOP	DEBITO ▼	RECIRC	<p>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.</p> <p><b>Cuidado:</b> A recirculação excessiva ou prolongada pode danificar os glóbulos vermelhos, expondo-os repetidamente aos rolos dentro da cabeça da bomba.</p>
TAXA INSERIDA = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		RECIRCULACAO 																	
TAXA ATUAL = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
DEBITO ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ DEBITO	BOLUS 200 ml	STOP																
DEBITO ▼		RECIRC																	
<p><b>Stop</b></p>	<p>Interrompe temporariamente o bombeamento e o aquecimento. O ecrã de estado continua ativo.</p>																		
<p><b>Utilização da bateria</b></p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">TAXA INSERIDA = 50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td colspan="2">A PERFUNDIR </td> </tr> <tr> <td colspan="2">TAXA ATUAL = 50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td colspan="2">BATERIA SEM AQUECER</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>DEBITO ▲</td> <td rowspan="2">50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math> DEBITO</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>DEBITO ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Ecrã de utilização da bateria</p> <p><b>CUIDADO:</b> 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.</p>	TAXA INSERIDA = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		A PERFUNDIR 		TAXA ATUAL = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		BATERIA SEM AQUECER		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		DEBITO ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ DEBITO	BOLUS 200 ml	STOP	DEBITO ▼	RECIRC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione a tecla RECIRC para pré-aquecer o fluido na câmara do reservatório.</li> <li>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.</li> <li>3. Ajuste o débito de fluxo pressionando DEBITO ▲ ou DEBITO ▼ ou pressione 50 ML/MIN para definir imediatamente o débito de fluxo para o débito máximo de 50 ml/min.</li> <li>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 maior do que 50 ml/min. O sistema volta ao débito de fluxo anterior se o débito anterior for 50 ml/min ou inferior.</li> <li>5. O tempo normal de funcionamento com bateria é de pelo menos 30 minutos.</li> </ol>
TAXA INSERIDA = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		A PERFUNDIR 																	
TAXA ATUAL = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		BATERIA SEM AQUECER																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
DEBITO ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ DEBITO	BOLUS 200 ml	STOP																
DEBITO ▼		RECIRC																	
<p><b>Bateria fraca</b></p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">SET RATE = 50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td colspan="2">INFUSING </td> </tr> <tr> <td colspan="2">ACTUAL RATE = 50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math></td> <td colspan="2">BATTERY LOW NO HEATING</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 5075 ml</td> <td colspan="2">P = 122 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 <math>\frac{\text{ml}}{\text{min}}</math> RATE</td> <td>BOLUS 100ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Ecrã de utilização da bateria</p>	SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		INFUSING 		ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		BATTERY LOW NO HEATING		VOL = 5075 ml		P = 122 mmHg		INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p><b>BATERIA FRACA</b></p> <p>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.</p> <p>O tempo normal de recarregamento é de 8 horas.</p>
SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		INFUSING 																	
ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		BATTERY LOW NO HEATING																	
VOL = 5075 ml		P = 122 mmHg																	
INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	

## Capítulo 2: Funcionamento

<p><b>Interrupção de energia acidental</b></p> <table border="1" data-bbox="224 216 699 569"> <tr> <td>TAXA = 0 ml INSERIDA min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TAXA = 0 ml ATUAL min</td> <td>T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>PARE A BOMBA ANTES DE DESLIGAR A MAQ. LIGUE O INTERRUPTOR AUTOMATICO</td> <td>DESLIGAR</td> </tr> </table> <p>Ecrã de interrupção de energia acidental</p>	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	<p>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 acidentalmente durante um procedimento.</p> <p>Para desligar o sistema, pressione a tecla DESLIGAR no ecrã.</p> <p>Para continuar o procedimento, volte a colocar o disjuntor na posição LIGADO e retome a utilização.</p> <p><b>Nota: 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.</b></p>
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								
<p><b>Fim de procedimento</b></p> <p><b>CUIDADO:</b> 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.</p> <p><b>Nota: o volume de fluido residual é inferior a 100 ml quando o reservatório está totalmente vazio.</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se a bomba estiver a funcionar, pressione STOP.</li> <li>2. Feche a linha do paciente e os bicos da bolsa.</li> <li>3. DESLIGUE o sistema utilizando o disjuntor.</li> <li>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.</li> <li>5. Siga os procedimentos de limpeza descritos no Capítulo 4, página 38–41, para limpar e desinfetar o sistema.</li> </ol>								
<p><b>Erro do sistema</b></p> <p>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.</p> <p><b>AVISO:</b> 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.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Feche o grampo azul para fechar o grampo da linha do paciente.</li> <li>2. Siga os passos descritos acima em FIM DE PROCEDIMENTO.</li> <li>3. Se necessário, continue a perfusão usando dispositivo(s) alternativo(s). Siga todas as Instruções de utilização aplicáveis para dispositivos alternativos.</li> <li>4. Comunique quaisquer incidentes à Belmont Medical Technologies.</li> </ol>								

## Capítulo 3: Alarmes e guia de resolução de problemas

### 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.

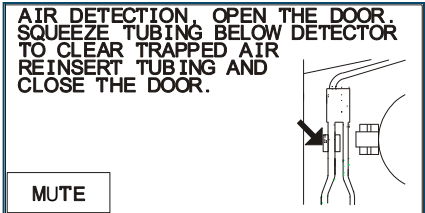
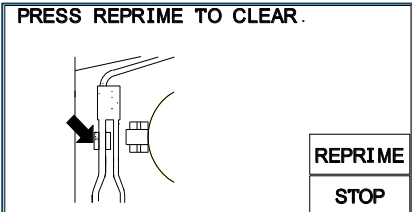
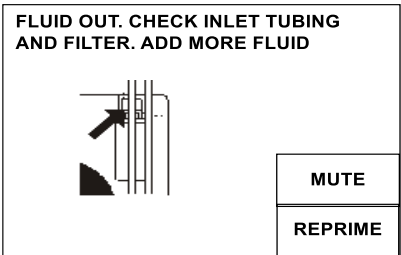
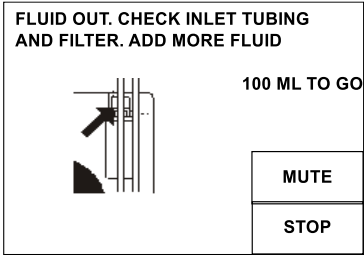


Todos os alarmes são considerados alarmes técnicos de alta prioridade, exceto no caso das mensagens de Bateria fraca e de controlo de pressão. Enquanto a bateria estiver fraca, é apresentado um alarme visual, conforme indicado abaixo, e ocorre um alarme sonoro diferente, um sinal sonoro a cada dez segundos.

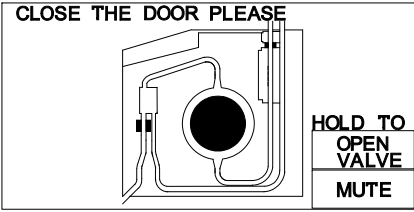
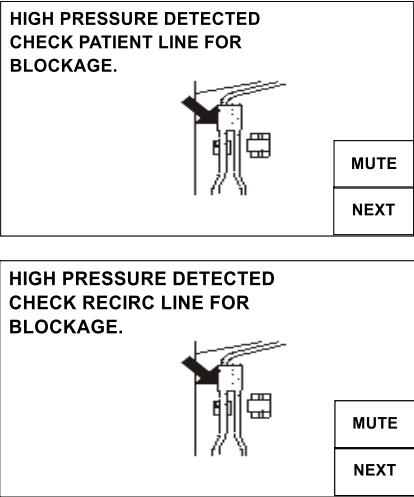
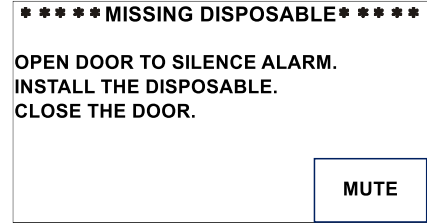
### Sinais de informação

MENSAGEM EXIBIDA	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
<b>LOW BATTERY</b>	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. <b>Aguarde no mínimo 30 segundos antes de LIGAR o sistema.</b>
<b>Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate</b>	O débito definido é diferente do débito real devido a altas pressões geradas na linha.	Pressione DEFINIR DÉBITO para fazer corresponder o débito definido ao débito real para diminuir a pressão na linha.

**Alarmes operacionais**

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
<p><b>Air Detection</b></p>  <p>Ecrã de mensagem de alarme de deteção de ar</p>  <p>Ecrã de reparação</p>	<p>Ar na linha.</p> <p>A tubagem no sensor de deteção de ar não está firmemente encaixada no detetor.</p> <p>Fuga no descartável.</p> <p>Sensor do detetor de ar sujo.</p> <p>Defeito eletrónico no detetor de ar.</p>	<p>Abra a porta para silenciar o alarme.</p> <p>Verifique a existência de bolhas de ar e possíveis fugas.</p> <p>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.</p> <p>Verifique o detetor de ar e certifique-se que está limpo e que nada obstrui o sensor.</p> <p>Volte a encaixar a tubagem no detetor de ar e certifique-se que está firmemente encaixada no sensor.</p> <p>Prima REPRIME para repreparar o sistema principal. Caso o sistema não conclua a reparação 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 reparação.</p> <p>Desligue e proceda à manutenção do dispositivo se o problema persistir.</p>
<p><b>Fluid Out</b></p>  <p>Ecrã de alarme de ausência de fluido</p>  <p>Mensagem de ausência de fluido após pressionar o ecrã REPRIME</p>	<p>Sem fluido.</p> <p>Os grampos da bolsa não estão completamente abertos ou completamente perfurados.</p> <p>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.</p> <p>Filtro da ventilação de ar ou filtro grosseiro de sangue obstruído.</p> <p>Linha de recirculação ou reservatório obstruído.</p> <p>Defeito eletrónico no detetor.</p>	<p>Pressione MUTE para silenciar o alarme.</p> <p>Caso esteja sem fluido, adicione fluido e pressione REPRIME.</p> <p>Abra os grampos da bolsa ou perfure completamente a bolsa.</p> <p>Encaixe novamente a tubagem no detetor de ausência de fluido e certifique-se que está firmemente encaixada no sensor.</p> <p>Se a câmara do reservatório permanecer vazia durante a reparação, 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.</p> <p>Volumes elevados de particulados no sangue podem obstruir o filtro grosseiro de sangue na câmara do reservatório. Substitua a câmara do reservatório ou o descartável, caso esteja obstruído.</p> <p>Desligue a máquina e proceda à manutenção se o erro persistir.</p>

### Capítulo 3: Alarmes e guia de resolução de problemas

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
<p><b>Door Open</b></p>  <p>Ecrã de alarme de porta aberta</p>	<p>A porta está aberta. Não há íman na trava da porta.</p>	<p>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.</p>
<p><b>High Pressure</b></p>  <p>Ecrã de alarme de pressão alta</p>	<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.</p>	<p>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 o conjunto de perfusão ao débito de fluxo e tipo de fluido, na página 20. 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.</p>
<p><b>Missing Disposable</b></p>  <p>Ecrã de descartável em falta</p>	<p>Nenhum conjunto descartável na unidade.</p>	<p>Instale o descartável adequadamente. Pressione NEXT para retomar.</p>

## Alarmes de aquecimento

Os alarmes de aquecimento que podem ocorrer são:

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
<p><b>Erro do sistema n.º 101</b></p> <p>CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS</p>	<p>Falha do aquecedor.</p> <p>Janelas do conjunto descartável molhadas, sujas ou bloqueadas.</p> <p>Sonda do IR molhada, suja ou bloqueada.</p> <p>Falha da sonda do IR.</p> <p>O sistema foi ligado sem alimentação CA presente.</p>	<p>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.</p> <p>Pressione RETRY para continuar.</p> <p>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.</p> <p>Desligue a máquina e proceda à manutenção se o erro persistir.</p>
<p><b>Erro do sistema n.º 102</b></p> <p>INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Temperatura excessiva.</p> <p>O fornecimento de fluido está acima da temperatura limite.</p> <p>As sondas de temperatura estão molhadas, sujas ou bloqueadas.</p> <p>Fluxo restrito ou ausência de fluido.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Feche os bicos da bolsa e a linha do paciente e remova o descartável. Desligue e reinicie o sistema com um novo descartável.</p> <p>Proceda à manutenção da máquina se o problema persistir.</p> <p><b>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.</b></p>

### Capítulo 3: Alarmes e guia de resolução de problemas

#### Alarmes de hardware

MENSAGEM DE ALARME	POSSÍVEL CONDIÇÃO	AÇÃO DO UTILIZADOR
<b>Erro do sistema n.º 201</b> 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.
<b>Erro do sistema n.º 202</b> 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.
<b>Erro do sistema n.º 203</b> 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.
<b>Erro do sistema n.º 204</b> 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.
<b>Erro do sistema n.º 205</b> 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.
<b>Erro do sistema n.º 206</b> CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM 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
<p><b>Erro do sistema n.º 207</b></p> <p>CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Falha da bomba.</p> <p>A tubagem da bomba está instalada de forma incorreta.</p> <p>Falha do codificador de feedback de velocidade da bomba.</p> <p>Bomba a funcionar sem controlo ou não funcional.</p>	<p>Verifique se a tubagem da bomba está encaixada corretamente na cabeça da bomba.</p> <p>Verifique se a bomba gira livremente e se a cabeça da bomba está limpa.</p> <p>Pressione Retry para tentar novamente.</p> <p>Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.</p>
<p><b>Erro do sistema n.º 208</b></p> <p>CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Falha da válvula.</p> <p>Funcionamento incorreto do sensor de posição da válvula.</p>	<p>Verifique se a válvula não está bloqueada.</p> <p>Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.</p> <p><b>CUIDADO:</b></p> <p><b>Mantenha a linha do paciente fechada ao abrir a porta, para evitar um fluxo de fluido não controlado.</b></p>
<p><b>Erro do sistema n.º 209</b></p> <p>CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Sobreaquecimento da placa.</p> <p>Sobreaquecimento da placa de circuitos impressos.</p>	<p>Certifique-se de que as saídas de ar das ventoinhas na base da máquina não estão bloqueadas.</p> <p>Aguarde que a unidade corrija o problema. O ecrã voltará para o ecrã de perfusão quando o erro for resolvido.</p> <p>Pressione MUTE para silenciar o alarme.</p> <p>Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.</p>
<p><b>Erro do sistema n.º 210</b></p> <p>POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Funcionamento incorreto do computador interno.</p>	<p>Desligue e reinicie. Proceda à manutenção da máquina se o erro persistir.</p> <p><b>CUIDADO:</b></p> <p><b>Mantenha a linha do paciente fechada ao abrir a porta, para evitar um fluxo de fluido não controlado.</b></p>

## 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.
Escurecer o ecrã	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 36.
O débito de fluxo está a abrandar ou não atinge o débito definido	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 20.  Aumente o débito aumentando o limite de pressão. Altere o limite de pressão na Calibração/Configuração para um limite mais alto (o limite máximo de pressão é de 300 mmHg), Capítulo 4, página 36.
O teclado não aceita introdução de dados	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.
O teclado está muito sensível ou não responde	A sensibilidade do teclado foi definida na rotina de configuração como Fast (Rápida) ou Slow (Lenta).	Reinicie a sensibilidade do teclado na Configuração do sistema, Capítulo 4, página 36.
Sem mensagem, sinal sonoro	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.
Sem alimentação ou tempo de funcionamento da bateria muito curto	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
<p>Desliga imediatamente após ser ligado.</p> <p>O sistema liga durante 2 a 3 segundos e depois desliga-se automaticamente</p>	<p>IGBT na unidade “A” e “B” curto.</p> <p>A EPROM não está encaixada corretamente na tomada.</p>	<p>Se o problema persistir, desligue a máquina e proceda à manutenção.</p> <p>Proceda à manutenção da máquina.</p>
<p>A bomba está a fazer demasiado barulho</p>	<p>A bomba de rolo está a embater na porta ou a tubagem da bomba não está corretamente instalada.</p>	<p>Abra a porta e volte a inserir a tubagem da bomba.</p> <p>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.</p>
<p>O sistema não aquece até à temperatura fisiológica</p>	<p>As janelas no descartável ou o sensor do IR estão molhados ou sujos.</p> <p>O módulo de alimentação não está devidamente calibrado.</p> <p>Funcionamento incorreto do módulo de alimentação ou as sondas de temperatura estão descalibradas.</p>	<p>Examine as janelas no conjunto descartável para verificar se está molhado ou se apresenta contaminantes.</p> <p>Limpe a janela do sensor do IR com um pano macio e álcool, caso necessário.</p> <p>A temperatura de entrada está muito baixa e o débito de fluxo muito alto.</p> <p>Proceda à manutenção da máquina, se o problema persistir.</p>
<p>O sistema não efetua a preparação</p>	<p>Consulte o alarme de Fluid Out mensagem deste capítulo</p>	<p>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.</p> <p>Consulte a mensagem do alarme de ausência de fluido deste capítulo.</p>
<p>Não é possível calibrar as sondas de temperatura</p>	<p>Funcionamento incorreto temporário da sonda.</p> <p>Temperatura do fluido incorreta usada para a calibração.</p>	<p>Verifique a temperatura do fluido e certifique-se de que é a correta.</p> <p>Se o problema persistir, proceda à manutenção da máquina.</p>
<p>Não é possível desligar o sistema</p>	<p>Um dos componentes na placa secundária falhou.</p>	<p>Proceda à manutenção da máquina.</p>

## 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.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

### 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 SERVICE acede o modo MANUTENÇÃO. 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 PREPARAR.

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



## 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 RÁPIDA requer o menor tempo de resposta de uma tecla. A definição 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.

**Nota:** no modelo militar britânico, o volume do bólus pode ser definido de 100 ml a 250 ml e pode ser alterado em incrementos de 50 ml cada vez que a tecla SETUP BOLUS é premida.

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 repostado automaticamente para 300 mmHg sempre que o sistema for ligado.**

### Limpeza, inspeção e manutenção preventiva

**A limpeza e inspeção de rotina** devem ser realizadas periodicamente, com a mesma frequência pré ou pós-utilização, ou com a frequência adequada ao ambiente clínico do utilizador. Por norma, tal limpeza e inspeção podem ser realizadas por um utilizador clínico ou por um engenheiro biomédico/clínico. Os passos relativos à limpeza e inspeção de rotina encontram-se detalhados abaixo.

**A manutenção preventiva anual obrigatória** deve ser realizada uma vez por ano. O serviço de manutenção preventiva anual inclui todos os itens presentes em “Limpeza e inspeção de rotina recomendadas” (acima) e procedimentos de inspeção e teste avançados adicionais. Estes passos devem ser concluídos por um engenheiro biomédico, clínico ou de assistência técnica qualificado na realização de testes avançados de dispositivos médicos e familiarizado com o manual de assistência. Recomenda-se obter formação junto da Belmont Medical Technologies ou de um representante autorizado.

Resumo dos itens de serviço de manutenção preventiva anual obrigatória:

- Limpeza e inspeção de rotina
- Realizar a verificação do funcionamento do sistema
- Realizar o teste de segurança elétrica

#### Avisos:

- Tome as precauções normais ao lidar com hemocomponentes. Trate todo o sangue como se estivesse infetado e limpe imediatamente todos os derrames.
- Teste a corrente de fuga regularmente para evitar o perigo de choque elétrico.
- Não realize a MANUTENÇÃO PREVENTIVA enquanto o sistema estiver ligado a um paciente.
- Coloque o sistema no modo de espera STANDBY e retire o cabo de alimentação da tomada antes da limpeza para evitar choque elétrico.

### Limpeza e inspeção de rotina

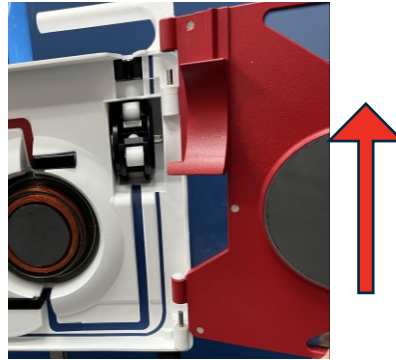
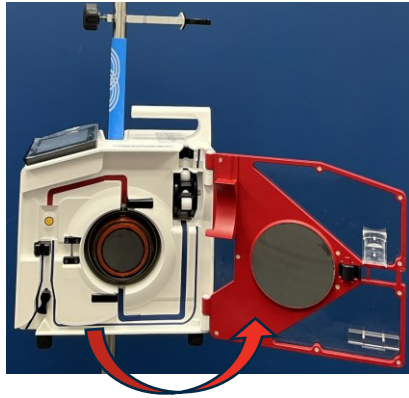
#### 1. Limpar e inspecionar o exterior do dispositivo

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. Inspeccione 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™ de acordo com as instruções do fabricante, para limpar todas 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.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

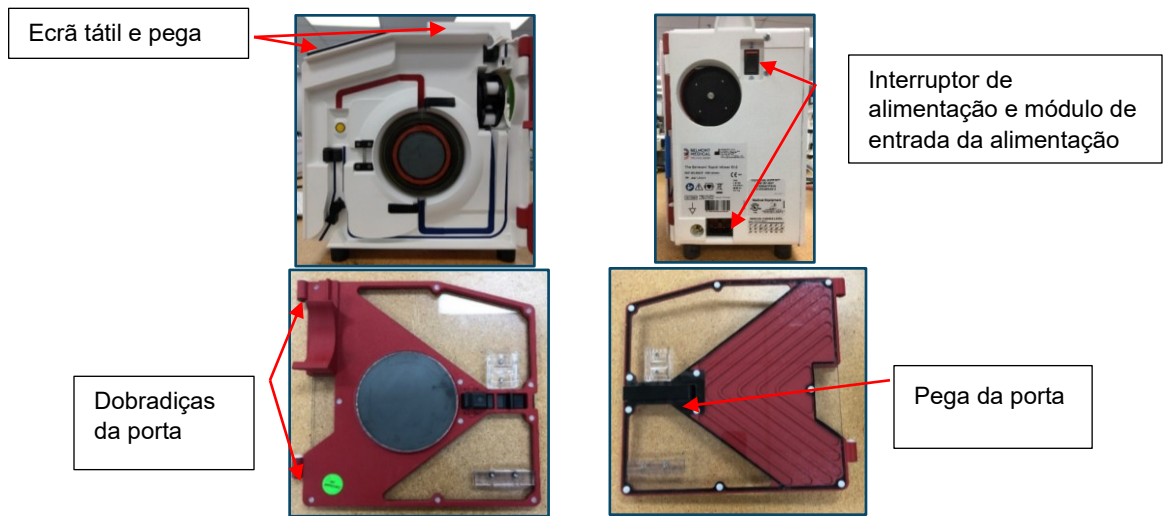


- d. Certifique-se de que as seguintes áreas são completamente limpas e inspecionadas quanto a danos:
- Ecrã tátil: se estiverem presentes danos, fissuras ou perfurações, devolva o dispositivo para manutenção e não o utilize.
  - Pega: se estiverem presentes danos, fissuras ou deformação, envie-a para a Biomed para uma inspeção visual detalhada e verificação do funcionamento.
  - 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.



- Interruptor de alimentação: se estiverem presentes danos, fissuras ou deformação, envie-a para a Biomed para uma inspeção visual detalhada e verificação do funcionamento.
- 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.
- 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.
- Transdutor de pressão: se estiver cortado ou perfurado, envie-o para a Biomed para testes de verificação de hardware.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

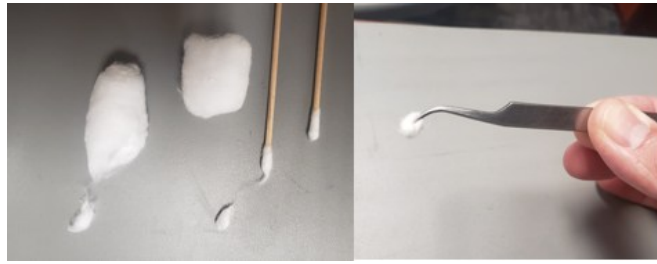


- e. Detetores de ausência de fluido e de ar na linha
  - i. Mantenha os detetores de ausência de fluido e ar limpos e secos. Caso fiquem sujos ou molhados, limpe com uma cotonete humedecida e seque. As superfícies dos detetores de ar são delicadas. Seja cuidadoso ao executar esse procedimento.
- f. Cabo de alimentação
  - i. Inspeccione o cabo de alimentação em toda a sua extensão e os conectores para verificar se existem cortes e ruturas. Substitua o cabo de alimentação se estiver danificado.
- g. Sondas de temperatura
  - i. Mantenha os sensores de sonda limpos e secos. Caso fiquem sujos ou molhados, o entalhe do sensor infravermelho de temperatura tem de ser limpo com algodão humedecido com álcool isopropílico (IPA).



- ii. Utilize um pequeno pedaço de algodão humedecido com IPA, segurado por uma pinça angular. O pequeno pedaço de algodão pode ser retirado de uma bola de algodão ou de uma cotonete.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva



- iii. Segure o algodão humedecido com IPA e limpe cuidadosamente o entalhe seguindo um movimento circular, tendo o cuidado de não danificar a superfície do sensor.



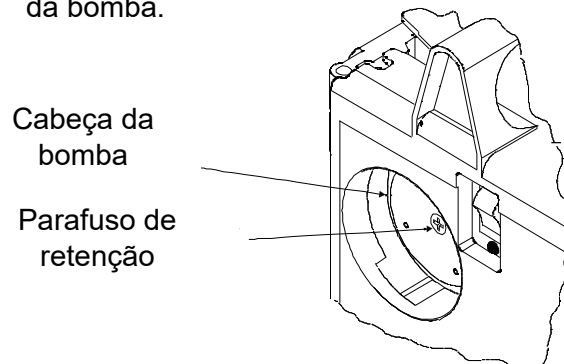
- iv. Após a limpeza com o algodão humedecido, elimine-o e seque o entalhe com um algodão seco segurado pelo pinça. Repita a sequência acima para os sensores infravermelhos de temperatura de entrada e saída.

### h. Proteções das ventoinhas

- i. Inspeccione 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 com água e sabão, se necessário. Certifique-se de que as proteções não estão danificadas. Deixe as proteções das ventoinhas secarem antes de reinstalar.

### i. Cabeça da bomba

- i. Se necessário, retire a cabeça da bomba para a limpar.
  1. Desparafuse o parafuso de retenção que segura a cabeça da bomba.



## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

2. Remova a cabeça da bomba e limpe-a com água e sabão.
  3. É possível utilizar peróxido de hidrogênio ou uma solução suave de lixívia para desinfetar.
  4. Deixe a cabeça da bomba secar antes de a voltar a colocar e certifique-se de que a mesma está bem fixa com o parafuso de retenção.
  5. Se a cabeça da bomba ranger, pulverize o rolo com pulverizador de Teflon (silicone puro de alta resistência).
- j. Vedações
- i. O vedante de silicone é utilizado em diversas áreas exteriores do sistema para impedir a entrada de fluidos. Inspeccione as vedações à volta da moldura do ecrã tátil, da linha de junção entre as duas partes da caixa, dos dois sensores de temperatura, do elemento de aquecimento e da área junto ao interruptor de alimentação. Se algum vedante estiver em falta ou danificado, volte a aplicá-lo. Consulte “Vedações” em “Verificação do funcionamento do sistema” ou o manual de assistência para obter instruções detalhadas.
- k. Porta do instrumento e discos de cerâmica
- i. A porta tem de ser devidamente encaixada no sistema para este funcionar corretamente. Confirme se não está dobrada ou danificada e se não existe sangue acumulado nas dobradiças. Verifique se os rebites brancos de plástico estão presentes e devidamente fixados.
  - ii. Inspeccione os discos de cerâmica na porta e no centro da unidade. Pequenas fissuras ou pequenos defeitos são aceitáveis e não afetam o desempenho. Fissuras grandes, deformações, material solto ou secções em falta não são aceitáveis e requerem substituição.
  - iii. O disco de cerâmica na porta é fornecido com um revestimento adesivo para fins estéticos; o disco no centro não tem. Se o revestimento do disco existente na porta for danificado ou estiver a descolar-se, pode ser substituído.
  - iv. Consulte “Porta do instrumento e discos de cerâmica” em “Verificação do funcionamento do sistema” ou o manual de assistência para obter mais detalhes.
- l. Pés de borracha
- i. Verifique se os pés de borracha estão presentes na parte inferior da unidade ou se estão quebrados. Contacte a assistência técnica da Belmont para proceder à substituição, se necessário (Número de peça de substituição dos pés de borracha: 599-00314. Número de peça do parafuso 6-32 x 1 1/8 pol.: 510-00349).
- m. Motor da válvula e pinça da válvula
- i. Verifique se a pinça da válvula está devidamente fixada ao motor da válvula, puxando-a para fora. Se estiver solta, retire-a e volte a instalá-la de acordo com as instruções presentes no manual de assistência.
  - ii. Verifique a montagem do motor da válvula quanto a qualquer folga excessiva. Segure a pinça da válvula e tente mover o conjunto para os lados e para cima e para baixo. Preste atenção aos parafusos de montagem. Se houver qualquer movimento nos orifícios dos parafusos, tal significa que os parafusos estão soltos. Um motor da válvula devidamente montado não permite qualquer movimento dos parafusos e apresenta apenas uma folga mínima do veio de transmissão do motor dentro da caixa do motor.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

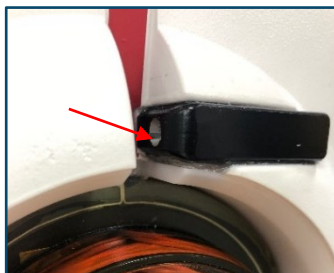
- iii. Se o motor da válvula estiver solto, retire-o e volte a instalá-lo utilizando Loctite 242, de acordo com as instruções presentes no manual de assistência.
- n. Inspeção visual
  - i. Verifique todo o dispositivo para verificar se existem resíduos orgânicos residuais secos.
  - ii. Utilize CaviWipes™ para remover qualquer resíduo orgânico remanescente. Repita até todos os resíduos orgânicos terem sido removidos antes de desinfetar o dispositivo, conforme a secção abaixo.

### 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™ de acordo com as instruções do fabricante, para limpar todas 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.



### Verificação do funcionamento do sistema

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.

#### Ferramentas e materiais necessários

- Analisador de segurança Bio-Tek ou equivalente
- Solução salina ou outro cristalóide para teste
- litros de fluido a uma temperatura entre 15 °C e 20 °C
- 1 litro de fluido a uma temperatura entre 43 °C e 45 °C
- Manómetro (resolução de 2 mmHg, precisão de  $\pm 3$  mmHg)
- Fonte de pressão com capacidade para valores entre 0 e 300 mmHg (por exemplo, uma pera de insuflação de uma braçadeira de medição da pressão arterial ou equivalente)
- Termómetro digital, termopar (resolução de 0,1 °C)
- Conjunto de termómetro de álcool (403-00381, disponível na Belmont Medical Technologies)
- Cilindros graduados ( $\pm 1$  ml para cilindros de 100 ml,  $\pm 10$  ml para cilindros de 1000 ml)
- Pinça hemostática ou outro meio de compressão da tubagem
- Balde com capacidade de 3,8 litros (1 gal.)
- Gelo
- Descartáveis: 903-00006P (3 bicos) e 903-00018 (reservatório de 3 litros)
- Kit de acessórios para suporte IV: 903-00013 (inclui acessórios como suporte de reservatório)
- Temporizador

#### 1. Inspeção visual

- a. Limpe a cabeça da bomba.
- b. Verifique se os detetores de ausência de fluido e de ar estão limpos e se não há aberturas entre os detetores e a caixa de suporte. Se houver aberturas, preencha-as com RTV108.
- c. Verifique se o diafragma do transdutor de pressão não apresenta rasgões ou fendas.
- d. Verifique se o parafuso de fixação da haste da válvula está apertado. A especificação de binário para o parafuso da haste da válvula 10-32 é de 23 pol.-lb.
- e. Verifique se todos os rolos da bomba giram livremente. Se não, remova e limpe.
- f. Porta
  - i. Verifique se todos os pinos de encaixe de plástico na porta se encontram no devido lugar.
  - ii. Verifique se a porta está totalmente fechada e se não existe sangue seco ou fluidos dentro ou à volta das dobradiças.
  - iii. Verifique se não existem fissuras na ferrite, quer na porta quer no lado direito.
  - iv. Verifique o mecanismo de bloqueio/desbloqueio:
- g. Verifique se o módulo de entrada de alimentação está limpo. Caso existam resíduos de solução salina, limpe-os.
- h. Grampo do suporte

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

- v. Verifique as proteções de borracha no conjunto do grampo do suporte. Se estiverem lisas, limpe e esfregue com álcool isopropílico.
- vi. 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. Deixe o sistema no suporte IV. Verifique se a cabeça da bomba está devidamente fixada.

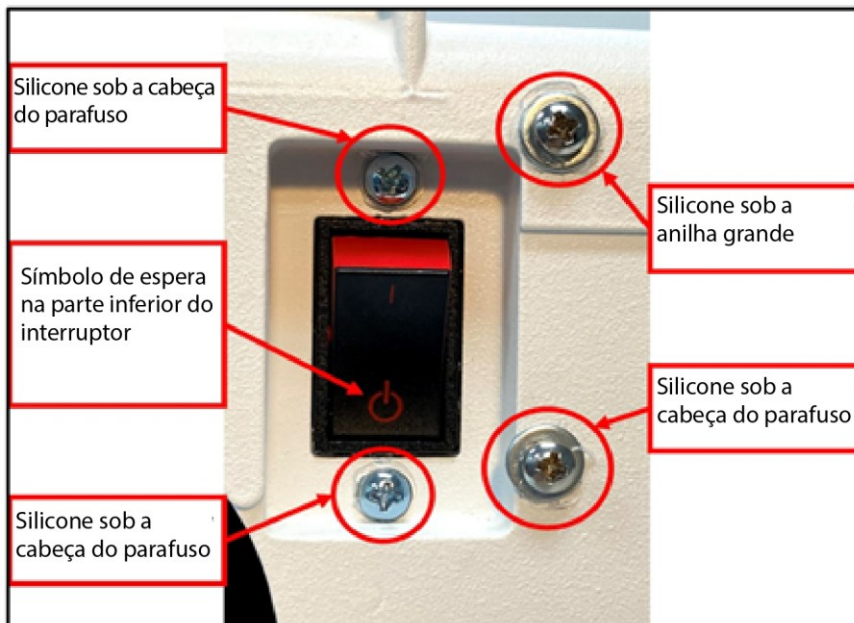
### 2. Vedações

Muitos pontos no exterior do sistema estão vedados para impedir a entrada de fluidos e danos subsequentes aos componentes internos. Estas áreas têm de ser cuidadosamente inspecionadas quanto à ausência ou danos nos vedantes. O vedante de silicone Dow Corning 732 deve ser reaplicado nas vedações, conforme necessário. Se qualquer vedante estiver em falta, volte a aplicar silicone. Se qualquer vedante estiver danificado, não aderir às superfícies ou estiver comprometido de alguma forma, o mesmo deve ser removido através de raspagem cuidadosa, as superfícies devem ser limpas com álcool isopropílico e, em seguida, deve ser reaplicado. A exceção a este procedimento é o vedante ao redor da moldura do ecrã, que é um adesivo endurecido por luz UV muito durável aplicado pela Belmont. Este adesivo UV não é facilmente removido através de raspagem e álcool isopropílico nem pode ser substituído no local, mas o silicone Dow Corning 732 pode ser aplicado sobre o adesivo UV sem removê-lo.

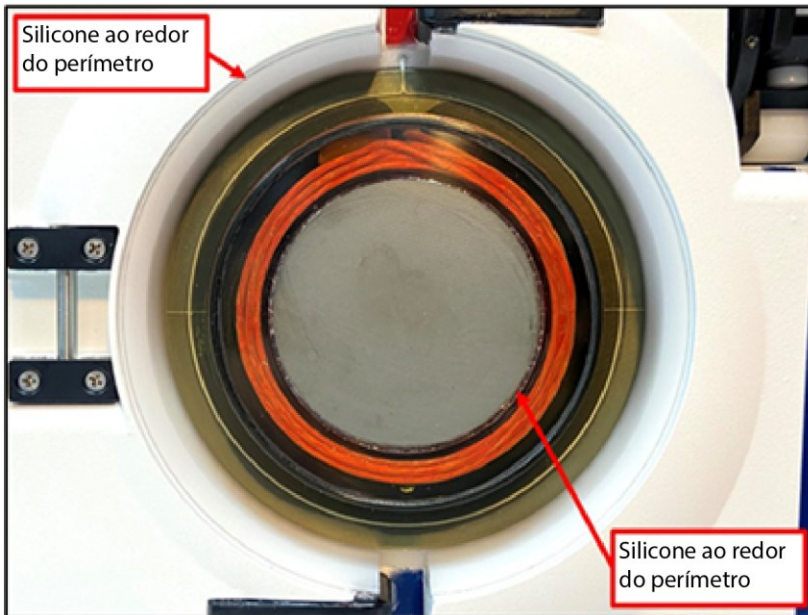
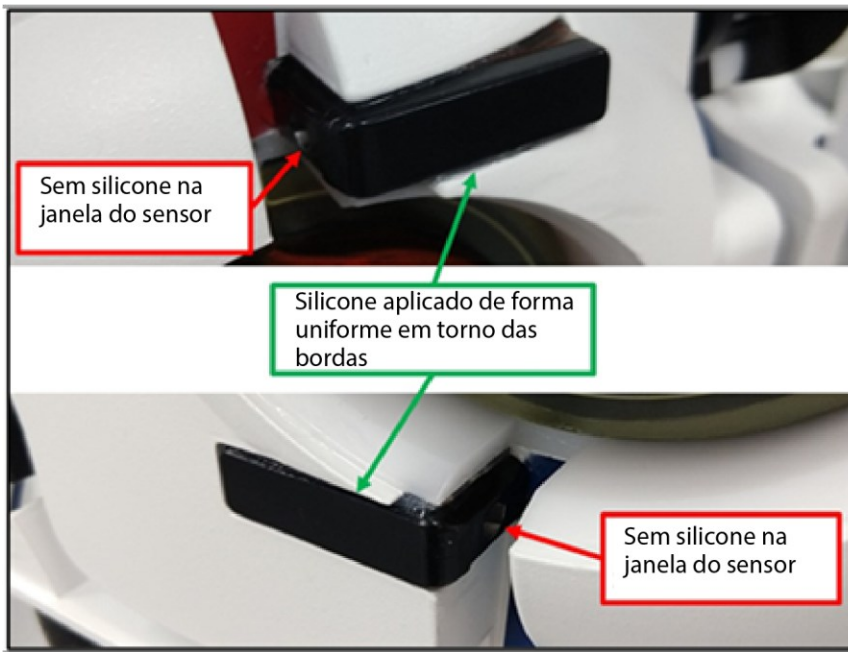
As figuras abaixo indicam os locais de aplicação do vedante e devem ser utilizadas como guia para inspeção e reaplicação.



#### Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva



## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva





### 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.

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.

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.

Inspeccione os discos cerâmicos na porta e no centro da unidade para verificar se apresentam danos. Pequenas fissuras e pequenos defeitos são aceitáveis e não afetam o funcionamento do sistema. Fissuras grandes, material deformado, material solto ou material em falta nos discos não são aceitáveis, pelo que é necessário proceder à substituição para resolver o problema. O disco de cerâmica na porta é fornecido com um revestimento adesivo sobre a cerâmica, apenas para fins estéticos. O disco no centro do sistema não tem esse revestimento. Se este revestimento do disco for danificado ou estiver a descolar-se do disco, pode ser substituído (substituição 203-00690). Se o revestimento do disco não estiver presente (devido ao facto de o sistema ter sido produzido antes da introdução do revestimento do disco), não é necessário adicioná-lo. Consulte as imagens abaixo.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva



Localizações dos discos de cerâmica

Exemplos de pequenas fissuras (setas vermelhas) e pequenos defeitos que são aceitáveis e não afetam o funcionamento do sistema.



Exemplo de um disco de cerâmica na porta com revestimento adesivo, apenas para fins estéticos. Este revestimento do disco está danificado e separado, pelo que pode ser substituído (substituição 203-00690). Nem todos os sistemas foram produzidos com um revestimento do disco, mas não é necessário instalar um revestimento do disco num sistema que não o tenha.

### 4. Motor da válvula e pinça da válvula

#### Avisos:

Os parafusos de montagem da pinça da válvula e do motor da válvula têm de ser fixados com Loctite 242 e com o binário especificado. Após a aplicação de Loctite num parafuso, este não deve ser removido, apertado nem desapertado, dado que tal irá comprometer a aderência do Loctite.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

Certifique-se de que o parafuso de fixação da pinça da válvula e os parafusos de montagem do motor da válvula estão fixados com Loctite 242 e com o binário especificado. Não é possível realizar este passo visualmente sem remover os parafusos. Consulte a secção “Informações sobre o Loctite e a especificação de binário para os parafusos de montagem da pinça da válvula e do motor da válvula” abaixo. Não remova, aperte nem desaperte os parafusos antes de ler e compreender esta secção. Se verificar que o sistema não contém Loctite 242 nem o valor de binário especificado no parafuso de fixação da pinça da válvula e/ou nos parafusos de montagem do motor da válvula, remova e volte a instalar os parafusos da pinça e do motor da válvula, conforme descrito no manual de assistência.

Certifique-se de que a pinça da válvula está devidamente fixada no veio de transmissão do motor da válvula. Segure a pinça da válvula e tente puxá-la para fora, retirando-a do veio do motor. Se a pinça da válvula estiver solta, remova-a e volte a instalá-la, conforme descrito no manual de assistência.

Verifique a montagem do motor da válvula na caixa quanto a qualquer folga excessiva. Segure a pinça da válvula e verifique a mesma quanto a qualquer folga excessiva, tentando mover o conjunto para os lados e para cima e para baixo. Os 3 parafusos de montagem do motor da válvula ficam parcialmente visíveis atrás da pinça da válvula quando vistos de determinado ângulo. Consulte a imagem abaixo com setas vermelhas a indicar os 3 parafusos de montagem. Ao tentar mover o conjunto, verifique se os parafusos se movem dentro dos orifícios de montagem. Se houver qualquer movimento, tal significa que os parafusos estão soltos. Para garantir uma montagem segura do motor da válvula, estes parafusos não devem mover-se; a única folga detetável deve corresponder a um movimento mínimo causado pelo veio de transmissão do motor a mover-se dentro da caixa do motor. Se o motor da válvula estiver solto, remova e volte a instalar os parafusos da pinça e do motor da válvula, conforme descrito no manual de assistência.



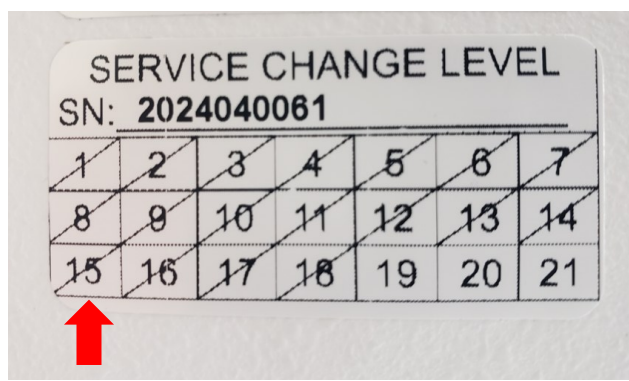
### Informações sobre o Loctite e a especificação de binário para os parafusos de montagem da pinça da válvula e do motor da válvula

Loctite 242 e binário especificado para os parafusos de montagem da pinça da válvula e do motor da válvula. No entanto, se um sistema tiver Loctite aplicado, o parafuso não deve ser removido, apertado nem desapertado, dado que tal irá comprometer a aderência do Loctite. Se os parafusos de montagem da pinça da válvula e do motor da válvula tiverem sido removidos, apertados ou desapertados por qualquer motivo, remova e volte a instalar os parafusos da pinça e do motor da válvula, conforme descrito no manual de assistência.

**Para determinar se a Belmont aplicou Loctite e a especificação de binário aos parafusos de montagem da pinça da válvula e do motor da válvula, pode verificar o rótulo “SERVICE CHANGE LEVEL” existente na parte traseira do sistema.**

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

A Belmont começou, em julho de 2021, a aplicar Loctite e a especificação de binário aos parafusos de montagem da pinça da válvula e do motor da válvula presentes em todos os sistemas produzidos na fábrica. Da mesma forma, todos os sistemas devolvidos à Belmont para manutenção têm Loctite e a especificação de binário aplicados, independentemente do motivo da reparação. Tanto na produção como na manutenção dos sistemas, a Belmont utiliza o número interno 15 de “Service Change Level” para a aplicação de Loctite e da especificação de binário, o qual é indicado no rótulo “Service Change Level” existente na parte traseira do sistema. Consulte o exemplo do rótulo “Service Change Level” abaixo. Uma vez que o número 15 está riscado (seta vermelha), tal significa que este sistema conta com a aplicação de Loctite e da especificação de binário.



### 5. Verificação do software

Antes de realizar a verificação do funcionamento do sistema, registre as informações do dispositivo e do software na lista de verificação. Ligue o sistema e repare nas versões de software CVTI e HPCM apresentadas no ecrã do RI-2, bem como nas duas somas de verificação no canto superior esquerdo, e registre-as no formulário da lista de verificação. As informações atualizadas sobre a versão mais recente do software podem ser solicitadas à assistência técnica da Belmont Medical Technologies.

### 6. Verificação do funcionamento do sistema

- a. Ligue o sistema a uma tomada de parede dedicada (120 V e 50/60 Hz para todas as unidades de 120 V; 230 V e 50/60 Hz para todas as unidades de 230 V).
- b. Prima a tecla SERVICE no espaço de 4 segundos após ligar o sistema para aceder ao modo de Calibração/Configuração.
- c. Verifique se é apresentada a mensagem “AC POWER PRESENT”.
- d. Hora e data
  - i. Verifique se a hora e a data estão definidas corretamente.
  - ii. Caso estejam incorretas, redefina a data e a hora para que fiquem corretas.
- e. Bólus
  - i. Registe a definição de volume do bólus do cliente. Defina para 200 ml, caso ainda não esteja assim definido.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

- ii. Prima a tecla SETUP BOLUS.
  - iii. Altere o volume do bólus para 200 ml.
  - iv. Regresse ao ecrã de Calibração/Configuração.
  - v. Registe a definição de volume do bólus do cliente.
- f. Pressure
- i. Verifique se o limite de pressão está definido como 300 mmHg. Se não estiver assim definido, altere o limite de pressão para 300 mmHg. Regresse ao ecrã de Calibração/Configuração.
  - ii. Prima a tecla PRESS LIMIT.
  - iii. Altere o limite de pressão para 300 mmHg.
- g. Regresse ao ecrã de Calibração/Configuração.
- h. Prima a tecla HARDWARE e introduza a palavra-passe 013192 para aceder ao modo Hardware.
- i. Verifique se é emitido um sinal sonoro sempre que uma tecla é premida.
- j. Detetor de ausência de fluido e de ar (não deve haver nenhum descartável nem nenhum fluido no descartável para esta verificação)
- i. Verifique se o detetor de ausência de fluido indica AIR.
  - ii. Verifique se as linhas de estado Air Detector Status indicam AIR.
- k. Verifique se a ventoinha de arrefecimento está a funcionar, colocando a mão na proteção da ventoinha situada na parte inferior do sistema e verificando o fluxo de ar.
- l. Verifique se o LED (canto direito do ecrã) apresenta a cor VERDE e está a piscar.
- m. Válvula
- i. Pressione LEFT VALVE, confirme que a haste da válvula (válvula de desvio) 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.

### 7. Preparar dispositivo

- a. Instale o conjunto descartável.
- b. Abra a porta descartável.
- c. Pressione a tecla OPEN VALVE para mover a válvula para a posição central.
- d. Remova a linha do paciente do conector luer. Insira o termopar aproximadamente 5 cm (2 pol.) dentro do conector previamente ligado à linha do paciente.
- e. Ligue o interruptor de alimentação. Aguarde que o ecrã PRIME apareça.
- f. Feche os grampos da bolsa. Pendure e perfure 2 litros de fluido a uma temperatura entre 15 °C e 20 °C.
- g. Abra o(s) grampo(s) da(s) bolsa(s). Pressione PRIME para preparar o sistema (faça circular 100 ml de fluido a 500 ml/min). A contagem regressiva do volume de preparação (100 ml) é apresentada no ecrã. Para automaticamente quando a contagem regressiva atinge 0 ml.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

- h. Pressione PT. LINE PRIME uma vez para bombear a 50 ml/min ou pressione sem largar para bombear a 200 ml/min. Pressione STOP quando a linha não tiver bolhas de ar.

### 8. Verificação do débito de fluxo

- a. 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  $100 \pm 25$  ml para um débito de fluxo médio de  $10 \pm 2,5$  ml/min.
- b. 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  $100 \pm 10$  ml.
- c. Pressione mais uma vez para mudar a velocidade para 500 ml/min e repita a medição durante um minuto. A tolerância aceite é de  $500 \pm 50$  ml/min.
- d. Pressione mais uma vez para mudar a velocidade para 750 ml/min e repita a medição. A tolerância aceite é de  $750 \pm 75$  ml/min.
- e. Para a opção de 1000 ml/min, pressione mais uma vez para mudar a velocidade para 1000 ml/min e repita a medição. A tolerância aceite é de  $1000 \pm 100$  ml/min.
- f. Prima DEBITO ▲. Verifique se a leitura do débito de perfusão aumenta em incrementos de 10 ml cada vez que a tecla é premida.
- g. Prima DEBITO ▼. Verifique se a leitura do débito de perfusão diminui em incrementos de 10 ml cada vez que a tecla é premida.
- h. Prima sem largar a tecla DEBITO ▲ até o sistema atingir o seu débito de fluxo máximo. Verifique se a leitura do débito de perfusão aumenta de forma contínua.
- i. Prima sem largar a tecla DEBITO ▼ até o sistema atingir 2,5 ml/min. Verifique se a leitura do débito de perfusão diminui de forma contínua.
- j. Prepare pelo menos 2 litros de fluido a uma temperatura entre 37 °C e 43 °C.
- k. Ligue o fornecimento de fluido ao descartável. Remova a linha do paciente do conector luer. Insira o termopar aproximadamente 5 cm (2 pol.) dentro do conector previamente ligado à linha do paciente. Coloque um balde por baixo da saída.
- l. 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.
- m. 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.
- n. 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.
- o. Pressione PUMP SPEED para definir a velocidade da bomba novamente para 0 ml/min.
- p. Pressione CANCEL para voltar ao ecrã de Calibração/Configuração.
- q. Pressione EXIT SERVICE para voltar ao ecrã PREPARAR.
- r. Prepare a unidade e a linha do paciente com água à temperatura ambiente.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

- s. Prepare pelo menos 2 litros de fluido a uma temperatura entre 43 °C e 45 °C.
- t. Ligue este fornecimento de fluido ao descartável. Proceda à perfusão de 500 ml/min.
- u. 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.
- v. 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.

### 9. Verificação do aquecimento

- a. Verifique a condição de aquecimento máximo do sistema.
- b. Encha o reservatório de grande volume com fluido a 20 °C ± 2.
- c. Pressione PUMP SPEED para mudar a velocidade para 500 ml/min.
- d. Observe a temperatura de saída máxima durante 2 minutos. Verifique se a temperatura não excede 42 °C durante os 2 minutos.
- e. Após os 2 minutos, verifique o seguinte:
  - i. A temperatura apresentada no ecrã é de 37,5 °C ± 2.
  - ii. A temperatura real de fluxo de saída é de 37,5 °C ± 2.
- f. Esvazie o reservatório.
- g. Pressione PUMP SPEED para mudar a velocidade para 50 ml/min.
- h. Aguarde 2 minutos.
- i. Verifique se a temperatura de saída apresentada no ecrã é de 39 °C ± 0,5.

### 10. Verificação do alarme de ausência de fluido

- a. Prima DEBITO ▲ até o sistema estar a bombear no débito máximo (por exemplo, 750 ml/min ou 1000 ml/min).
- b. Proceda à perfusão até não restar fluido no reservatório.
- c. Verifique se o alarme é emitido e se a mensagem “Fluid Out” é apresentada quando o ar entra no detetor de ar de ausência de fluido.
- d. Adicione mais fluido ao reservatório.
- e. Prima REPRIME e verifique se o dispositivo conclui a reparação e volta ao ecrã de perfusão.
- f. 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. Feche os grampos da bolsa e remova esta bolsa de fluido.
- g. Verifique o alarme do detetor de ar.
- h. Abra a porta do RI-2.
- i. Enrole um pequeno pedaço de lenço de papel em torno da tubagem instalada no detetor de ar para simular uma alteração na tubagem.
- j. Volte a inserir a tubagem. Consulte a Figura 1.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva



*Papel inserido no detetor de ar*

- k. Feche a porta e prima DEBITO ▲.
- l. Verifique se o sistema emite um alarme e se é apresentada a mensagem “Air Detected”.
- m. Abra a porta.
- n. Remova o pedaço de lenço de papel e volte a inserir a tubagem.
- o. Feche a porta.
- p. Prima REPRIME e aguarde até que o sistema volte ao ecrã de perfusão.
- q. Prima DEBITO ▲ para definir o dispositivo para o débito máximo.

### 11. Verificação do transdutor de pressão

#### Avisos:

- 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.
- a. Prepare, pelo menos, 2 litros de fluido a uma temperatura entre 37 °C e 43 °C.
  - b. Inspeção 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.
  - c. Certifique-se de que a câmara de pressão está devidamente instalada e que a via do fluxo não está bloqueada.
  - d. Certifique-se de que o fluido está quente (entre 37 °C e 43 °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. Deixe o fluido recircular durante, pelo menos, dois minutos com alimentação CA antes de voltar ao modo Hardware para a verificação.
  - e. No modo Hardware: feche 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

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

descartável e aplique pressão enquanto monitoriza o volume de pressão com um manómetro.

- f. Verifique a precisão do transdutor de pressão. Aplique 300 mmHg no descartável. A linha de estado de pressão deve mostrar 300 mmHg ( $\pm 50$  mmHg). Repita a mesma verificação de pressão para 200 e 100 mmHg. Se as leituras não estiverem dentro das especificações, volte a calibrar a pressão. Consulte o Capítulo 6.
- g. Verifique o alarme de pressão alta.
  - i. Prima DEBITO ▲ até o sistema estar a bombear no débito máximo (por exemplo, 750 ml/min ou 1000 ml/min).
  - ii. Feche o grampo da linha do paciente para ocluir completamente a linha do paciente.
  - iii. Verifique se o alarme é emitido e se a mensagem “HIGH PRESSURE” é apresentada.
  - iv. Abra o grampo da linha do paciente.
  - v. Prima NEXT para voltar ao ecrã de perfusão.
  - vi. Verifique se o sistema retoma o bombeamento ao mesmo débito máximo.

### 12. Verificação da bateria

- a. Remova o cabo de alimentação. Verifique se o sistema troca automaticamente para o funcionamento a bateria quando é desligado da CA. A mensagem BATTERY NO HEAT é exibida para indicar que o sistema está no modo a bateria e que o aquecimento está suspenso.
  - i. O ecrã TEMP apresenta “BATTERY NO HEAT”.
  - ii. O débito de fluxo define-se automaticamente como 50 ml/min.
  - iii. Não são emitidos alertas visuais nem sonoros.
  - iv. Prima DEBITO ▲ e verifique se o débito de fluxo não excede 50 ml/min.
- b. Ligue a máquina novamente.
  - i. Prima DEBITO ▲ até o sistema estar a bombear no débito máximo (por exemplo, 750 ml/min ou 1000 ml/min).
- c. Volte a ligar o cabo de alimentação CA e certifique-se de que o funcionamento não é interrompido. Ajuste o débito de fluxo pressionando DEBITO ▲ ▼ .
  - i. Prima até atingir 500 ml/min. Num estado estável, verifique a temperatura no ecrã e no termopar.
- d. Battery Voltage
  - i. Desligue a unidade da tomada de parede e verifique se a mensagem “Battery voltage” é apresentada no ecrã HARDWARE.
  - ii. A tensão deve ser de 24 V ou superior.
  - iii. Caso contrário, recarregue a bateria pelo menos 8 horas e verifique novamente. Ligue novamente a unidade à tomada.
- e. Teste de tempo de funcionamento da bateria
  - i. 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.
  - ii. Siga as orientações presentes no Passo 4. Proceda à perfusão a 50 ml/min e inicie o temporizador.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

- iii. O sistema deve funcionar durante, pelo menos, 30 minutos com a bateria totalmente carregada. Se tal não acontecer, substitua as baterias.

### Linhas de estado

Linha de estado	Leitura
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750 e, opcionalmente, 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	Air (Ar) ou Fluid (Fluido)
Air Detector Status	Air (Ar) ou Fluid (Fluido)
Battery Voltage	Nível de carregamento da bateria em volts
Board Temperature	Temperatura da placa do circuito no interior da caixa

### Teclas de funções

Tecla de funções	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.

### 13. Teste de segurança elétrica — fuga de corrente

- a. Equipamento necessário: analisador de segurança Bio-Tek, modelo 370 ou equivalente.
- b. 2 litros de solução salina à temperatura ambiente.
- c. Configuração: ligue o RI-2 à tomada CA na parte frontal do analisador de segurança Bio-Tek.
- d. Cuidados:
- e. Antes de aplicar a tensão no Bio-Tek, certifique-se de que a tensão da linha de entrada está correta para a TENSÃO DA UNIDADE A SER TESTADA.
- f. Interruptor localizado na parte traseira do Bio-Tek: 115 ou 230 V.

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

### 14. Correntes de fuga da ligação à terra:

- a. Ligue o Bio-Tek a uma fonte de alimentação adequada e, depois, ligue a alimentação do Bio-Tek. Coloque o disjuntor do RI-2 no modo de espera Standby.
- b. Mude o seletor do Bio-Tek para CHASSIS ou LEAKAGE ( $\mu\text{A}$ ). Ligue um único cabo vermelho ao conector de entrada SINGLE LEAD e prenda um grampo grande ao terminal de ligação à terra de equipotencial no RI-2.
- c. 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.
  - i. Polaridade — NORM; Ligação à terra — NORM
  - ii. Polaridade — REVERSE (INVERSA); Ligação à terra — NORM
  - iii. Polaridade — REVERSE (INVERSA); Ligação à terra — OPEN (ABERTO)
  - iv. Polaridade — NORM; Ligação à terra — OPEN (ABERTO)
- d. Repita o seguinte com o interruptor Neutro na posição OPEN (ABERTO).
  - i. Polaridade — NORM; Ligação à terra — NORM
  - ii. Polaridade — REVERSE (INVERSA); Ligação à terra — NORM
- e. 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 nem bombeamento.
- f. Repita o Passo 3 e 4 com o RI-2 no modo LIGADO (interruptor de alimentação ligado, ecrã de perfusão apresentado, sem bombeamento nem aquecimento).
- g. Repita o Passo 3 e 4 com o RI-2 a perfundir e aquecer ao débito máximo.
- h. Todas as medições devem ser  $<300 \mu\text{A}$  (para a unidade doméstica) e  $<300 \mu\text{A}$  (para a unidade de 230 V).

### 15. Corrente de fuga para o paciente:

- a. Instale o conjunto descartável e prepare-o com solução salina, avance para o ecrã de perfusão.
- b. Encaixe uma cânula de aço inoxidável de calibre 12 a 16 na extremidade da linha do paciente e encaixe o grampo grande do Bio-Tek na cânula.
- c. Prepare o RI-2 com solução salina. Certifique-se de que toda a linha do paciente, incluindo a cânula, foi preparada.
- d. Repita o Passo 2 e 3 com o RI-2 no modo STANDBY, LIGADO, e a bombear a 500 ml/min.
- e. A fuga máxima permitida é a seguinte:
  - i. Com NORMAL NEUTRO
    1. Polaridade Normal — com ligação à terra ( $10 \mu\text{A}$ )
    2. Polaridade Inversa — com ligação à terra ( $10 \mu\text{A}$ )
    3. Polaridade Inversa — sem ligação à terra ( $50 \mu\text{A}$ )
    4. Polaridade Normal — sem ligação à terra ( $50 \mu\text{A}$ )
  - ii. Com NEUTRO ABERTO (Nota: o sistema muda automaticamente para a bateria a 50 ml/min.)
    5. Polaridade Normal — com ligação à terra ( $50 \mu\text{A}$ )
    6. Polaridade Inversa — com ligação à terra ( $50 \mu\text{A}$ )

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

### 16. Registo de verificação do funcionamento do sistema

N/S do RI-2:		Realizada por:	Data:
Nível de aviso de alteração de manutenção:			
Tensão: V	Frequência: Hz		

Registo de equipamento utilizado			
N/S da fonte de pressão:		Prazo de validade da cal.:	
N/S do termómetro:		Prazo de validade da cal.:	
N/S do analisador de segurança:		Prazo de validade da cal.:	
Versões de software			
Versão do RI-2 cvTi (UCP):	Soma de verificação:		
Versão do RI-2 HPCM:	Soma de verificação:		

Critérios de inspeção	Resultados	Requisito
<b>Inspeção visual:</b>		✓ se estiver tudo em ordem
Limpar a cabeça da bomba		
Sensores infravermelhos		
Detetores de ausência de fluido e de ar		
Transdutor de pressão		
Parafuso de fixação da haste da válvula 10-32		23 pol.-lb.
Rolos da bomba giram livremente e binário de parafuso adequado		32 pol.-lb.
Porta e trava		✓ se estiver tudo em ordem
Limpeza do módulo de entrada de alimentação		
Funcionalidade do grampo do suporte IV		
<b>Verificação do funcionamento do sistema</b>		✓ se estiver tudo em ordem
Alimentação CA presente		
Data definida corretamente		

#### Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

Sinal sonoro emitido sempre que se pressiona uma tecla		
Detetor de ausência de fluido indica AIR		
Detetor de ar indica AIR		
Funcionamento das ventoinhas de arrefecimento		
LED apresenta a cor verde e está a piscar		
Funcionamento da válvula		
Preparação e linha do paciente concluídas		
Teste de 10 ml/min		100 ± 25 ml
Teste de 100 ml/min		100 ± 10 ml
Teste de 500 ml/min		500 ± 50 ml
Teste de 750 ml/min		750 ± 75 ml
Teste de 1000 ml/min		1000 ± 100 ml
DEBITO ▲ ▼ procede ao aumento/diminuição em incrementos de 10 ml e de forma contínua		✓ se estiver tudo em ordem
<b>Verificação dos sensores de temperatura do fluido de entrada/saída</b>		
Comparação dos sensores de entrada e saída	/	±2 °C
Comparação dos sensores com a temperatura medida	/	±1 °C
Alarme de temperatura excessiva é emitido		✓ se estiver tudo em ordem
Temp. aquando do alarme “Over Temp”: no ecrã		42–45 °C
Temp. aquando do alarme “Over Temp”: temperatura medida		1 °C a 2 °C de ecrã
<b>Verificação do aquecimento</b>		
Temperatura de saída a 500 ml/min: no ecrã		37,5 °C ± 2
Temperatura de saída a 500 ml/min: temperatura medida		37,5 °C ± 2
Temperatura de saída a 50 ml/min: no ecrã		39,0 °C ± 0,5
<b>Verificação da deteção de ar/fluido</b>		
É apresentada a mensagem “Fluid Out”		✓ se estiver tudo em ordem
Ocorre a reparação do sistema e este volta ao ecrã de perfusão		
É apresentada a mensagem “Air Detected”		

#### Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

Ocorre a reparação do sistema e este volta ao ecrã de perfusão		
<b>Verificação da pressão do sistema</b>		
300 mmHg: pressão no ecrã		300 mmHg $\pm$ 25
200 mmHg: pressão no ecrã		200 mmHg $\pm$ 25
10 mmHg: pressão no ecrã		100 mmHg $\pm$ 25
O ecrã apresenta uma pressão <70 mmHg		✓ se estiver tudo em ordem
É apresentada a mensagem de alarme "HIGH PRESSURE"		
<b>Verificação do funcionamento da bateria</b>		
O ecrã TEMP apresenta "BATTERY NO HEAT"		
O débito de fluxo é de 50 ml/min		
Não são emitidos alarmes sonoros nem visuais		
O débito de fluxo permanece em 50 ml/min		
O débito de fluxo permanece no débito máximo		
<b>Verificação do tempo de funcionamento da bateria</b>		
Battery Voltage		$\geq$ 24 V
Teste de tempo de funcionamento da bateria		$\geq$ 30 min
<b>Reposição do limite de pressão para a definição do cliente</b>		✓ se estiver tudo em ordem
<b>Verificação da segurança elétrica</b> (consulte a folha de resultados em anexo)		✓ se estiver tudo em ordem
Corrente de fuga de ligação à terra		
Corrente de fuga para o paciente		

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

### 17. Teste de segurança elétrica — Folha de resultados de corrente de fuga

#### a. Correntes de fuga de ligação à terra (todas as medições estão em $\mu\text{A}$ )

	Polaridade — N; Ligação à terra — N	Polaridade — R; Ligação à terra — N	Polaridade — R; Ligação à terra — A	Polaridade — N; Ligação à terra — O
<b>Unidade no modo STANDBY</b>				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				
<b>Unidade LIGADA, sem bombeamento</b>				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				
<b>Unidade LIGADA, a perfundir a 500 ml/min</b>				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				

#### b. Correntes de fuga para o paciente (todas as medições estão em $\mu\text{A}$ )

	Polaridade — N; Ligação à terra — N	Polaridade — R; Ligação à terra — N	Polaridade — R; Ligação à terra — A	Polaridade — N; Ligação à terra — O
<b>Unidade no modo STANDBY</b>				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				
<b>Unidade LIGADA, sem bombeamento</b>				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				
<b>Unidade LIGADA, a perfundir a 500 ml/min</b>				
• Neutro — NORM				
• Neutro — ABERTO				

## Capítulo 4: Definição de parâmetros e manutenção preventiva

### 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 pol.) 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**

O **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** destina-se à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador do **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** deve garantir que este é utilizado em tais ambientes.

Teste de emissões	Conformidade	Aplicação eletromagnética — orientações
Emissões de RF segundo a norma CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O <b>The Belmont® Rapid Infuser RI-2</b> 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 eletrônicos próximos.
IEC 61000-3-2 relativa a emissões harmônicas	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**

O **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** destina-se à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador do **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** deve garantir que este é utilizado em tais ambientes.

Teste de imunidade	Parâmetros aprovados pela IEC 60601
IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	±8 kV contacto ±15 kV ar
IEC 61000-4-3 Radiação de RF	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Imunidade do campo de proximidade	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 Transitório elétrico rápido/disparo	±2 kV na rede elétrica CA Frequência de repetição de 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sobretensão	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a ligação à terra
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz
IEC 61000-4-8 Frequência de potência de 50/60 Hz Campo magnético	30 A/m
IEC 61000-4-11 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

**Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2**

<b>Dimensões</b>	
Tamanho	315 mm x 191 mm x 376 mm (12,4" x 7,5" x 14,8")
Peso	12,7 kg (28 lb)

<b>Portabilidade</b>	
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. Apenas podem ser utilizados os suportes IV fornecidos pela Belmont Medical Technologies.

<b>Alimentação CA</b>	
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 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 <sup>2</sup> harmonizadas a nível internacional com tomada de grau hospitalar e proteção contra humidade

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

<b>Bateria</b>	
Tipo	Chumbo-ácido recarregável
Tempo de funcionamento	>30 minutos a 50 ml/min sem aquecimento
Tempo de recarregamento	8 horas
<b>Ambiente</b>	
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
<b>Parâmetros de funcionamento</b>	
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
Modos de funcionamento	a) Carregue conjunto descartável b) Prepare o sistema c) Prepare a linha do paciente d) Proceda à perfusão a um débito controlado pelo utilizador com aquecimento e) Proceda à perfusão de um volume de bólus fixo com aquecimento f) Pare o sistema

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

Predefinições	Débito de fluxo: 10 ml/min Pressão: 300 mmHg Exibição de bólus: 200 ml Brilho do ecrã: Mais elevado Débito da tecla: Fast (Rápida)
---------------	--

<b>Painel de operações</b>	
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	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
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

<b>Segurança e monitorização</b>	
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.
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.

<b>Vida útil do produto</b>	
Vida útil do produto	7 anos

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

<b>Estados e controlos dos alarmes</b>	<b>MENSAGENS DE ALARME</b>
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












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

<b>Ambiente do descartável</b>	
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%





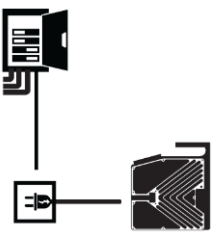
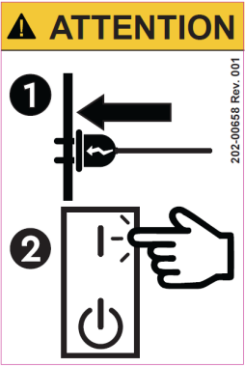
Capítulo 5: Especificações técnicas do The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Símbolos e definições específicos do descartável	
Símbolo	Descrição
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizar/Utilização única/Utilizar 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 pirogênica
	Descartável de utilização única
	Cuidado
	Intervalo de temperatura de armazenamento
	Intervalo de humidade de armazenamento
	Código do lote
	Validade
	Fabricado por
	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
	Instruções de utilização eletrônicas (e-IFU)
	Consultar o manual

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

Símbolos e definições	
Símbolo	Descrição
	Equipamento de tipo CF à prova de desfibrilhador
IPX2	Protegido contra gotas de água
NS	Número de série
	Fabricado por
	Representante Europeu Autorizado
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
	Utilizar um disjuntor dedicado
	Ligar o sistema à alimentação CA antes de o ligar

### **Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)**

O símbolo do caixote de lixo com uma cruz no produto, a literatura ou a embalagem lembra-lhe que todos os produtos elétricos e eletrônicos, 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.