



THE BELMONT[®]

RAPID INFUSER RI-2

MANUAL DEL OPERADOR





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

MANUAL DEL OPERADOR

Para uso exclusivo por parte de personal sanitario cualificado bajo prescripción médica.



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

Todas las llamadas y preguntas para el servicio técnico se deben dirigir a:

EE. UU.: +1 855 397 4547
Resto del mundo: +1 978 663 0212



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, EE. UU.



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

Infusor rápido Belmont® RI-2

Manual del operador

Índice

Introducción.....	7
Entorno de uso.....	7
Indicaciones de uso.....	7
Contraindicaciones.....	8
Descripción general de The Belmont® Rapid Infuser.....	8
Componentes principales del sistema de control.....	9
Panel de control: Pantalla y teclas.....	10
Introducción.....	11
Advertencias.....	11
Precauciones.....	12
Fluidos compatibles.....	13
Procedimientos de trabajo paso a paso.....	15
Inspección del sistema antes de cada uso.....	15
Montaje en portasueros.....	15
Instalación del dispositivo sin portasueros.....	16
Instalación del equipo desechable.....	16
Instalación del reservorio grande opcional.....	17
Encendido del sistema.....	18
Instalación de la bolsa de fluido.....	19
Cebado del sistema principal.....	20
Cebado de la vía del paciente.....	20
Conexión al paciente.....	20
Inicio de la infusión.....	21
Mantenimiento de la infusión.....	21
Control de la presión.....	22
Purgado automático del aire.....	22
Infusión de bolo (infusión de un volumen fijo).....	22
Recirculación.....	23
Detención.....	23
Funcionamiento con batería.....	23

Batería baja	23
Apagado accidental	24
Fin del procedimiento.....	24
Error del sistema.....	24
Introducción.....	25
Señales de información	25
Alarmas de funcionamiento	26
Air Detection	26
Fluid Out	26
Door Open	27
High Pressure	27
Missing Disposable	27
Alarmas de calentamiento	28
Error del sistema n.º 101.....	28
Error del sistema n.º 102.....	28
Alarmas de hardware	29
Error del sistema n.º 201.....	29
Error del sistema n.º 202.....	29
Error del sistema n.º 203.....	29
Error del sistema n.º 204.....	29
Error del sistema n.º 205.....	29
Error del sistema n.º 206.....	29
Error del sistema n.º 207.....	30
Error del sistema n.º 208.....	30
Error del sistema n.º 209.....	30
Error del sistema n.º 210.....	30
Resolución de otras dificultades operativas.....	31
Introducción.....	33
Ajustes del sistema.....	34
Fecha/hora.....	35
Brillo de la pantalla.....	36
La configuración del idioma	36
Velocidad de teclado.....	36
Volumen del bolo	36

Límite de presión	36
Limpieza, inspección y mantenimiento preventivo	37
Limpieza e inspección rutinarias.....	37
Limpieza e inspección del exterior del dispositivo	37
Desinfección del exterior del dispositivo.....	42
Comprobación operativa del sistema.....	43
Inspección visual.....	43
Juntas	44
Inspección de la puerta del instrumento y de los discos cerámicos.....	47
Motor y pinza de la válvula.....	48
Comprobación del software.....	50
Comprobación operativa del sistema	50
Preparación del dispositivo	51
Verificación de la velocidad de infusión.....	52
Verificación del calentamiento.....	53
Verificación de la alarma Fluid Out.....	53
Verificación del transductor de presión	54
Verificación de la batería.....	55
Prueba de seguridad eléctrica - Corriente de fuga	56
Corrientes de fuga a tierra:	57
Corriente de fuga al paciente:	57
Registro de comprobación operativa del sistema.....	58
Hoja de resultados de la prueba de seguridad eléctrica - Corriente de fuga.....	61
Puerto en serie	62
Fusible.....	62
Llamada al servicio técnico.....	62
Compatibilidad electromagnética.....	63
Especificaciones técnicas del The Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	65
Dimensiones.....	65
Portabilidad	65
Alimentación de CA.....	65
Batería.....	66
Entorno.....	66
Parámetros operativos	66

Panel operativo	67
Seguridad y monitorización	67
Estados de alarma y controles	68
Equipos desechables	68
Entorno del equipo desechable	68
Símbolos y definiciones específicas del equipo desechable	69
Símbolos y definiciones	70
Residuos de aparatos electrónicos y eléctricos (RAEE)	72

Es fundamental que lea y comprenda el manual del operador antes de utilizar el sistema.

Introducción

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 calienta la sangre, los coloides y los cristaloides hasta alcanzar la temperatura fisiológica a velocidades determinadas por el usuario, entre 10 y 750 mililitros por minuto (ml/min) con la opción de 1000 ml/min. Para mantener la permeabilidad de la vía venosa, se dispone también de velocidades de infusión de 2,5 y 0,5 ml/min (150 y 300 ml/h).

El sistema controla la temperatura, la presión de la vía y el aire en el catéter para garantizar el funcionamiento seguro y activa las alarmas en todas las condiciones que no son seguras. En caso de fallo del ordenador del sistema, el circuito de anulación del hardware evita el funcionamiento sin seguridad. En la pantalla se muestran la velocidad de infusión, el volumen total de fluido infundido, la temperatura, la presión de la vía y los mensajes de alarma y estado, así como los procedimientos adecuados para trabajar de forma segura después de una situación de alarma. En la pantalla táctil aparecen también las teclas correspondientes a cada fase concreta del funcionamiento.

La batería de reserva permite trasladar al paciente. Durante el funcionamiento con batería, se desactiva el calentamiento de los fluidos, aunque el bombeo y el control de la seguridad permanecen activos. La batería recargable integrada se carga automáticamente cuando se conecta el sistema a la red eléctrica.

NOTA: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este producto al personal médico o bajo prescripción facultativa.

Entorno de uso

El entorno de uso del The Belmont® Rapid Infuser RI-2 es la actividad general hospitalaria o en centros de cuidados alternativos. The Belmont® Rapid Infuser RI-2 estará sometido a la temperatura, la humedad y la presión habituales en un entorno de asistencia sanitaria. Las fuentes de impactos, caídas y vibraciones también son las comunes de un entorno de asistencia sanitaria. Está previsto que el The Belmont® Rapid Infuser RI-2 lo utilice el personal sanitario cualificado.

Indicaciones de uso

El diseño del The Belmont® Rapid Infuser RI-2 permite su uso en la actividad general hospitalaria o en centros de cuidados alternativos, para trasfundir sangre e infundir fluidos atemperados a pacientes ≥ 10 kg que así lo requieran, a una velocidad entre 2,5 ml/min y 1000 ml/min.

- Infusión de cristaloides, coloides o hemoderivados, incluyendo los concentrados de hematíes, como reposición de volumen para los pacientes con pérdidas de sangre debidas a traumatismos o cirugías.
- Infusión de fluidos calentados para recuperar la temperatura de los pacientes después de una intervención quirúrgica o para la hipotermia.
- Infusión de fluidos calentados para la irrigación en procedimientos urológicos.

El reservorio de 3,0 l es un accesorio opcional para uso exclusivo en adultos.

Capítulo 1: Descripción general del sistema

Contraindicaciones

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 se ha diseñado para infundir fluidos y trasfundir sangre atemperados a una velocidad entre 2,5 ml/min y 1000 ml/min y no se debe emplear si la infusión rápida está médicamente contraindicada.

- No se debe utilizar el sistema para calentar plaquetas, crioprecipitados o suspensiones de granulocitos ni hemoderivados sin procesar o no anticoagulados.
- El sistema no está diseñado para administrar fármacos.
- Las soluciones que contengan calcio (por ejemplo, la solución de lactato de Ringer), la dextrosa en agua y las soluciones de cloruro sódico hipotónicas no deben añadirse a los componentes sanguíneos.

Descripción general de The Belmont® Rapid Infuser

El sistema completo está formado por el **sistema de control** del The Belmont® Rapid Infuser RI-2, que se puede colocar en un portasueros, y el **equipo desechable**. **The Belmont® Rapid Infuser RI-2 solo se puede utilizar con el material desechable suministrado.** Se dispone de un reservorio de gran volumen (3 litros) como accesorio opcional para aquellos casos que impliquen volúmenes de infusión muy grandes (solo en adultos); véase la página 17.

El **equipo desechable** está preensamblado y dispone de un catéter estéril. **Está diseñado para su uso en un solo paciente.**

Descargo de responsabilidad: No es necesario utilizar el portasueros; solo se utilizarán los portasueros suministrados por Belmont Medical Technologies.

Componentes principales del sistema de control

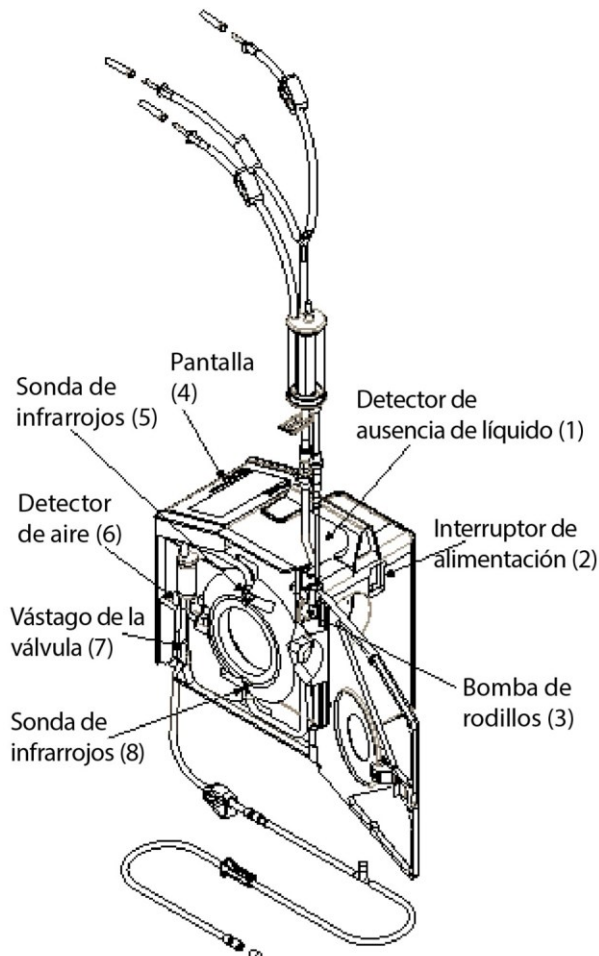


Diagrama del sistema en el que aparecen los componentes principales

1. El detector de ausencia de líquido detecta si se ha terminado el fluido y emite una alarma en esa situación.
2. El interruptor de alimentación permite encender y apagar el sistema.
3. La bomba de rodillos se ha diseñado para que el bombeo sea preciso y fiable.
4. En la pantalla y en el panel de control se muestran los mensajes de estado y de alarma; las teclas táctiles se sitúan en la parte inferior de la pantalla.
5. La sonda de temperatura por infrarrojos (sonda de salida) controla la temperatura a la que salen los fluidos del intercambiador térmico.
6. El detector de aire detecta la presencia de aire en el catéter. Si se detecta aire, el vástago de la válvula se cierra inmediatamente para evitar que el aire llegue al paciente. Se detiene el bombeo y el calentamiento, suena una alarma y aparece el mensaje «Air Detection» en la pantalla.
7. El vástago de la válvula cierra la vía de recirculación si el sistema está en modo de infusión y cierra la vía de infusión si el sistema está en modo de recirculación. Si se produce un error que requiera la intervención del operador, cerrará inmediatamente la vía de infusión al paciente.
8. La sonda de temperatura por infrarrojos (sonda de entrada) controla la temperatura a la que entran los fluidos en el intercambiador térmico.

Panel de control: Pantalla y teclas

El panel de control está formado por una pantalla táctil, que presenta unos gráficos brillantes con teclas táctiles. En la pantalla se muestran los mensajes de estado y alarma en la parte superior e intermedia, mientras que en la inferior se encuentran las teclas táctiles.

RESUMEN DEL PANEL DE CONTROL

Pantalla de estado:

- **Velocidad de flujo en ml/min (en The Belmont® Rapid Infuser RI-2 se muestran tanto la velocidad de infusión prefijada como la real)**
- **Volumen infundido**
- **Temperatura del fluido de infusión en °C**
- **Presión del catéter en mmHg**
- **Volumen del bolo (si se desea infundir un bolo fijo de fluido).**

Teclas de función: Las teclas que controlan todas las funciones del sistema aparecen en la pantalla. La pantalla cambia cada vez que se pulsa una tecla de función. Solo aparecen las teclas relevantes para la función deseada. Se destaca la tecla activa.

Dispone de tres (3) niveles distintos de sensibilidad: rápido, medio y lento. La sensibilidad de la tecla está configurada de fábrica en el nivel rápido, pero el operador puede ajustarla en el modo SERVICE.

Véase el capítulo 4, página 36, para configurar la sensibilidad en Key Rate.

Pantalla de alarmas: En ella aparecen los mensajes gráficos de alarma que indican dónde se han producido los errores y las medidas sugeridas para el operador

Introducción

En este capítulo se explica el procedimiento para configurar y poner en funcionamiento de forma segura y efectiva de **The Belmont® Rapid Infuser RI-2**. Para cambiar el idioma de la pantalla, seleccione el idioma al inicio o consulte las instrucciones del Capítulo 4 «Configuración del idioma» para configurar el idioma que prefiera.



Advertencias

- **Utilice un disyuntor de circuito exclusivo para evitar el riesgo de que se interrumpa el suministro y para que The Belmont® Rapid Infuser RI-2 funcione correctamente. En situaciones operativas normales, el sistema Belmont utiliza la intensidad de corriente máxima, por lo que debe ser el único dispositivo conectado al disyuntor.**
- **No lo utilice con infusores a presión ni con dispositivos que aprieten la bolsa. La bomba del sistema proporciona una presión adecuada para infundir el líquido. No presurice el reservorio.**
- **No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.**
- **No utilice este dispositivo en un entorno con alta concentración de oxígeno.**
- **No utilice este dispositivo en presencia de óxido nitroso.**
- **No deje The Belmont® Rapid Infuser RI-2 en funcionamiento y sin vigilancia.**
El equipo desechable está diseñado exclusivamente para su uso en un solo paciente. No lo reutilice.
- **Inspeccione la vía del paciente y asegúrese de que esté completamente cebada y libre de aire. Deben eliminarse todas las burbujas de aire presentes en la vía del paciente desde el vástago de la válvula para que el procedimiento continúe con seguridad.**
- **Cuando se abre la puerta, pueden eludirse todas las funciones de seguridad del sistema. Antes de abrir la puerta del RI-2, pince la vía del paciente para asegurarse de que no entra aire en el paciente.**
- **No trasfunda sangre desde el equipo desechable si se produce un exceso de temperatura. Puede que no sea seguro trasfundir hematíes que se hayan sometido a altas temperaturas.**
- **No acceda al modo SERVICE para ajustar los parámetros mientras el sistema esté conectado al paciente.**
- **Una recirculación excesiva o prolongada puede dañar los glóbulos rojos al exponerlos repetidamente a los rodillos del interior del cabezal de la bomba.**
- **Ponga en práctica las precauciones estándar cuando maneje hemoderivados. Trate toda la sangre como si estuviera infectada y limpie las salpicaduras inmediatamente.**
- **La sangre entera almacenada hasta 14 días puede perder más del 20 % de plaquetas cuando se infunde a velocidades de infusión bajas, como 10 ml/min.**
- **El plasma congelado en las 24 horas siguientes a la flebotomía puede presentar un aumento de los niveles de complemento 3a superior al 20 % cuando se infunde a una velocidad de infusión elevada, como 1000 ml/min, o a una velocidad de infusión baja, como 10 ml/min.**

Capítulo 2: Funcionamiento

- El plasma congelado en las 24 horas siguientes a la flebotomía puede presentar un aumento superior al 20 % en los valores del fragmento de protrombina 1+2 cuando se infunde a una velocidad de infusión baja, como 10 ml/min.
- Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales respecto a la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en los documentos adjuntos.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del dispositivo RI-2. De lo contrario, el rendimiento de dichos equipos podría degradarse.



Precauciones

- Si se utiliza un portasueros, compruebe que el sistema está fijado con seguridad al portasueros y que no se vuelca. Solo se utilizarán los portasueros suministrados por Belmont Medical Technologies.
- No aplique vacío al reservorio.
- Asegúrese de que los tubos, el reservorio y la guía de líneas no estén doblados, retorcidos ni demasiado tensos.
- Seque inmediatamente los derrames del dispositivo.
- Bebe el sistema principal con soluciones compatibles con hemoderivados. No lo bebe con sangre ni hemoderivados.
- De acuerdo con las directrices de la AABB (Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre), la infusión de hemoderivados y soluciones compatibles con la sangre debe efectuarse en un acceso intravenoso exclusivo.
- Cambie la cámara del reservorio o el equipo desechable si el filtro se obstruye. Si se obstruye, el sensor de fluidos se activará, se oirá una alarma sonora, aparecerá el mensaje: «Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid» y la bomba se detendrá.
- Una recirculación excesiva o prolongada puede dañar los glóbulos rojos al exponerlos repetidamente a los rodillos del interior del cabezal de la bomba.
- El funcionamiento con batería debe utilizarse solo brevemente o a caudales muy bajos, ya que no se produce calentamiento.
- Si hay fluidos en el equipo desechable pero el sistema no está activado, mantenga pinzada la vía del paciente cuando abra la puerta para evitar que los fluidos circulen incontroladamente.
- No transfunda sangre desde el equipo desechable si se produce un exceso de temperatura. Puede que no sea seguro transfundir hematíes que se hayan sometido a altas temperaturas.
- El reservorio de 3,0 l es un accesorio opcional para uso no urgente exclusivo en adultos.
- Para evitar descargas eléctricas, apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar.

Capítulo 2: Funcionamiento

Fluidos compatibles

La siguiente tabla identifica la compatibilidad química y mecánica de los fluidos con el dispositivo y los componentes desechables. La selección de los fluidos, el método de administración y la velocidad de infusión deben ser determinados y controlados por profesionales sanitarios cualificados, de acuerdo con los protocolos institucionales y el criterio clínico.

Solución	Descripción	¿Compatible?
Sangre entera anticoagulada ¹		SÍ
Plasma congelado ^{2,3}		SÍ
HEM	<i>Glóbulos rojos, hematíes</i>	SÍ
Sangre recuperada que ha sido procesada, lavada y anticoagulada en un dispositivo recuperador de células		SÍ
Solución salina normal	<i>NaCl al 0,9 %</i>	SÍ
Albúmina al 5 %		SÍ
Hidroxietilalmidón (HEA)	<i>Hetastarch en solución salina al 0,9 %</i>	SÍ
Normosol	<i>Electrólitos en H₂O</i>	SÍ
Plasma-Lyte A		SÍ
Coloides	<i>Coloides que NO interactúan con hemoderivados y NO contienen Ca</i>	SÍ
Soluciones de bicarbonato sódico		NO
Solución salina normal ½	<i>NaCl al 0,45 %</i>	NO
Solución salina normal al 3 %	<i>NaCl al 3 %</i>	NO
Plaquetas		NO
Crioprecipitado		NO
Albúmina >5 %		NO
Glucosa		NO
Suspensiones de granulocitos		NO
Alcohol al 5 % en dextrosa al 5 %		NO
10 % de intralípidos		NO
20 % de intralípidos		NO
Aminoácidos al 8 %		NO
D5W	<i>Dextrosa al 5 % en agua</i>	NO
D10W	<i>Dextrosa al 10 % en agua</i>	NO
D20W	<i>Dextrosa al 20 % en agua</i>	NO
D50W	<i>Dextrosa al 50 % en agua</i>	NO
Solución salina normal ¼ D5	<i>Dextrosa al 5 % NaCl al 0,2 %</i>	NO
Solución salina normal ½ D5	<i>Dextrosa al 5 % NaCl al 0,45 %</i>	NO
D5NS	<i>Dextrosa al 5 % NaCl al 0,9 %</i>	NO
D10NS	<i>Dextrosa al 10 % NaCl al 0,9 %</i>	NO
Dextrano al 10 % en dextrosa al 5 %		NO
Dextrano 40 al 10 % en solución salina al 0,9 %		NO
D5 LR	<i>Dextrosa al 5 % en Ringer lactato</i>	NO
D10 LR	<i>Dextrosa al 10 % en Ringer lactato</i>	NO

Capítulo 2: Funcionamiento

Solución	Descripción	¿Compatible?
Soluciones que contengan calcio ⁴	Ca	NO SI SE MEZCLA CON SANGRE
Solución de Ringer lactato ⁴	K, Na, Cl, Ca, lactato	NO SI SE MEZCLA CON SANGRE
Solución de Ringer ⁴	K, Na, Cl, Ca, lactato	NO SI SE MEZCLA CON SANGRE
Solución de Hartmann ⁴	K, Na, Cl, Ca, lactato	NO SI SE MEZCLA CON SANGRE
Hextend ⁴	Hetastarch en Ringer lactato	NO SI SE MEZCLA CON SANGRE

Advertencias:

¹ La sangre entera almacenada hasta 14 días puede perder más del 20 % de plaquetas cuando se infunde a velocidades de infusión bajas, como 10 ml/min.

² El plasma congelado en las 24 horas siguientes a la flebotomía puede presentar un aumento de los niveles de complemento 3a superior al 20 % cuando se infunde a una velocidad de infusión elevada, como 1000 ml/min, o a una velocidad de infusión baja, como 10 ml/min.


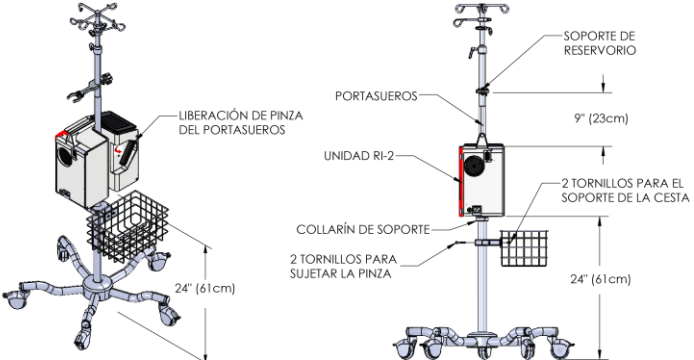
³ El plasma congelado en las 24 horas siguientes a la flebotomía puede presentar un aumento superior al 20 % en los valores del fragmento de protrombina 1+2 cuando se infunde a una velocidad de infusión baja, como 10 ml/min.

⁴ Se pueden infundir soluciones de Ringer lactato u otras soluciones equivalentes que contengan calcio a través del The Belmont® Rapid Infuser RI-2 cuando no se hayan introducido hemoderivados en el equipo desechable. Los hemoderivados deben infundirse mediante equipos desechables independientes.

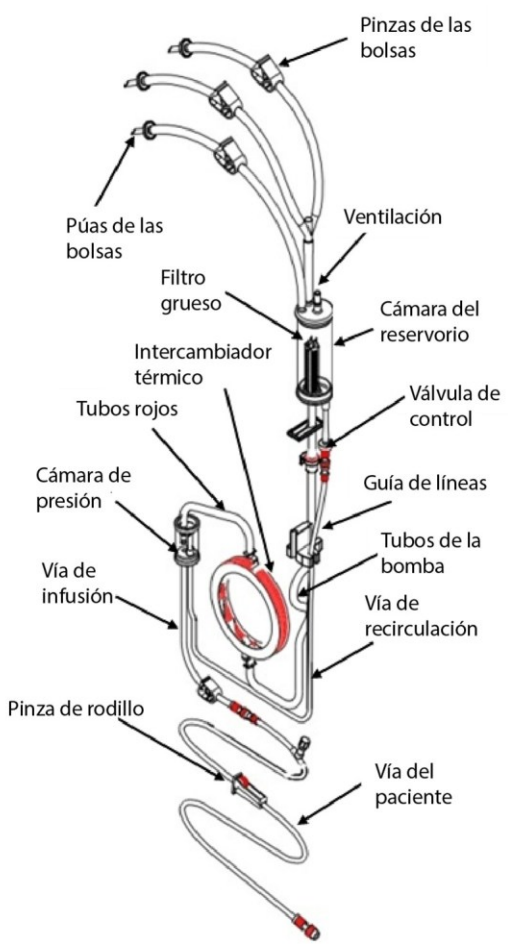


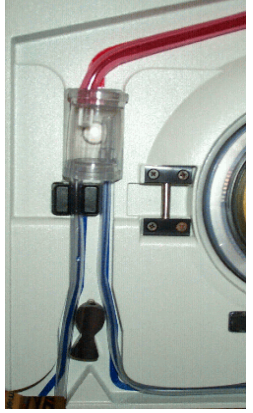


Vídeo de formación

Procedimientos de trabajo paso a paso

CONFIGURACIÓN	
<p>Inspección del sistema antes de cada uso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cable de alimentación • Soporte del reservorio • Equipo desechable • Reservorio y soporte grandes, en caso necesario 	<p>Inspeccione el sistema para asegurarse de que dispone de todos los componentes necesarios.</p> <p>Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente al disyuntor del circuito para apagarlo en una situación de emergencia.</p> <p>Utilice solo el cable de alimentación suministrado.</p>
<p>Montaje en portasueros</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Portasueros: 5 ruedas, diámetro máximo del poste 3,2 cm, diámetro de la base 69 cm, altura máxima del portasueros 211 cm. • Monte The Belmont® Rapid Infuser RI-2 encima del conjunto de soporte en el portasueros. • Instale el soporte del reservorio a unos 23 cm por encima del sistema <p>Descargo de responsabilidad: No es necesario utilizar el portasueros; solo se utilizarán los portasueros suministrados por Belmont Medical Technologies.</p> <p>PRECAUCIÓN:</p> <p>Si se utiliza un portasueros, compruebe que el sistema está fijado con seguridad al portasueros y que no se vuelca</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Suba el asa de liberación de pinza del portasueros para abrirla. Coloque el sistema en el portasueros, encima del conjunto de soporte, bajando la palanca de desbloqueo de la abrazadera. Compruebe que el sistema esté bien sujeto antes de proceder. 2. Opcional: Si está disponible, monte la cesta en el portasueros debajo del conjunto de soporte apretando los tornillos con la llave Allen proporcionada. 3. Fije el soporte del reservorio en el portasueros, aproximadamente 23 cm sobre The Belmont® Rapid Infuser RI-2. <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que nada obstruye los orificios de ventilación de la parte inferior del sistema.

Capítulo 2: Funcionamiento

<p>Instalación del dispositivo sin portasueros</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que las cuatro patas de caucho están bien fijadas. 2. Coloque el dispositivo sobre una superficie resistente y plana que no obstruya las protecciones del ventilador. 3. Asegúrese de que tiene espacio suficiente para colgar las bolsas de fluidos por encima del reservorio, de forma que los tubos no se doblen ni se retuerzan.
<p>Instalación del equipo desechable</p> <p>Guarde el equipo desechable en su paquete original sellado en un lugar seco, bien ventilado y protegido de vapores químicos.</p> <p>Es recomendable cargar y cebar el equipo desechable inmediatamente antes del procedimiento.</p> <p>ADVERTENCIA: El equipo desechable está diseñado exclusivamente para su uso en un solo paciente. No lo reutilice.</p>  <p>Equipo desechable de triple punzón con componentes clave</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Encaje la cámara del reservorio en la abrazadera de soporte del reservorio. 2. Abra la puerta. Introduzca el intercambiador de calor con la flecha roja orientada hacia arriba (los tubos rojos deben situarse hacia la banda roja de la unidad). 3. Sitúe firmemente la guía de líneas en el detector de ausencia de líquido. 4. Pase la pieza curva de los tubos de la bomba (tubos azules) sobre el cabezal de la bomba. Compruebe que la línea de recirculación más delgada está en la ranura de la derecha. <p>No doble ni retuerza los tubos</p>  <p>Flecha impresa, parte superior del bloque</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Inserte la cámara de presión en su compartimento. Introduzca con firmeza la línea de infusión en el detector de aire y a la izquierda del vástago de la válvula. <p>No aplique una presión excesiva al transductor de presión. El transductor de presión se puede dañar por el exceso de fuerza. No utilice el sistema si el transductor de presión está dañado.</p>  <ol style="list-style-type: none"> 6. Coloque la línea de recirculación más fina a la derecha del detector de aire y a la derecha del vástago de la válvula. 7. Cierre la puerta y eche el pestillo. Asegúrese de que los tubos de la bomba no quedan atrapados. Ceba la vía del paciente.

Capítulo 2: Funcionamiento

Instalación del reservorio grande opcional

- Monte el soporte para el reservorio grande
- Instale el reservorio grande



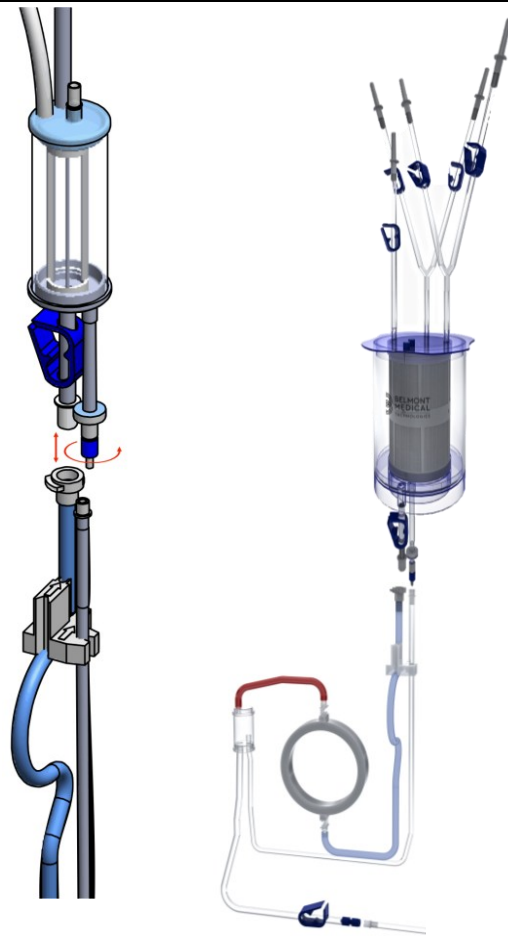
PRECAUCIÓN:

El reservorio de 3,0 l es un accesorio opcional para uso no urgente exclusivo en adultos.

No lo utilice con infusores a presión ni con dispositivos que aprieten la bolsa. La bomba del sistema proporciona una presión adecuada para infundir el líquido. No presurice el reservorio.

No aplique vacío al reservorio

Asegúrese de que los tubos entre el reservorio y la guía de líneas no están doblados, retorcidos ni demasiado tensos. Puede que sea necesario ajustar el reservorio o su soporte.



1. Utilizando técnicas asépticas, retire la cámara del reservorio del equipo desechable de triple punzón soltando los conectores.
 - Desconecte los tubos grandes de la bomba presionando la lengüeta de bloqueo del conector rápido y tirando del conector hasta sacarlo.
 - Desconecte la línea de recirculación más fina desenroscando el conector luer.
2. Monte el soporte del reservorio grande en el portasueros, si se utiliza, y coloque el reservorio en el soporte.
3. Instale el reservorio grande utilizando técnicas asépticas, mediante la conexión de los tres conductos de suministro de fluido en la parte superior del reservorio.
4. Conecte el reservorio grande al adaptador del equipo desechable de triple punzón.
5. Ajuste el soporte del reservorio para asegurarse de que los dos cables de conexión de debajo del reservorio no estén estirados o acodados.
Si los cables de conexión están tensos o doblados, es posible que se restrinja la circulación y que se emitan alarmas «Fluid Out».

Capítulo 2: Funcionamiento

Encendido del sistema

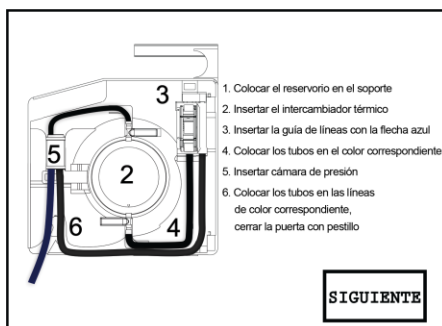


Protección antihumedad y cable de alimentación

- Enchufe el cable de alimentación del sistema a una toma con conexión a tierra de tres clavijas, 20 amperios y corriente alterna (dispositivo de 120 V) o a una toma con conexión a tierra, de tres clavijas, mínimo 10 amperios y corriente alterna (dispositivo de 230 V) **en un disyuntor exclusivo**.
- No utilice un adaptador para tomas sin conexión a tierra.
- **Asegúrese de que se pueda acceder fácilmente al disyuntor del circuito para apagarlo en una situación de emergencia.**



Pantalla de encendido



Pantalla de instalación

1. Tire del protector antihumedad hacia el extremo del conector C-19 de forma que sobresalga del conector.
2. Presione el conector del cable de alimentación hacia la toma de corriente limpia del RI-2 hasta que se asiente por completo y el protector antihumedad se sitúe detrás del conector y se alinee con el dispositivo.
3. Enchufe el sistema a una toma de alimentación de CA exclusiva (disyuntor).
4. Encienda el sistema presionando firmemente el disyuntor en la posición de encendido. El sistema efectuará una autocomprobación para analizar la integridad de los parámetros.
5. Cerciórese de que en la pantalla del logotipo se muestre el mensaje «AC POWER PRESENT» al encender el sistema por primera vez. Si no aparece este mensaje, compruebe las conexiones del cable de alimentación y de la toma de CA.
6. Aparecerá la pantalla PRIME.
7. Pulse «SIGUIENTE» para pasar a la pantalla PRIME.
 - Si el idioma de la pantalla no es el deseado, apague el sistema y vuelva a encenderlo.
 - Pulse «SERVICE» para acceder a la pantalla CALIBRATION/SET-UP.
 - Pulse LANG SETUP → seleccione el idioma deseado → NEXT → EXIT SERVICE.
 - Si enciende el sistema sin el equipo desechable, aparecerá la pantalla de instalación.
 - Abra la puerta y siga las instrucciones de la pantalla para instalar el equipo desechable.
 - Cierre la puerta. A continuación, aparecerá automáticamente la pantalla PRIME.

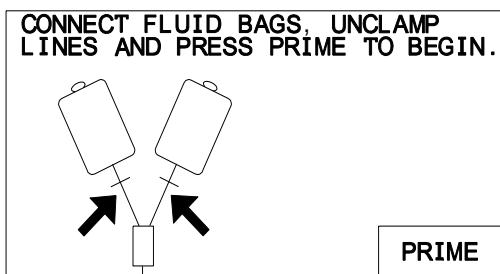
ADVERTENCIA: No deje el RI-2 en funcionamiento y sin vigilancia.

ADVERTENCIA: Utilice un disyuntor de circuito exclusivo para evitar el riesgo de que se interrumpa el suministro y para que The Belmont® Rapid Infuser RI-2 funcione correctamente. En situaciones operativas normales, el sistema Belmont utiliza la intensidad de corriente máxima, por lo que debe ser el único dispositivo conectado al disyuntor.

Capítulo 2: Funcionamiento

Instalación de la bolsa de fluido

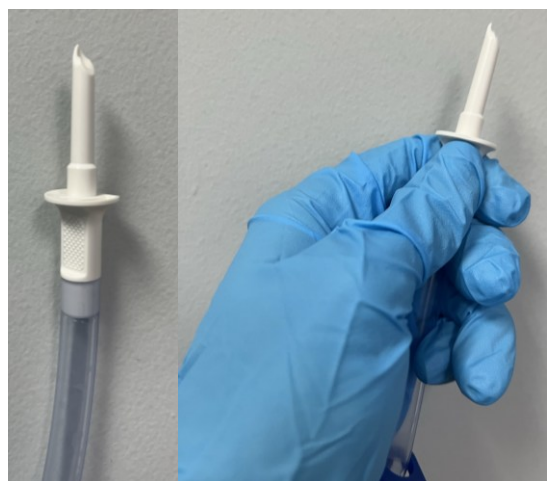
Para cebar el sistema principal, conecte una solución hemocompatible.



Pantalla de cebado

NOTA: La pantalla de instalación solo aparecerá cuando el dispositivo esté conectado a la corriente alterna y no haya ningún equipo desechable instalado. Tras la instalación del equipo desechable, aparecerá la pantalla de cebado.

Si el dispositivo funciona con la batería interna, aparecerá la pantalla de cebado sin pasar por la pantalla de instalación, independientemente de si el equipo desechable está instalado.



Sujeción manual de los punzones de las bolsas

1. Cuelgue la(s) bolsa(s) de fluido en el portasueros, si se utiliza.
2. Cierre por completo las pinzas de las bolsas y extraiga el tapón o tapones de los punzones de las bolsas. Sujete el punzón de la bolsa por la sujeción manual y pinche la(s) bolsa(s) de fluido, perforándola(s) por completo para garantizar que el líquido circula sin problemas. No inserte el punzón en la bolsa a través de los tubos.
3. Para extraer el punzón de la bolsa, sujételo por la sujeción manual y gírelo mientras tira de la bolsa en sentido contrario al punzón. No tire del punzón para extraerlo de la bolsa a través de los tubos.
4. Abra las pinzas de las bolsas.
 - Si cuelga la bolsa de fluido por encima de la máquina, el tubo de la bomba que se encuentra en el detector de ausencia de líquido no debe estar tenso. Si se tensan los tubos de la bomba, se pueden emitir falsas alarmas de «Fluid Out».
 - La línea de recirculación no debe estar doblada ni restringida.

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 no se puede utilizar para calentar plaquetas, crioprecipitados, suspensiones de granulocitos, fármacos ni sangre completa sin procesar.

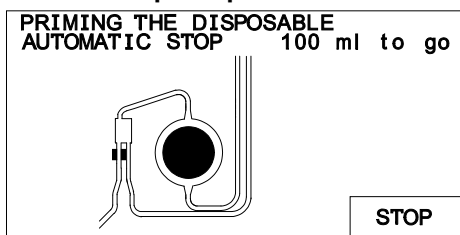
NO combine sustancias que contengan calcio con los hemoderivados. Si esto sucediera, se coagularía la sangre y se obstruiría la unidad, con un posible sobrecalentamiento. De acuerdo con la AABB (Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre), no deben añadirse a los hemoderivados aquellas soluciones que contengan calcio, como la solución de Ringer lactato, la solución de Hartmann, la dextrosa en agua o las soluciones de cloruro sódico hipotónicas. Consulte la lista de fluidos compatibles en la página 13.

Precaución: Cebe el sistema principal con soluciones compatibles con hemoderivados. NO lo cebe con sangre ni hemoderivados.

Consulte la sección «Fluidos compatibles» para obtener información adicional sobre la infusión de sangre entera y plasma congelado.

Capítulo 2: Funcionamiento

Cebado del sistema principal



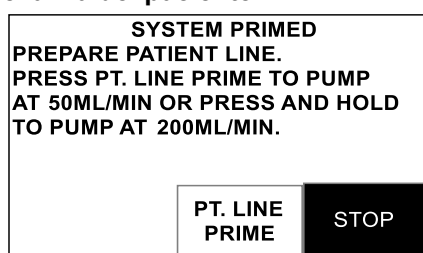
Pantalla de cebado del sistema

PRECAUCIÓN:

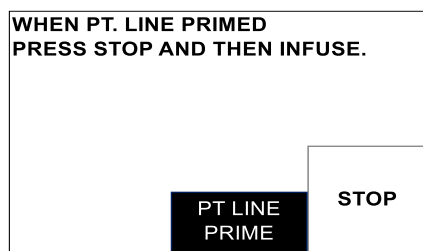
Seque inmediatamente los derrames del dispositivo

1. Pulse PRIME para recircular 100 ml de fluido a una velocidad de 500 ml/min con el fin de extraer el aire y llenar el sistema principal de fluido.
2. En la pantalla aparece la cuenta atrás del volumen de cebado (100 ml). Cuando la cuenta atrás llegue a 0 ml, el cebado se detendrá automáticamente. Aparecerá la pantalla SYSTEM PRIMED.
 - Si el volumen de cebado continúa siendo de 100 ml cuando hayan transcurrido 30 segundos, el sistema se detendrá, emitirá una alarma y solicitará al operador que abra las pinzas de las líneas y reanude el cebado.
 - Si tiene que interrumpir el cebado, pulse STOP. En la pantalla seguirá apareciendo la cuenta atrás del volumen de cebado. Pulse RESUME PRIME.

Cebado de la vía del paciente



Pantalla de sistema cebado



Pantalla de cebado de la vía del paciente

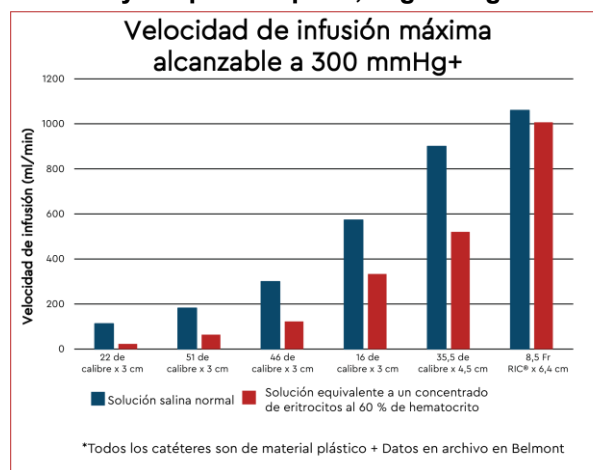
Para extraer el aire de la vía del paciente:

1. Abra la pinza de rodillos y retire el tapón luer de la vía del paciente.
2. Pulse PT. LINE PRIME
 - Si pulsa una vez, se cebará a 50 ml/min. Si mantiene pulsado, se cebará a 200 ml/min.
3. Pulse STOP cuando no quede aire en la vía del paciente.

ADVERTENCIA: Inspeccione la vía del paciente y asegúrese de que esté completamente cebada y libre de aire. Deben eliminarse todas las burbujas de aire presentes en la vía del paciente desde el vástago de la válvula para que el procedimiento continúe con seguridad.

Conexión al paciente

Adapte el equipo de infusión a la velocidad de infusión y al tipo de líquido, según el gráfico.

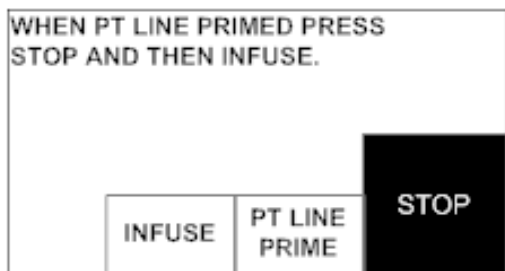


1. Seleccione una cánula del tamaño adecuado para la velocidad de infusión deseada.
2. Establezca la conexión con el paciente, con las técnicas asépticas correspondientes, sin que entre aire.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con las directrices de la AABB (Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre), la infusión de hemoderivados y soluciones compatibles con la sangre debe efectuarse en un acceso intravenoso exclusivo.

Capítulo 2: Funcionamiento

Inicio de la infusión



Pantalla de vía del paciente cebada e infusión

VELOC. = 500 ml INFUSION min	INFUSION		
VELOC. = 500 ml ACTUAL min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
VELOC. INFUS. ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	STOP
VELOC. INFUS. ▼	VELOC.	RECIRC	

Pantalla de infusión

1. Pulse INFUSE para iniciar la infusión a 10 ml/min.
2. Ajuste la velocidad de infusión según se precise mediante las teclas [Subir] VELOC. INFUSION ▲/[Bajar] VELOC. INFUSION ▼ (incremento/disminución en 10 ml/min).
3. Pulse la tecla 500 ML/MIN para infundir a 500 ml/min.

No mezcle soluciones que contengan calcio, como el lactato de Ringer o la solución de Hartmann, con hemoderivados citratados. Consulte la lista de fluidos compatibles en la página 13.

Solo deben utilizarse hemoderivados anticoagulados.

Mantenimiento de la infusión

VELOC. = 500 ml INFUSION min	INFUSION		
VELOC. = 500 ml ACTUAL min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
VELOC. INFUS. ▲	500 ml min	BOLUS 200 ml	STOP
VELOC. INFUS. ▼	VELOC.	RECIRC	

Pantalla de infusión

Compruebe periódicamente los parámetros del paciente y del sistema en la pantalla. Responda a las alarmas del sistema y corrijalas.

El tiempo máximo de uso del equipo desechable es de 24 horas. Tire el equipo desechable cuando se haya utilizado durante 24 horas.


PRECAUCIÓN:

Cambie la cámara del reservorio o el equipo desechable si el filtro se obstruye. Si se obstruye, el sensor de salida de líquido se activará, se oirá una alarma sonora, aparecerá el mensaje «Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid» y la bomba se detendrá.

Capítulo 2: Funcionamiento

Control de la presión

Regule la velocidad de la bomba para mantener la presión de la vía por debajo del límite de presión determinado por el operador.

VELOC. = 500 ml INFUSION min	Control de presión de infusión Pulsar velocidad de infusión para igualar la velocidad actual 		
VELOC. = 140 ml ACTUAL min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 298 mmHg		
VELOC. INFUS. ▲	500 ml min VELOC.	BOLUS 200 ml	STOP
VELOC. INFUS. ▼		RECIRC	

Pantalla de control de la presión


El límite de presión está configurada de fábrica a un máximo de 300 mmHg. Este límite se puede modificar, consulte el capítulo 4, página 36.

Mientras el sistema se encuentre en control de la presión, mostrará el mensaje «Control de presión de infusión. Pulsar Velocidad de infusión para igualar la velocidad actual», la línea de estado de presión parpadeará y, cada 10 segundos, se emitirá un pitido.

El control de la presión se puede iniciar automáticamente debido, sobre todo, a pequeños orificios en el equipo de infusión o a oclusiones de la vía.

Para eliminar el control de la presión, pulse la tecla VELOC. INFUSION para que se iguale a la velocidad real que pueda mantener el sistema sin emitir alarmas o utilice una cánula del tamaño adecuado al caudal y al tipo de fluido. **Consulte el gráfico para adaptar el equipo de infusión a la velocidad de infusión y al tipo de líquido, página 20.**

Purgado automático del aire

VELOC. = 500 ml INFUSION min	ELIMIN. AIRE 		
VELOC. = 500 ml ACTUAL min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
VELOC. INFUS. ▲	500 ml min VELOC.	BOLUS 200 ml	STOP
VELOC. INFUS. ▼		RECIRC	

Pantalla de purgado automático del aire


Cada 500 ml de fluido infundido, el sistema purga automáticamente el aire que contenga mediante el cierre de la vía de infusión y la apertura de la vía de recirculación durante unos segundos.

La velocidad de recirculación se establece temporalmente en 500 ml/min si la velocidad de infusión es de 500 ml/min o inferior, mientras que se establece en la velocidad real de infusión si esta es superior a 500 ml/min.

La línea de estado VELOCIDAD cambia a ELIMINAR AIRE durante este proceso. La lectura del volumen (VOL) permanece sin cambios durante el purgado automático del aire y reanuda el recuento cuando se reinicia la infusión.

El sistema recupera la velocidad determinada anteriormente cuando se reanuda la infusión.

Infusión de bolo (infusión de un volumen fijo)

VELOC. = 200 ml INFUSION min	INFUSION 		
VELOC. = 200 ml ACTUAL min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
VELOC. INFUS. ▲	500 ml min VELOC.	200 ml 10 ml	STOP
VELOC. INFUS. ▼		RECIRC	

Pantalla de bolo










Administra un volumen fijo, configurado de fábrica en 200 ml, a una velocidad de 200 ml/min.

Para modificar la velocidad durante la infusión de bolo, pulse las teclas [Subir] VELOC. INFUSION ▲, [Bajar] VELOC. INFUSION ▼ o VELOC DE 500 ml/min.

El volumen del bolo puede modificarse en la pantalla de configuración de parámetros (capítulo 4, página 36) o al mantener pulsada la tecla BOLUS en la pantalla de infusión. El nuevo volumen del bolo aparece en la línea de estado VOL con el prefijo BOL. La infusión comienza al soltar la tecla Bolus.

En el espacio de la tecla BOLUS aparecen dos grupos de números. El número de la parte superior es el valor determinado para el bolo y el de la inferior es el volumen bombeado, que cuenta desde 0 hasta el volumen determinado en la tecla. Al finalizar el volumen del bolo, el sistema emite un pitido y vuelve a la velocidad de infusión seleccionada anteriormente si esta era de 50 ml/min o inferior. Si la velocidad anterior era superior a 50 ml/min, la velocidad de infusión se fijará en 50 ml/min.

Capítulo 2: Funcionamiento

<p>Recirculación</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">VELOC. INFUSION = 200 $\frac{ml}{min}$</td> <td colspan="2">RECIRCULANDO </td> </tr> <tr> <td colspan="2">VELOC. ACTUAL = 200 $\frac{ml}{min}$</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>VELOC. INFUS. ▲</td> <td rowspan="2">500 $\frac{ml}{min}$ VELOC.</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>VELOC. INFUS. ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Pantalla de recirculación</p>	VELOC. INFUSION = 200 $\frac{ml}{min}$		RECIRCULANDO 		VELOC. ACTUAL = 200 $\frac{ml}{min}$		T = 37.3°C		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		VELOC. INFUS. ▲	500 $\frac{ml}{min}$ VELOC.	BOLUS 200 ml	STOP	VELOC. INFUS. ▼	RECIRC	<p>Recircula el líquido, lo calienta y extrae el aire del sistema principal a una velocidad predeterminada de 200 ml/min. La recirculación se detiene automáticamente y emite pitidos al cabo de 5 minutos.</p> <p>Precaución: Una recirculación excesiva o prolongada puede dañar los glóbulos rojos al exponerlos repetidamente a los rodillos del interior del cabezal de la bomba.</p>
VELOC. INFUSION = 200 $\frac{ml}{min}$		RECIRCULANDO 																	
VELOC. ACTUAL = 200 $\frac{ml}{min}$		T = 37.3°C																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
VELOC. INFUS. ▲	500 $\frac{ml}{min}$ VELOC.	BOLUS 200 ml	STOP																
VELOC. INFUS. ▼		RECIRC																	
<p>Detención</p>	<p>Interrumpe temporalmente el bombeo y el calentamiento. La pantalla de estado permanece activa.</p>																		
<p>Funcionamiento con batería</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">VELOC. INFUSION = 50 $\frac{ml}{min}$</td> <td colspan="2">INFUSION </td> </tr> <tr> <td colspan="2">VELOC. ACTUAL = 50 $\frac{ml}{min}$</td> <td colspan="2">BATERIA SIN CALENTADO</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 16.2 L</td> <td colspan="2">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>VELOC. INFUS. ▲</td> <td rowspan="2">50 $\frac{ml}{min}$ VELOC.</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>VELOC. INFUS. ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Pantalla de funcionamiento con batería</p> <p>PRECAUCIÓN: El funcionamiento con batería debe utilizarse solo brevemente o a caudales muy bajos, ya que no se produce calentamiento.</p>	VELOC. INFUSION = 50 $\frac{ml}{min}$		INFUSION 		VELOC. ACTUAL = 50 $\frac{ml}{min}$		BATERIA SIN CALENTADO		VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg		VELOC. INFUS. ▲	50 $\frac{ml}{min}$ VELOC.	BOLUS 200 ml	STOP	VELOC. INFUS. ▼	RECIRC	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse la tecla RECIRC para precalentar el fluido en la cámara del reservorio. 2. Desenchufe el sistema de la toma de corriente. La línea de estado donde se muestra la temperatura indicará, intermitentemente, BATERÍA SIN CALENTADO para indicar que el sistema funciona con la batería, que la velocidad de infusión máxima es de 50 ml/min y que se suspende el calentamiento. 3. Ajuste la velocidad de infusión pulsando INFUSE RATE ▲ ([Subir]) o INFUSE RATE ▼ ([Bajar]) o bien pulse la tecla 50 ML/MIN para ajustar inmediatamente la velocidad de infusión a la velocidad máxima de 50 ml/min. 4. Cuando se vuelve a enchufar el sistema a la toma de CA, la velocidad de infusión permanece en 50 ml/min si la anterior era superior a 50 ml/min. El sistema volverá a la velocidad anterior si esta era de 50 ml/min o inferior. 5. El tiempo normal de funcionamiento con batería es de 30 minutos.
VELOC. INFUSION = 50 $\frac{ml}{min}$		INFUSION 																	
VELOC. ACTUAL = 50 $\frac{ml}{min}$		BATERIA SIN CALENTADO																	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg																	
VELOC. INFUS. ▲	50 $\frac{ml}{min}$ VELOC.	BOLUS 200 ml	STOP																
VELOC. INFUS. ▼		RECIRC																	
<p>Batería baja</p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">SET RATE = 50 $\frac{ml}{min}$</td> <td colspan="2">INFUSING </td> </tr> <tr> <td colspan="2">ACTUAL RATE = 50 $\frac{ml}{min}$</td> <td colspan="2">BATTERY LOW NO HEATING</td> </tr> <tr> <td colspan="2">VOL = 5075 ml</td> <td colspan="2">P = 122 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 $\frac{ml}{min}$ RATE</td> <td>BOLUS 100ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Pantalla de funcionamiento con batería</p>	SET RATE = 50 $\frac{ml}{min}$		INFUSING 		ACTUAL RATE = 50 $\frac{ml}{min}$		BATTERY LOW NO HEATING		VOL = 5075 ml		P = 122 mmHg		INFUSE RATE ▲	50 $\frac{ml}{min}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>BATERÍA BAJA</p> <p>Cuando se agota la batería, en la pantalla del sistema aparece el mensaje «BATTERY LOW» y se emite un pitido cada 10 segundos. Para que continúe funcionando y se cargue la batería, el sistema debe enchufarse a una toma de CA.</p> <p>El tiempo normal de recarga es de 8 horas.</p>
SET RATE = 50 $\frac{ml}{min}$		INFUSING 																	
ACTUAL RATE = 50 $\frac{ml}{min}$		BATTERY LOW NO HEATING																	
VOL = 5075 ml		P = 122 mmHg																	
INFUSE RATE ▲	50 $\frac{ml}{min}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	

Capítulo 2: Funcionamiento

<p>Apagado accidental</p> <table border="1" data-bbox="228 212 695 562"> <tr> <td>VELOC. INFUSION = 0 ml/min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VELOC. ACTUAL = 0 ml/min</td> <td>T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>PARAR LA BOMBA ANTES DE APAGAR. ACCIONAR EL INTERRUPTOR TRASERO DE ENCENDIDO.</td> <td>APAGAR</td> </tr> </table> <p>Pantalla de apagado accidental</p>	VELOC. INFUSION = 0 ml/min		VELOC. ACTUAL = 0 ml/min	T = 37.3°C	VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	PARAR LA BOMBA ANTES DE APAGAR. ACCIONAR EL INTERRUPTOR TRASERO DE ENCENDIDO.	APAGAR	<p>Si el disyuntor del dispositivo se coloca en la posición de apagado mientras bombea el sistema, este detendrá el bombeo y emitirá una alarma. Este mensaje sirve para proteger el sistema frente a apagados accidentales durante un procedimiento.</p> <p>Para apagar el sistema, pulse la tecla APAGAR en la pantalla.</p> <p>Para continuar con el procedimiento, sitúe el disyuntor en la posición de encendido y reanude el funcionamiento.</p> <p>Nota: No apague el dispositivo con su disyuntor mientras la infusión esté en curso en condiciones normales de funcionamiento. Si es necesario apagar el dispositivo, pulse el botón «Stop» para detener la infusión antes de apagarlo.</p>
VELOC. INFUSION = 0 ml/min									
VELOC. ACTUAL = 0 ml/min	T = 37.3°C								
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg								
PARAR LA BOMBA ANTES DE APAGAR. ACCIONAR EL INTERRUPTOR TRASERO DE ENCENDIDO.	APAGAR								
<p>Fin del procedimiento</p> <p>PRECAUCIÓN: Si hay fluidos en el equipo desechable pero el sistema no está activado, mantenga pinzada la vía del paciente cuando abra la puerta para evitar que los fluidos circulen incontroladamente.</p> <p>Nota: El volumen residual del fluido es inferior a 100 ml cuando el reservorio está completamente vacío.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si la bomba está en marcha, pulse STOP. 2. Pince la vía del paciente y los punzones de las bolsas. 3. Apague el sistema con el disyuntor. 4. Abra la puerta y extraiga el equipo desechable del sistema. Respete la política hospitalaria habitual al manejar y desechar los materiales biopeligrosos. 5. Siga los procedimientos de limpieza indicados en el capítulo 4, páginas 38-41, para limpiar y desinfectar el sistema. 								
<p>Error del sistema</p> <p>En caso de que el sistema no esté operativo durante un procedimiento y la resolución de problemas no solventa la situación, se debe desconectar el dispositivo del paciente e infundir el fluido manualmente con un equipo alternativo o por gravedad.</p> <p>ADVERTENCIA: Cuando se abre la puerta, pueden eludirse todas las funciones de seguridad del sistema. Antes de abrir la puerta del RI-2, pince la vía del paciente para asegurarse de que no entra aire en el paciente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cierre la abrazadera azul para cerrar la pinza de la vía del paciente. 2. Siga los procedimientos indicados anteriormente en el apartado Fin del procedimiento. 3. Si es necesario, continúe la infusión mediante dispositivos alternativos. Respete todas las instrucciones de uso aplicables de los dispositivos alternativos. 4. Comunique los incidentes a Belmont Medical Technologies. 								

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

Introducción

En este capítulo se describen las posibles causas de los mensajes de alarma, con sugerencias para las acciones correctivas. Cuando The Belmont® Rapid Infuser RI-2 reconoce una situación que pone en riesgo la infusión eficaz, detiene inmediatamente el bombeo y el calentamiento y desplaza el vástago de la válvula a la posición de recirculación. A continuación, muestra un mensaje de alarma, ofrece instrucciones para las medidas correctivas y emite una alarma audible. El operador del dispositivo debe permanecer junto al dispositivo cuando se emita una alarma para que pueda leer correctamente la pantalla.

La alarma sonora operativa consiste en una serie de diez pitidos que se repiten cada 2,5 segundos. El piloto verde de la parte superior derecha de la pantalla se ilumina en rojo para indicar una situación de alarma de alta prioridad. Para silenciar la alarma y reanudar el funcionamiento normal, pulse la tecla MUTE en la pantalla de mensajes de alarma y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Tras haber pulsado la tecla MUTE, aparecerá resaltada en la pantalla y se mostrará el siguiente símbolo de silencio. Las condiciones de alarma continúan hasta que se resuelve la situación.

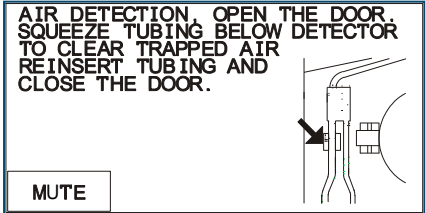
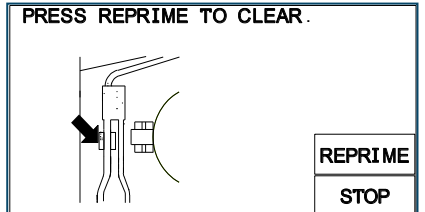
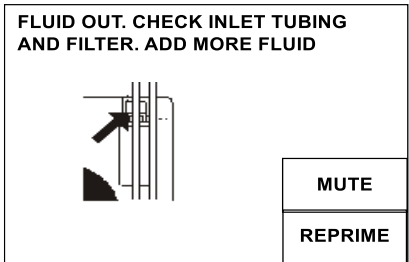
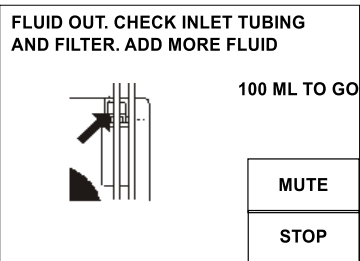


Todas las alarmas se consideran alarmas técnicas de alta prioridad excepto los mensajes «Battery Low» y «Pressure Control». Durante la situación de batería baja, aparecerá una alarma visual como se indica a continuación y se emitirá una alerta sonora diferente, con un pitido cada diez segundos.

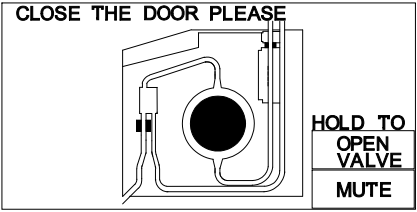
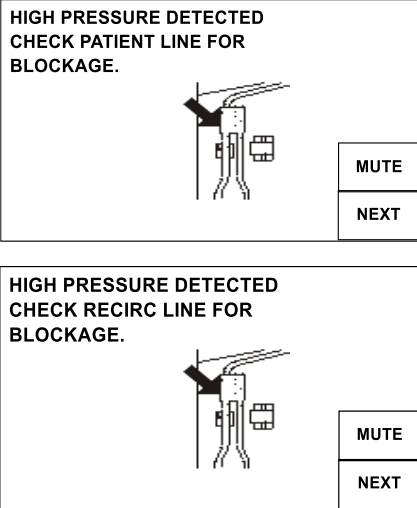
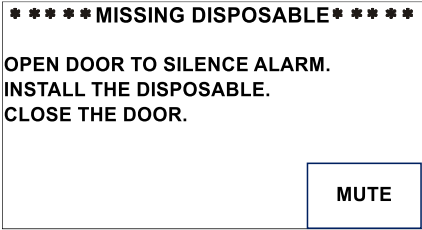
Señales de información

MENSAJE EN LA PANTALLA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
LOW BATTERY	La tensión de la batería es demasiado baja	Enchufe el sistema a una toma de CA para que continúe funcionando y se cargue la batería. Deje que la batería se cargue completamente durante al menos 8 horas. Si aparece el mensaje LOW BATTERY mientras el sistema está conectado a la toma de CA, puede que algún componente esté defectuoso. Envíe la máquina al servicio técnico. Si la batería se ha descargado por completo, apague la máquina con el interruptor de alimentación de CA y enchufe el sistema a una toma de CA para recargar la batería. Espere al menos 30 segundos para volver a encender el sistema.
Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate	La velocidad determinada es distinta de la real debido a las altas presiones generadas en la vía	Pulse VELOC. INFUSION para que coincida la velocidad de infusión en el intervalo con la velocidad real y reducir la presión de la vía.

Alarmas de funcionamiento

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
<p>Air Detection</p>  <p>Mensaje de alarma de detección de aire</p>  <p>Pantalla de recebado</p>	<p>Hay aire en la línea.</p> <p>Los tubos del sensor de detección de aire no están asentados en el detector.</p> <p>Hay una fuga en el equipo desechable.</p> <p>El sensor del detector de aire está sucio.</p> <p>Hay un fallo electrónico en el detector de aire.</p>	<p>Abra la puerta para silenciar la alarma.</p> <p>Compruebe si hay burbujas o posibles fugas.</p> <p>Apriete los tubos directamente por debajo del detector de aire para eliminar todo el aire atrapado en el sensor. No debe quedar aire atrapado dentro del detector.</p> <p>Compruebe el detector de aire y asegúrese de que está limpio y de que no hay nada que lo obstruya.</p> <p>Vuelva a colocar los tubos en el detector de aire y asegúrese de que asienta firmemente en el sensor.</p> <p>Pulse la tecla REPRIME para volver a cebar el sistema. Si el sistema no completa el recebado porque el filtro de la cámara del reservorio está obstruido, sustituya la cámara del reservorio o el equipo desechable y vuelva a cebarlo. El sistema reanudará la infusión cuando termine de recebar.</p> <p>Si persiste el error, apague el dispositivo y envíelo al servicio técnico.</p>
<p>Fluid Out</p>  <p>Pantalla de alarma de ausencia de líquido</p>  <p>Mensaje de que se ha acabado el líquido después de haber pulsado la tecla REPRIME</p>	<p>Se ha acabado el líquido.</p> <p>Las pinzas de la bolsa no se han abierto por completo o no se han introducido los punzones completamente.</p> <p>Los tubos no están bien asentado en el detector, están tensados o se separan del sensor debido al vacío en la línea.</p> <p>El filtro de ventilación está obstruido o el filtro de la sangre está atascado.</p> <p>El reservorio o la vía de recirculación están obstruidos.</p> <p>Hay un fallo electrónico en el detector.</p>	<p>Pulse MUTE para silenciar la alarma.</p> <p>Si no hay fluido, añada líquido y pulse REPRIME.</p> <p>Abra la pinza de la bolsa o introduzca por completo el punzón en la bolsa.</p> <p>Vuelva a colocar los tubos en el detector de ausencia de líquido y asegúrese de que se asientan firmemente en el sensor.</p> <p>Si la cámara del reservorio permanece vacía durante el recebado, puede que se obstruya el filtro de ventilación, por encima de la cámara del reservorio. En este caso, perfore la(s) bolsa(s) de fluido con los punzones y abra por completo las pinzas para permitir que salga el aire de la cámara del reservorio hacia la(s) bolsa(s) de fluidos y que los fluidos llenen la cámara del reservorio.</p> <p>Elevadas cantidades de partículas en la sangre pueden taponar el filtro sanguíneo grueso en la cámara del depósito. Sustituya la cámara del reservorio o el equipo desechable si se obstruyen.</p> <p>Si el error persiste, apague la máquina y envíela al servicio técnico.</p>

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
<p>Door Open</p>  <p>Pantalla de alarma por puerta abierta</p>	<p>La puerta está abierta.</p> <p>No hay imán en el pestillo de la puerta.</p>	<p>Abra la puerta para silenciar la alarma y continúe.</p> <p>Compruebe si hay imán en el pestillo de la puerta.</p> <p>Si se abre la puerta mientras el sistema está bombeando, este dejará inmediatamente de bombear y de calentar. La válvula se desplaza a la posición de recirculación y se emite una alarma sonora.</p>
<p>High Pressure</p>  <p>Pantalla de alarma por alta presión</p>	<p>La vía del paciente está bloqueada.</p> <p>La vía de recirculación está bloqueada.</p> <p>El sitio de infusión no está bien colocado.</p> <p>El calibre del catéter es demasiado pequeño.</p> <p>El ajuste del límite de presión está configurado demasiado bajo.</p>	<p>Asegúrese de que la vía del fluido no está bloqueada.</p> <p>Compruebe que la vía de recirculación no está obstruida.</p> <p>Compruebe que el sitio de infusión está bien colocado y utilice el equipo de infusión adecuado y recomendado en la guía, en el apartado Adapte el equipo de infusión a la velocidad de infusión y al tipo de líquido, página 20.</p> <p>Aumente el ajuste del límite de presión.</p> <p>Pulse NEXT para silenciar la alarma y continúe.</p> <p>Compruebe el funcionamiento del transductor de presión presionándolo suavemente. La lectura de la presión en la pantalla debería cambiar. De lo contrario, hay una avería; envíe la máquina al servicio técnico.</p>
<p>Missing Disposable</p>  <p>Pantalla de falta del equipo desechable</p>	<p>No hay un equipo desechable en la unidad.</p>	<p>Instale correctamente el equipo desechable.</p> <p>Pulse NEXT para continuar.</p>

Alarmas de calentamiento

Las alarmas de calentamiento que se pueden producir son las siguientes:

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
<p>Error del sistema n.º 101 CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Hay una avería en el calentador</p> <p>Las ventanas del equipo desechable están mojadas, sucias o bloqueadas.</p> <p>La sonda de infrarrojos está mojada, sucia o bloqueada.</p> <p>Hay una avería en la sonda de infrarrojos.</p> <p>El sistema se encendió sin que hubiera corriente alterna presente.</p>	<p>Compruebe si hay obstrucciones en el equipo desechable y en la vía de fluido. Asegúrese de que las ventanas del equipo desechable y las sondas de infrarrojos están limpias y secas. Si es necesario, limpie las superficies con un paño suave humedecido. Seque las superficies antes de continuar.</p> <p>Pulse RETRY para continuar.</p> <p>Si el sistema se inició sin la presencia de alimentación de CA, apague el dispositivo. Enchufe el dispositivo. Encienda el dispositivo y asegúrese de que la pantalla de inicio indica la presencia de alimentación por CA</p> <p>Si el error persiste, apague la máquina y envíela al servicio técnico.</p>
<p>Error del sistema n.º 102 INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Exceso de temperatura</p> <p>El suministro de líquido está por encima del límite de temperatura</p> <p>Las sondas de temperatura están mojadas, sucias o bloqueadas.</p> <p>El flujo está restringido o se ha acabado el líquido.</p>	<p>Compruebe si hay obstrucciones en el equipo desechable y en la vía de fluido. Asegúrese de que las ventanas del equipo desechable y las sondas de infrarrojos están limpias y secas. Si es necesario, limpie las superficies con un paño suave humedecido. Seque las superficies antes de continuar.</p> <p>Asegúrese de que las pinzas de las bolsas estén abiertas y que el flujo discurra libremente. Cerciórese de que el filtro no está obstruido. Si se ha acabado el líquido, añada más.</p> <p>Pince los punzones de la bolsa y la vía del paciente y extraiga el equipo desechable. Apague el sistema y reinicielo con un equipo desechable nuevo.</p> <p>Si el problema persiste, envíe la máquina al servicio técnico.</p> <p>ADVERTENCIA: No trasfunda sangre desde el equipo desechable si se produce un exceso de temperatura. Puede que no sea seguro trasfundir hematíes que se hayan sometido a altas temperaturas.</p>

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

Alarmas de hardware

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
Error del sistema n.º 201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Hay un fallo en el detector de aire	Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
Error del sistema n.º 202 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Hay un fallo en el detector de ausencia de líquido	Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
Error del sistema n.º 203 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Hay una avería en el calentador Ruido excesivo en la línea de corriente alterna o fallo interno	Pulse RETRY para volver a intentarlo. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
Error del sistema n.º 204 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Hay una avería en la retroalimentación del calentador La bobina de detección de la retroalimentación del calentador está abierta. Hay un fallo en el circuito de retroalimentación.	Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
Error del sistema n.º 205 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Hay errores de hardware del calentador	Pulse RETRY para volver a intentarlo. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.
Error del sistema n.º 206 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Sobrecalentamiento del módulo controlador de la alimentación	Asegúrese de que las salidas de ventilación de la parte inferior de la máquina no están bloqueadas. Espere a que la unidad corrija el problema. Cuando el error se resuelva, volverá a aparecer la pantalla de infusión. Pulse MUTE para silenciar la alarma. Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
<p>Error del sistema n.º 207 CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Hay una avería en la bomba</p> <p>Los tubos de la bomba están mal instalados</p> <p>Hay un fallo en el codificador de retroalimentación de la velocidad de la bomba.</p> <p>La bomba funciona de forma descontrolada o no funciona.</p>	<p>Compruebe que los tubos de la bomba estén correctamente asentados en el cabezal de la bomba.</p> <p>Compruebe que la bomba gire libremente y que el cabezal esté limpio.</p> <p>Pulse Retry para volver a intentarlo.</p> <p>Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.</p>
<p>Error del sistema n.º 208 CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Hay una avería en la válvula</p> <p>El sensor de posición de la válvula no funciona correctamente</p>	<p>Compruebe que la válvula no esté bloqueada.</p> <p>Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.</p> <p>PRECAUCIÓN: Mantenga pinzada la vía del paciente cuando abra la puerta para evitar que el fluido circule de forma incontrolada.</p>
<p>Error del sistema n.º 209 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>La placa base está sobrecalentada</p> <p>Hay un sobrecalentamiento de la placa de circuito impreso</p>	<p>Asegúrese de que las salidas de ventilación de la parte inferior de la máquina no están bloqueadas.</p> <p>Espere a que la unidad corrija el problema. Cuando el error se resuelva, volverá a aparecer la pantalla de infusión.</p> <p>Pulse MUTE para silenciar la alarma.</p> <p>Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.</p>
<p>Error del sistema n.º 210 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>El ordenador interno no funciona correctamente</p>	<p>Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el error persiste, envíe la máquina al servicio técnico.</p> <p>PRECAUCIÓN: Mantenga pinzada la vía del paciente cuando abra la puerta para evitar que el fluido circule de forma incontrolada.</p>

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

Resolución de otras dificultades operativas

Es posible que se produzcan problemas ajenos al sistema de vigilancia debido a una configuración incorrecta, el uso de equipos accesorios defectuosos o un fallo interno del componente. En la siguiente tabla aparecen varios de estos potenciales problemas, la alarma que se puede generar (si procede) y las medidas correctivas que se deben adoptar.

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
Battery No Heating	El cable de alimentación no está enchufado en una toma de corriente alterna	Enchúfelo en una toma de CA y compruebe la conexión del cable de alimentación. Mantenga el sistema enchufado para que se cargue la batería.
Pantalla poco luminosa	El brillo de la pantalla en la rutina de configuración se ha establecido en el parámetro mínimo.	Suba el brillo de la pantalla en el apartado Ajustes del sistema, capítulo 4, página 36.
La velocidad de infusión está ralentizándose o no es la determinada	El sistema mantiene la presión en la línea por debajo del límite de presión al reducir la velocidad de infusión.	Compruebe si los tubos están doblados u obstruidos y corríjalos. Utilice el equipo de infusión adecuado y recomendado en la guía, en el apartado «Adapte el equipo de infusión a la velocidad de infusión y al tipo de líquido», capítulo 2, página 20. Aumente la velocidad incrementando el límite de presión. Cambie el parámetro Pressure Limit en Calibration/Set-Up a un límite superior (el límite máximo de presión es 300 mmHg); capítulo 4, página 36.
El teclado no admite la introducción de datos	Las teclas están presionadas continuamente. Hay un fallo en las teclas	Suelte las teclas, para que se detenga el pitido constante. Si persiste la alarma, apague la máquina y envíela al servicio técnico.
Las teclas son demasiado sensibles	La sensibilidad de las teclas en la rutina de configuración se ha establecido en Fast (Rápido) o Slow (Lento).	Vuelva a configurar la sensibilidad de las teclas en los ajustes del sistema, capítulo 4, página 36.
Sin mensaje, pitido	El interruptor no está completamente pulsado o hay un fallo en el interruptor de membrana.	Pulse por completo el interruptor de alimentación. Si el problema persiste, cambie el interruptor de membrana.
No power or battery run time is too short	El cable de alimentación no está enchufado en una toma de corriente alterna. La batería se descarga al funcionar en CC.	Cambie la alimentación de CA y compruebe las conexiones del cable de alimentación. Recargue la batería interna conectando el cable de alimentación a la toma de CA. Si el tiempo de funcionamiento con batería es inferior a 30 minutos después de haberla cargado por completo durante 8 horas, llame al servicio técnico para sustituir la batería recargable.

Capítulo 3: Guía de alarmas y resolución de problemas

MENSAJE DE ALARMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN DEL OPERADOR
<p>El sistema se apaga inmediatamente después de encenderlo.</p> <p>El sistema se enciende durante 2 o 3 segundos y, a continuación, se apaga automáticamente</p>	<p>Los transistores IGBT de los controladores «A» y «B» están cortocircuitados.</p> <p>La EPROM no está colocada correctamente en su ranura.</p>	<p>Si persiste el problema, apague la máquina y envíela al servicio técnico.</p> <p>Envíe la máquina al servicio técnico.</p>
<p>La máquina hace mucho ruido al funcionar</p>	<p>La bomba de rodillos está golpeando la puerta o los tubos de la bomba no están instalados correctamente.</p>	<p>Abra la puerta y vuelva a insertar los tubos de la bomba.</p> <p>Inspeccione las bisagras de la puerta y compruebe que no hay sangre ni suciedad en ellas, lo que haría que la puerta se levantara y la bomba de rodillos golpease su eje.</p>
<p>El sistema no calienta hasta la temperatura fisiológica</p>	<p>Las ventanas del equipo desechable o del sensor por infrarrojos están mojadas o sucias.</p> <p>El módulo de la alimentación no está calibrado correctamente.</p> <p>El módulo de la alimentación no funciona correctamente o las sondas de temperatura no están calibradas.</p>	<p>Examine si las ventanas del equipo desechable están mojadas o contaminadas.</p> <p>Si es necesario, limpie la ventana del sensor de infrarrojos con un paño suave y alcohol.</p> <p>La temperatura de entrada es demasiado baja y la velocidad de infusión es demasiado alta.</p> <p>Si el problema persiste, envíe la máquina al servicio técnico.</p>
<p>El sistema no ceba</p>	<p>Consulte el mensaje de alarma «Fluid Out» en este capítulo</p>	<p>Compruebe el reservorio o la vía de recirculación y asegúrese de que no están obstruidos, de que los punzones de las bolsas de fluido están completamente introducidos y de que las pinzas están abiertas. Los tubos de la bomba no deben estar excesivamente tensados y deben asentarse firmemente en el sensor.</p> <p>Consulte el mensaje de alarma «Fluid Out» en este capítulo</p>
<p>No es posible calibrar las sondas de temperatura</p>	<p>La sonda de temperatura no funciona correctamente</p> <p>Se ha utilizado una temperatura de fluido incorrecta para el calibrado.</p>	<p>Compruebe la temperatura del fluido y asegúrese de que es la correcta.</p> <p>Si el problema persiste, envíe la máquina al servicio técnico.</p>
<p>No es posible apagar el sistema</p>	<p>Uno de los componentes de la placa hija está averiado.</p>	<p>Envíe la máquina al servicio técnico.</p>

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

Introducción

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 requiere un mantenimiento y un cuidado mínimos. Debe efectuarse el mantenimiento preventivo con regularidad para optimizar el rendimiento y reducir la probabilidad de periodos de inactividad. A continuación se indican el mantenimiento habitual (según sea necesario), el mantenimiento periódico (al menos una vez al año) y la configuración de los parámetros. El instrumento no necesita un calibrado periódico.

¡ADVERTENCIA!

Ponga en práctica las precauciones estándar cuando maneje hemoderivados. Trate toda la sangre como si estuviera infectada y limpie las salpicaduras inmediatamente.

¡ADVERTENCIA!

No acceda a la verificación del hardware mientras el instrumento está conectado al paciente.

PRECAUCIÓN:

Para evitar descargas eléctricas, apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar.

PRECAUCIÓN:

Seque inmediatamente los derrames del dispositivo.

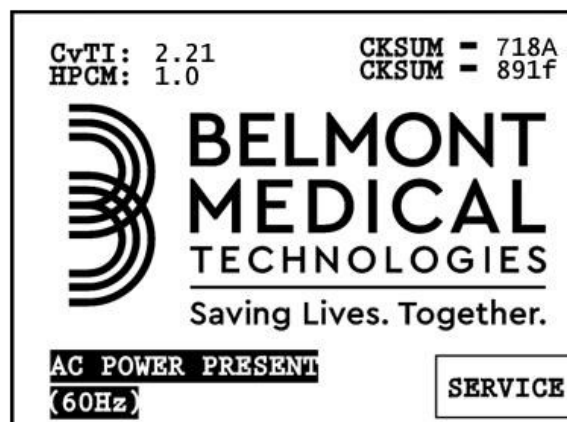
Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

Ajustes del sistema

Se pueden cambiar los ajustes del sistema para modificar:

1. La fecha y la hora
2. El brillo de la pantalla
3. La configuración del idioma
4. La velocidad de teclado
5. El volumen de administración del bolo
6. Los límites de presión para la alarma de presión elevada

Los parámetros se pueden configurar en el modo de servicio.



Al pulsar la tecla SERVICE se accede al modo de servicio. Esta tecla solo aparece en la pantalla con el logotipo de Belmont cuando se enciende el sistema. Esta pantalla permanece activa durante 4,5 segundos antes de que el sistema entre al modo PRIME.

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: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

2. Brillo de la pantalla

Hay cuatro (4) niveles de brillo de pantalla. Pulse la tecla DISPLAY BRIGHT para cambiar el nivel actual del brillo al nivel siguiente.

3. La configuración del idioma

Pulse esta tecla para cambiar el idioma de las pantallas al que prefiera.

4. Velocidad de teclado

La velocidad de teclado cambia la sensibilidad de las teclas. Dispone de tres (3) niveles distintos de sensibilidad: FAST (RÁPIDO), MEDIUM (MEDIO) Y SLOW (LENTO). El nivel actual de sensibilidad se indica en la propia tecla. La configuración FAST (RÁPIDO) es la que menos tiempo requiere para que responda la tecla. La configuración MEDIUM (MEDIO) precisa más tiempo, y la SLOW (LENTO) es la que más tiempo requiere y hace que las teclas sean menos sensibles. **De fábrica, la sensibilidad de las teclas está configurada en Fast (Rápido).**

Tenga en cuenta que esta tecla cambia el tiempo requerido para que una tecla reconozca la pulsación. No afecta a la presión necesaria.

5. Volumen del bolo

El volumen del bolo puede ajustarse de 100 a 1000 ml, y puede cambiarse desde 100, 200, 400, 500 y 1000 ml cada vez que se pulsa la tecla SETUP BOLUS.

Nota: Para el modelo militar británico, el volumen del bolo puede ajustarse de 100 a 250 ml, y se puede cambiar desde 50 y 1000 ml cada vez que se pulsa la tecla SETUP BOLUS.

El volumen actual del bolo se indica en la línea de estado BOLUS en la pantalla Calibration/Set-Up. El volumen del bolo también aparece en la tecla BOLUS de la pantalla de infusión (consulte el capítulo 2, en la pantalla principal de infusión).

6. Límite de presión

El usuario puede determinar la presión máxima permitida en la vía. El intervalo de ajuste posible varía entre 100 y 300 mmHg. El valor actual del límite de presión aparece en la línea de estado PRESS LIMIT en la pantalla Calibration/Set-Up. Mantenga pulsada la tecla para cambiar el límite en incrementos de 50 mmHg. Durante la infusión, el sistema mantiene la presión de la vía por debajo del límite de presión, mediante la reducción de la velocidad de infusión cuando la presión de la vía se acerca al límite. **El límite de presión se restablece automáticamente a 300 mmHg cada vez que se enciende el sistema.**

Limpieza, inspección y mantenimiento preventivo

La limpieza y la inspección rutinarias deben realizarse periódicamente, con la misma frecuencia que antes o después de cada uso, o con la frecuencia que resulte práctica en el entorno clínico del usuario. Por lo general, dicha limpieza e inspección pueden ser realizadas por un usuario clínico o por un técnico en biomedicina/ingeniero clínico. A continuación, se detallan los pasos para la limpieza y la inspección rutinarias.

El mantenimiento preventivo anual obligatorio debe realizarse una vez al año. El servicio de mantenimiento preventivo anual incluye todos los elementos del apartado «Limpieza y inspección rutinarias recomendadas» (arriba) y procedimientos adicionales de inspección y prueba avanzados. Estos pasos deben ser realizados por un técnico en biomedicina, ingeniero clínico o ingeniero de mantenimiento que esté capacitado en pruebas avanzadas de dispositivos médicos y esté familiarizado con el manual de servicio. Se recomienda recibir formación por parte de Belmont Medical Technologies o un representante autorizado.

Resumen de los elementos del servicio de mantenimiento preventivo anual requeridos:

- Limpieza e inspección rutinarias
- Efectuar una comprobación operativa del sistema
- Efectuar una prueba de seguridad eléctrica

Advertencias:

- Ponga en práctica las precauciones estándar cuando maneje hemoderivados. Trate toda la sangre como si estuviera infectada y limpie las salpicaduras inmediatamente.
- Compruebe periódicamente la corriente de fuga para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- No realice el MANTENIMIENTO PREVENTIVO mientras el sistema esté conectado a un paciente.
- Para evitar descargas eléctricas, coloque el sistema en STANDBY y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar.

Limpieza e inspección rutinarias

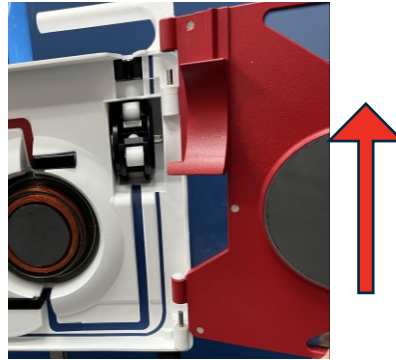
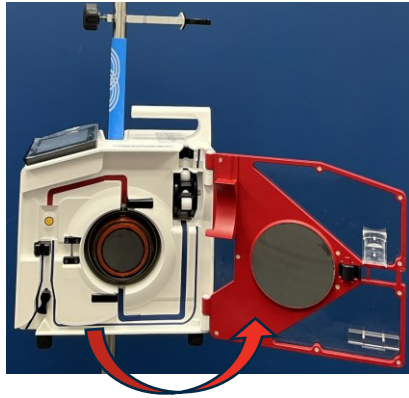
1. Limpieza e inspección del exterior del dispositivo

Limpie meticulosamente las superficies exteriores del sistema y el interior de la puerta después de cada uso según el procedimiento indicado a continuación. Inmediatamente después de cada procedimiento, compruebe si hay suciedad en todas las superficies del dispositivo; en caso afirmativo, repita el procedimiento hasta eliminarla. Inspeccione visualmente si hay daños en el sistema y, si los hubiera, tome las medidas adecuadas e indicadas a continuación.

Nota: Evite utilizar acetona u otros disolventes que pueden dañar la superficie. No pulverice limpiadores líquidos dentro de los orificios de ventilación de la parte inferior del sistema ni sobre ellos.

- a. Apague la bomba y desenchufe el cable de alimentación de la toma.
- b. Asegúrese de que extrae el equipo desechable y de que lo elimina de acuerdo con los procedimientos del hospital.
- c. Utilice unas toallitas CaviWipes™ según las instrucciones del fabricante para limpiar todas las superficies, hasta que se humedezcan bien para eliminar los residuos orgánicos.
 - i. Abra completamente la puerta y tire de ella hacia arriba para extraerla del dispositivo y así limpiar con más facilidad las superficies menos accesibles.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

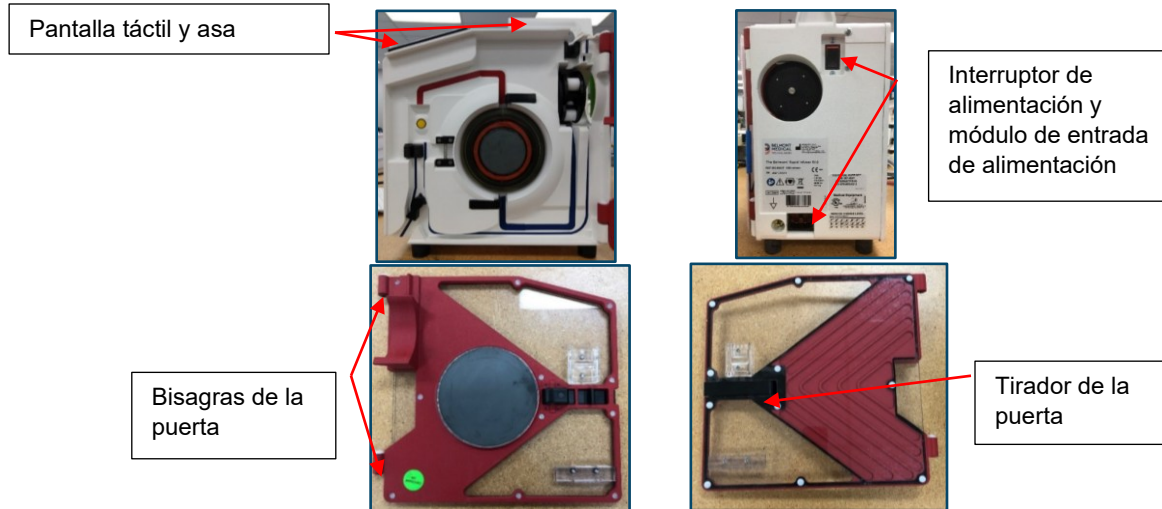


- d. Asegúrese de limpiar meticulosamente las siguientes zonas y de inspeccionar si presentan daños:
- Pantalla táctil: si presenta daños, grietas o perforaciones, devuelva el dispositivo al servicio técnico y no lo utilice.
 - Asa: si presenta daños, grietas o deformidades, solicite al servicio biomédico que realice una inspección visual y una comprobación operativa en detalle.
 - Protección antihumedad y cable de alimentación: si presentan cortes, desgaste o roturas, sustituya el cable de alimentación o la protección antihumedad.



- Interruptor de alimentación: si presenta daños, grietas o deformidades, solicite al servicio biomédico que realice una inspección visual y una comprobación operativa en detalle.
- Módulo de entrada de alimentación: si presenta daños, grietas o deformidades, solicite al servicio biomédico que realice una inspección visual y una comprobación operativa en detalle.
- Puerta y bisagras: si presentan daños, grietas o deformidades, solicite al servicio biomédico que realice una inspección visual y una comprobación operativa en detalle.
- Transductor de presión: si presenta cortes o perforaciones, solicite al servicio biomédico que efectúe una verificación de hardware.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

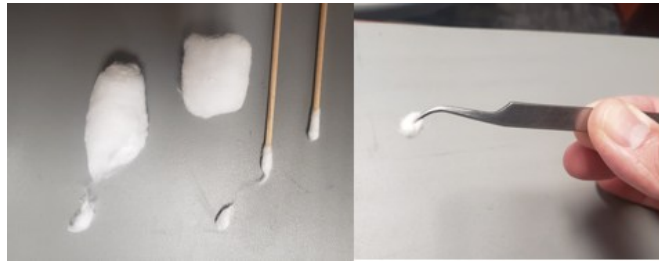


- e. Detector de ausencia de líquido y detector de aire
 - i. Mantenga limpios y secos el detector de ausencia de líquido y el de aire. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo de algodón húmedo y séquelos. Las superficies del detector de aire son delicadas. Tenga cuidado al llevar a cabo este procedimiento.
- f. Cable de alimentación
 - i. Inspeccione el cable de alimentación a lo largo de toda su longitud y los conectores para detectar cortes y roturas. Sustituya el cable de alimentación si está dañado.
- g. Sondas de temperatura
 - i. Mantenga los sensores de las sondas limpios y secos. Si se ensucian o se mojan, se debe acceder a la hendidura del sensor de temperatura por infrarrojos con algodón humedecido con alcohol isopropílico (IPA).



- ii. Utilice una pequeña cantidad de algodón humedecido con alcohol isopropílico, sujetándolo con unas pinzas anguladas. Se puede arrancar una pequeña cantidad de algodón de una bola de algodón o de un bastoncillo de algodón.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

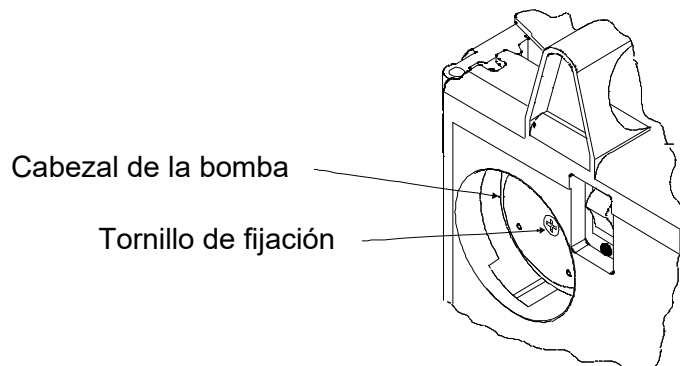


- iii. Sujete el algodón humedecido con alcohol isopropílico y frote suavemente la hendidura con movimientos circulares, con cuidado de no dañar la superficie del sensor.



- iv. Después de limpiar con algodón humedecido, deseche el algodón humedecido y seque la hendidura frotándola con algodón seco sujeto con las pinzas. Repita la secuencia anterior para los sensores de temperatura por infrarrojos de entrada y salida.

- h. Protecciones del ventilador
 - i. Inspeccione si hay residuos en las protecciones del ventilador, en la parte inferior de la unidad, que puedan impedir la circulación del aire. Extraiga las protecciones desatornillando los 4 tornillos de fijación y límpielas con agua y jabón, si es necesario. Asegúrese de que las protecciones no están dañadas. Deje que se sequen las protecciones del ventilador antes de instalarlas de nuevo.
- i. Cabezal de la bomba
 - i. Si es necesario, retire el cabezal de la bomba para limpiarlo.
 1. Desatornille el tornillo de fijación que sujeta el cabezal de la bomba.



Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

2. Extraiga el cabezal de la bomba y límpielo con agua y jabón.
 3. Para desinfectarlo, puede emplear peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) o una solución de lejía diluida.
 4. Deje que el cabezal de la bomba se seque antes de volverlo a colocar y asegúrese de que está correctamente sujeto con el tornillo de fijación.
 5. Si el cabezal de la bomba chirría, pulverice el rodillo con spray de PTFE (silicona pura de uso industrial).
- j. Juntas
- i. Se utiliza sellador de silicona en muchas zonas exteriores del sistema para evitar la entrada de líquidos. Inspeccione las juntas alrededor del bisel de la pantalla táctil, la unión entre las dos mitades del compartimiento, los dos sensores de temperatura, el elemento calefactor y la zona cercana al interruptor de alimentación. Si falta algún sellador o está dañado, vuelva a aplicarlo. Consulte «Juntas» en «Comprobación operativa del sistema» o el manual de servicio para obtener instrucciones detalladas.
- k. Inspección de la puerta del instrumento y de los discos cerámicos
- i. La puerta debe ajustarse adecuadamente para que el sistema funcione correctamente. Confirme que no esté doblada ni dañada y que las bisagras no tengan restos de sangre acumulados. Verifique que los remates de plástico blanco estén presentes y bien sujetos.
 - ii. Inspeccione los discos cerámicos de la puerta y del centro de la unidad. Las pequeñas grietas o imperfecciones son aceptables y no afectan al rendimiento. Las grietas grandes, las deformaciones, el material suelto o las secciones que faltan no son aceptables y requieren su sustitución.
 - iii. El disco cerámico de la puerta se envía con una cubierta cosmética adhesiva; el disco central no. Si la cubierta del disco de la puerta está dañada o se levanta, se puede sustituir.
 - iv. Consulte «Inspección de la puerta del instrumento y de los discos cerámicos» en «Comprobación operativa del sistema» o el manual de servicio para obtener más detalles.
- l. Patas de caucho
- i. Inspeccione si las patas de caucho de la parte inferior de la unidad presentan grietas o si faltan. Llame al servicio de asistencia técnica de Belmont para sustituir las si es necesario (número de pieza de repuesto de las patas de caucho: 599-00314. Número de pieza del tornillo 6-32 x 1 1/8" (3,5 mm): 510-00349, 6-32 x 1 1/8" (3,5 mm).
- m. Motor y pinza de la válvula
- i. Verifique que la pinza de la válvula esté bien fijada al motor de la válvula tirando de ella hacia afuera. Si está suelta, quítela y vuelva a instalarla según las instrucciones del manual de servicio.
 - ii. Compruebe si hay holgura excesiva en el montaje del motor de la válvula. Sujete la pinza de la válvula e intente mover el conjunto de lado a lado y de arriba abajo. Observe los tornillos de montaje, si hay movimiento dentro de los orificios de los tornillos, significa que están flojos. Un motor de válvula bien montado no mostrará movimiento de los tornillos y solo habrá una holgura mínima del eje de transmisión del motor dentro del compartimiento del motor.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

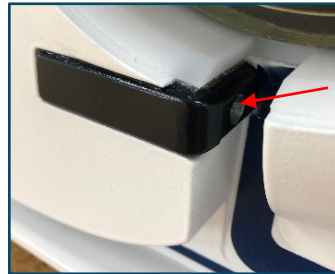
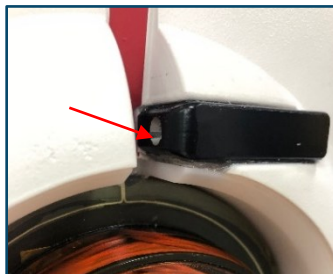
- iii. Si está suelta, quítela y vuelva a instalarla con el adhesivo Loctite 242 según las instrucciones del manual de servicio.
- n. Inspección visual
 - i. Inspeccione íntegramente el dispositivo y compruebe si hay residuos orgánicos secos.
 - ii. Utilice unas toallitas CaviWipes™ u otras para eliminar los residuos orgánicos que puedan quedar. Antes de desinfectar el dispositivo según se indica en la siguiente sección, repita este paso hasta que se haya eliminado cualquier resto orgánico.

2. Desinfección del exterior del dispositivo

Después de haber limpiado meticulosamente toda la suciedad visible del dispositivo, deje que sequen las superficies durante al menos 3 minutos antes de iniciar el siguiente procedimiento de desinfección intermedia. Desinfecte las superficies exteriores del sistema y el interior de la puerta después de cada uso.

Nota: Evite utilizar acetona u otros disolventes que pueden dañar la superficie. No pulverice limpiadores líquidos dentro de los orificios de ventilación de la parte inferior del sistema ni sobre ellos.

- a. Apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la toma.
- b. Asegúrese de que extrae el equipo desechable y de que lo elimina de acuerdo con los procedimientos del hospital.
- c. Utilice unas toallitas CaviWipes™ según las instrucciones del fabricante para limpiar todas las superficies, hasta que se humedezcan bien. Pase la toallita constantemente por todas las superficies para mantenerlas húmedas durante al menos 6 minutos.
 - i. Desinfecte todas las superficies tratadas en el apartado anterior sobre limpieza.
- d. Deje que el dispositivo se seque al aire por completo.
- e. Detector de ausencia de líquido y detector de aire
 - i. Mantenga limpios y secos el detector de ausencia de líquido y el de aire. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo húmedo y séquelos. Las superficies del detector de aire son delicadas. Tenga cuidado al llevar a cabo este procedimiento.
- f. Sondas de temperatura
 - i. Mantenga los sensores de las sondas limpios y secos. Si se ensucian o se mojan, límpielos con un bastoncillo húmedo y séquelos. Tenga cuidado para no dañar la superficie del sensor.



Comprobación operativa del sistema

Antes de efectuar la prueba de funcionamiento de la batería, enchufe el sistema a una toma de CA durante al menos 8 horas para cargar completamente las baterías.

Herramientas y suministros necesarios

- Analizador de seguridad Bio-Tek o equivalente
- Solución salina u otro cristalóide para las pruebas
- Litros de fluido a 15-20 °C.
- 1 litro de fluido a 43-45 °C.
- Manómetro (resolución de 2 mmHg, precisión de ± 3 mmHg)
- Fuente de presión capaz de alcanzar de 0 a 300 mmHg (por ejemplo, un manguito de presión arterial o equivalente).
- Termómetro digital con termopar (resolución de 0,1 °C)
- Conjunto de termómetro de alcohol (403-00381, disponible en Belmont Medical Technologies)
- Probetas graduadas (± 1 ml para probetas de 100 ml, ± 10 ml para probetas de 1000 ml)
- Pinza hemostática u otro medio para sujetar los tubos
- Cubo de un galón
- Hielo
- Desechables: 903-00006P (3 puntas) y 903-00018 (reservorio de 3 litros)
- Kit de accesorios para portasueros: 903-00013 (incluye accesorios como soporte para reservorio)
- Cronómetro

1. Inspección visual

- a. Limpiar el cabezal de la bomba
- b. Compruebe que los detectores de ausencia de aire y líquido estén limpios y que no haya espacios entre los detectores y el compartimiento de soporte. Si hay espacios, rellénelos con RTV108.
- c. Compruebe que el diafragma del transductor de presión no esté desgarrado ni roto.
- d. Compruebe que el tornillo de fijación del vástago de la válvula esté apretado. El par de apriete especificado para el tornillo 10-32 del vástago de la válvula es de 58,5 cm - Kg.
- e. Compruebe que los rodillos de la bomba giren sin dificultad. En caso contrario, extráigalos y límpielos.
- f. Puerta
 - i. Compruebe que los pasadores de plástico de la puerta estén en su lugar.
 - ii. Compruebe que la puerta se introduzca hasta el fondo y que no hay sangre ni fluidos secos en el interior ni en las bisagras.
 - iii. Compruebe que no haya grietas en la ferrita, en la puerta ni en el lado derecho.
 - iv. Comprobación del mecanismo de apertura y cierre del pestillo:
- g. Compruebe que el módulo de entrada de alimentación esté limpio. Si presenta residuos de solución salina, límpielo.
- h. Pinza del portasueros

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- v. Compruebe los topes de caucho del conjunto de abrazadera del portasueros. Si sienten lisos, límpielos y frótelos con alcohol isopropílico.
- vi. Instale y desinstale el sistema en un portasueros; compruebe que el pestillo abra y cierre correctamente y que el sistema no se deslice por el portasueros repentinamente. Deje el sistema en el portasueros. Verifique que el cabezal de la bomba esté bien sujeto.

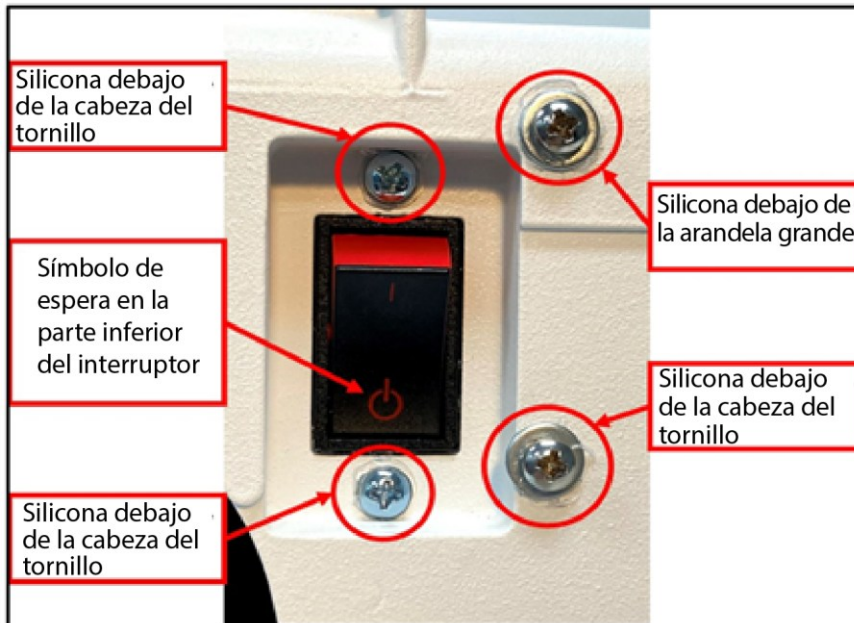
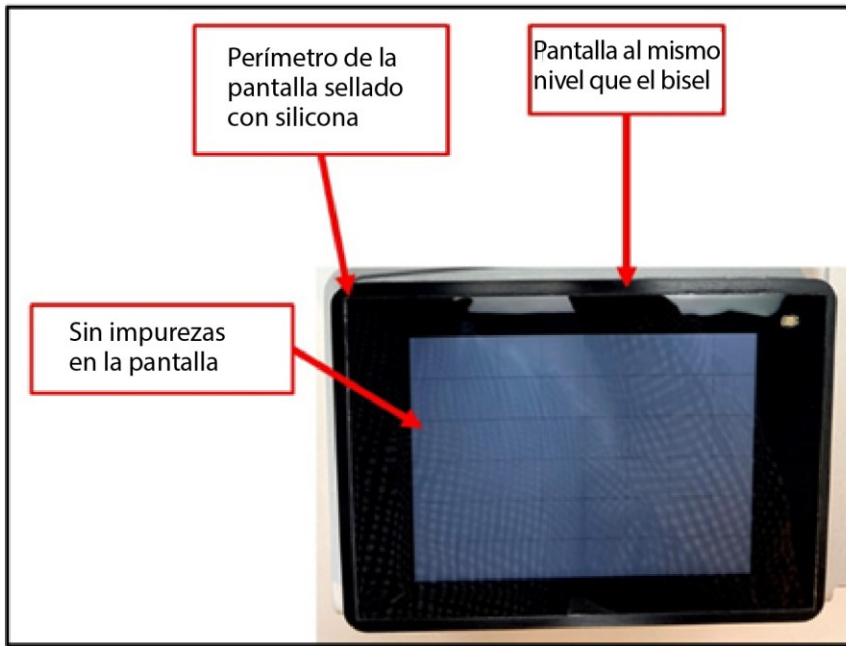
2. Juntas

Muchas zonas del exterior del sistema están selladas para evitar la entrada de fluidos y el consiguiente daño a los componentes internos. Estas zonas se deben inspeccionar con cuidado para detectar posibles juntas dañadas o faltantes. Se debe volver a aplicar sellador de silicona Dow Corning 732 a los sellos según sea necesario. Si falta sellador, vuelva a aplicar silicona. Si el sellador está dañado, no se adhiere a las superficies o está en mal estado, se debe retirar raspando suavemente, limpiar las superficies con alcohol isopropílico y volver a aplicar. La excepción a este procedimiento es el sellador alrededor del bisel de la pantalla, que es un adhesivo curado con luz ultravioleta muy duradero aplicado por Belmont. Este adhesivo UV no se retira fácilmente con un raspado y alcohol isopropílico, y no se puede reemplazar en el campo, pero se puede aplicar silicona Dow Corning 732 sobre el adhesivo UV sin retirarlo.

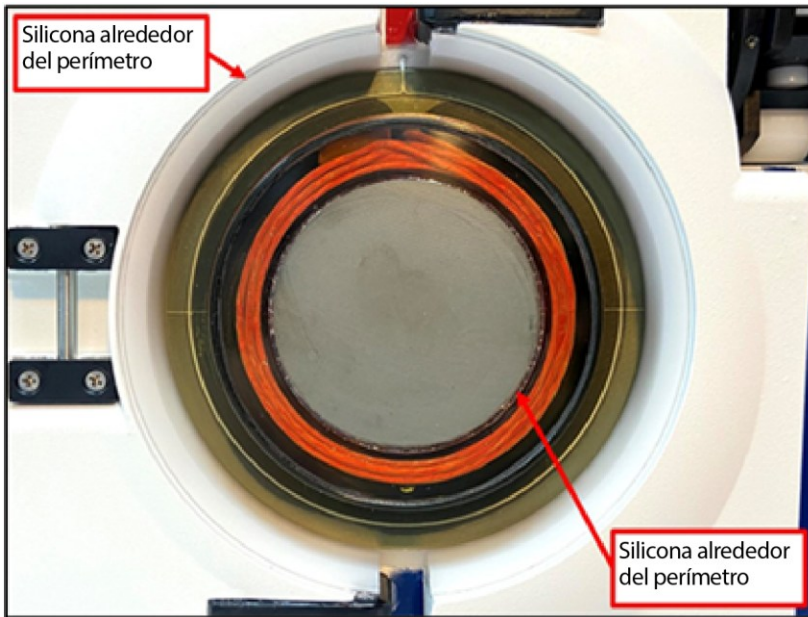
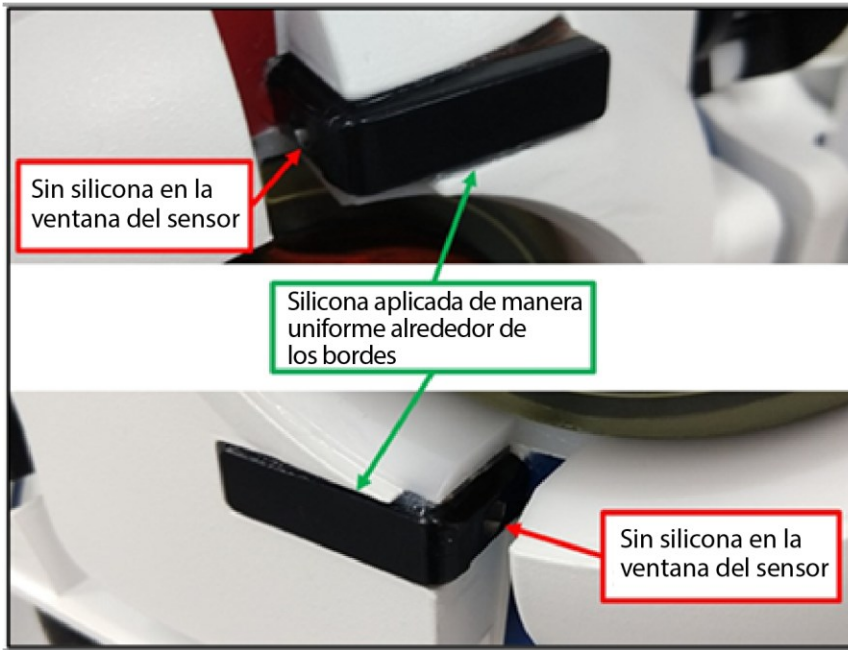
Las figuras siguientes muestran dónde se aplica el sellador y se deben utilizar como guía para la inspección y la nueva aplicación.



Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo



Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo





3. Inspección de la puerta del instrumento y de los discos cerámicos

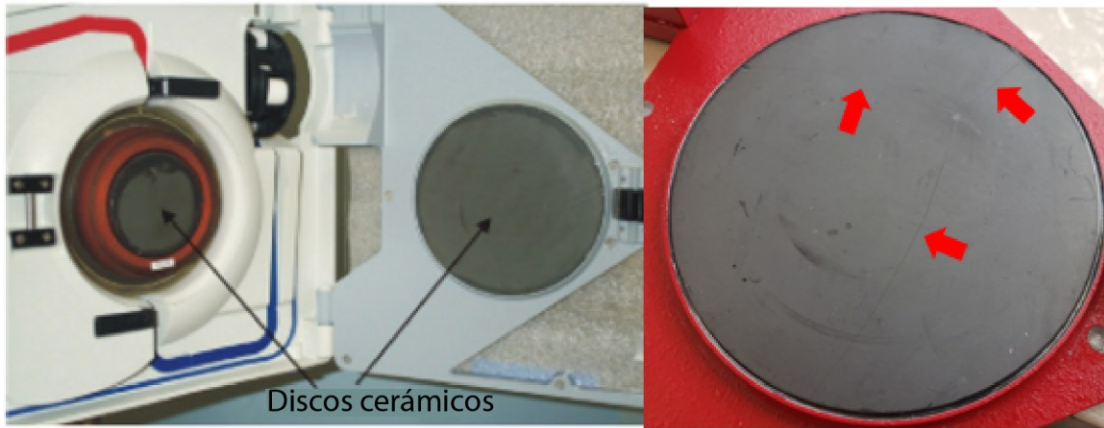
La puerta del instrumento debe ajustarse adecuadamente para que el sistema funcione correctamente. La parte de la pletina de la bomba de rodillos se sitúa en la puerta. La pletina debe alinearse correctamente con la bomba.

Compruebe si en las bisagras hay sangre acumulada; limpie la sangre seca de la zona de las bisagras. Asegúrese de que la puerta se asiente completamente en las bisagras.

Compruebe los remates de plástico y la integridad de la puerta. Asegúrese de que el marco de la puerta no está doblado. Si lo estuviera, sustitúyalo.

Inspeccione si hay daños en los discos cerámicos de la puerta y en el centro de la unidad. Las pequeñas grietas o imperfecciones son aceptables y no afectan la operación del sistema. No se acepta que los discos presenten grietas grandes, deformaciones, piezas sueltas o faltantes, y se deben sustituir. El disco cerámico de la puerta se suministra con una cubierta adhesiva sobre la cerámica, solo con fines estéticos. El disco situado en el centro del sistema no tiene dicha cubierta. Si esta cubierta está dañada o se está despegando del disco, se puede sustituir (reemplazo 203-00690). Si la cubierta del disco no está presente (porque el sistema se fabricó antes de la introducción de la cubierta del disco), no es necesario añadirla. Consulte las imágenes siguientes.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo



Ubicación del disco de cerámica

Ejemplos de pequeñas grietas (flechas rojas) o imperfecciones que son aceptables y no afectan la operación del sistema.



Ejemplo de un disco cerámico en la puerta con cubierta adhesiva, solo con fines estéticos. Esta cubierta del disco está dañada y separada, y se puede sustituir (reemplazo 203-00690). No todos los sistemas se fabricaron con una cubierta de disco y no es necesario instalar una cubierta de disco en un sistema que no la tenga.

4. Motor y pinza de la válvula

Advertencias:

Los tornillos de fijación del pinza de válvula y del motor de válvula deben fijarse con adhesivo Loctite 242 y el par de apriete especificado. Una vez aplicado el adhesivo al tornillo, este no debe retirarse, apretarse ni aflojarse, ya que al hacerlo se romperá la unión adhesiva.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

Asegúrese de que el tornillo de fijación de la pinza de válvula y los tornillos de fijación del motor de válvula estén fijados con el adhesivo Loctite 242 y el valor del par de apriete especificado. Este paso no se puede realizar a simple vista sin quitar los tornillos. Consulte la sección titulada «Información sobre el adhesivo Loctite y especificaciones del par de apriete para los tornillos de fijación del motor de la válvula y la pinza de la válvula». No retire, apriete ni afloje los tornillos hasta que haya leído y comprendido esta sección.

Si se determina que el sistema no cuenta con adhesivo Loctite 242 y el valor del par de apriete especificado en el tornillo de fijación de la pinza de válvula o los tornillos de montaje del motor de válvula, retire y vuelva a instalar los tornillos de la pinza y del motor de válvula como se detalla en el manual de servicio.

Asegúrese de que la pinza de la válvula esté bien fijada al eje de transmisión del motor de la válvula. Sujete la pinza de la válvula e intente tirar de ella hacia afuera para sacarla del eje del motor. Si la pinza de la válvula está suelta, retírela y vuelva a instalarla tal y como se indica en el manual de servicio.

Compruebe si hay holgura excesiva en el montaje del motor de la válvula al compartimiento. Sujete la pinza de la válvula y compruebe si hay holgura excesiva intentando mover el conjunto de lado a lado y de arriba abajo. Los tres tornillos de fijación del motor de la válvula son parcialmente visibles detrás de la pinza de la válvula cuando se mira en ángulo. Vea la imagen siguiente con flechas rojas que señalan los tres tornillos de fijación. Mientras intenta mover el conjunto, compruebe si los tornillos se mueven dentro de los orificios de fijación, lo que indicaría que están flojos. Para que el motor de la válvula esté bien fijado, estos tornillos no deben moverse y el único juego detectable debe ser un movimiento muy pequeño causado por el eje de transmisión del motor que se mueve dentro del compartimiento del motor. Si se detecta que el motor de la válvula está suelto, retire y vuelva a instalar los tornillos de la pinza y del motor de la válvula tal y como se detalla en el manual de servicio.



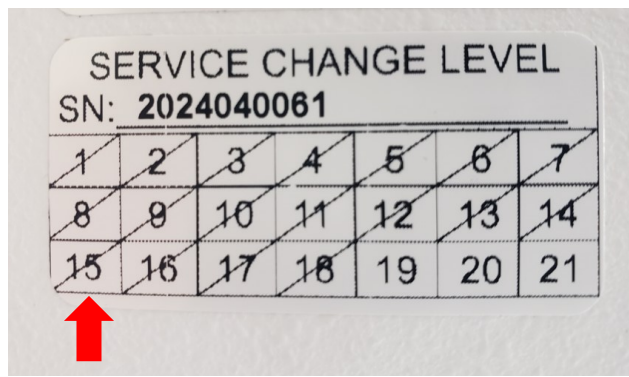
Información sobre el adhesivo Loctite y especificaciones del par de apriete para los tornillos de fijación del motor de la válvula y la pinza de la válvula

Aplique Loctite 242 y respete los ajustes del par de apriete especificados para los tornillos de montaje de la pinza de válvula y el motor de válvula. Sin embargo, si se sabe que un sistema utiliza Loctite, no se debe retirar, apretar ni aflojar el tornillo, ya que al hacerlo se romperá la unión del adhesivo. Si los tornillos de fijación de la pinza de válvula y del motor de válvula se han retirado, apretado o aflojado por cualquier motivo, retire y vuelva a instalar los tornillos de la pinza y del motor de válvula tal y como se detalla en el manual de servicio.

Para determinar si Belmont ha aplicado el adhesivo Loctite y los ajustes del par de apriete a los tornillos de montaje de la pinza de la válvula y el motor de la válvula, puede consultar la etiqueta «SERVICE CHANGE LEVEL» situada en la parte posterior del sistema.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

A partir de julio de 2021, Belmont comenzó a añadir adhesivo Loctite y ajustes del par de apriete a los tornillos de montaje de la pinza de válvula y el motor de válvula en todos los sistemas producidos en la fábrica. Al mismo tiempo, todos los sistemas devueltos a Belmont para su reparación cuentan con Loctite y par de apriete, independientemente del motivo por el que se haya reparado el sistema. Tanto para los sistemas de producción como para los de servicio, Belmont utiliza el número interno 15 del «Service Change Level» para el servicio Loctite y el par de apriete, y esto se indicará en la etiqueta «Service Change Level» situada en la parte posterior del sistema. Consulte el ejemplo de la etiqueta «Service Change Level» a continuación. Dado que el número 15 está tachado (flecha roja), este sistema tiene aplicado el servicio Loctite y el par de apriete.



5. Comprobación del software

Antes de realizar la comprobación operativa del sistema, registre la información del dispositivo y del software en la lista de comprobación. Encienda el sistema y observe las versiones del software CVTI y HPCM que aparecen en la pantalla del RI2 y ambas sumas de comprobación en la esquina superior izquierda, y regístrelas en el formulario de la lista de comprobación. La información sobre la última versión del software se puede solicitar al servicio de asistencia técnica de Belmont Medical Technologies.

6. Comprobación operativa del sistema

- a. Conecte el sistema a una toma de corriente dedicada (120 V, 50/60 Hz para todas las unidades de 120 V, y 230 V, 50/60 Hz para todas las unidades de 230 V).
- b. Pulse la tecla SERVICE en los 4 segundos siguientes al encendido del sistema para acceder al modo de calibración/configuración.
- c. Compruebe que se muestre AC POWER PRESENT.
- d. Fecha y hora
 - i. Verifique que la hora y la fecha estén configuradas correctamente.
 - ii. Si son incorrectas, vuelva a configurarlas con la fecha y la hora correctas.
- e. Bolo

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- i. Registre el ajuste del volumen de bolo del cliente. Si aún no está ajustado, configúrelo en 200 ml.
 - ii. Pulse la tecla SETUP BOLUS.
 - iii. Cambie el volumen de bolo a 200 ml.
 - iv. Vuelva a la pantalla Calibration/Set-Up.
 - v. Registre el ajuste del volumen de bolo del cliente.
- f. Presión
 - i. Verifique que el límite de presión esté ajustado en 300 mmHg. Si no es así, cambie el límite de presión a 300 mmHg. Vuelva a la pantalla Calibration/Set-Up.
 - ii. Pulse la tecla PRESS LIMIT.
 - iii. Cambie el límite de presión a 300 mmHg.
- g. Vuelva a la pantalla Calibration/Set-Up.
- h. Pulse la tecla HARDWARE e introduzca la contraseña 013192 para acceder al modo de hardware.
- i. Verifique que se emita una alerta sonora cada vez que se pulsa una tecla.
- j. Detector de aire y fluidos (para esta comprobación, no debe haber ningún consumible ni fluido en el consumible).
 - i. Verifique que el detector de ausencia de líquido indique AIR.
 - ii. Verifique que las líneas de estado del detector de aire indiquen AIR.
- k. Verifique que el ventilador de refrigeración funcione colocando la mano sobre la rejilla protectora del ventilador en la parte inferior del sistema y verifique el flujo de aire.
- l. Verifique que el LED (esquina derecha de la pantalla) esté en VERDE y parpadeando.
- m. Válvula
 - i. Pulse la tecla LEFT VALVE y confirme que el vástago de la válvula (manguito) se desplaza hacia la izquierda.
 - ii. Pulse OPEN VALVE y confirme que el vástago de la válvula se desplaza hacia la posición media.
 - iii. Pulse RIGHT VALVE y confirme que el vástago de la válvula se desplaza hacia la derecha. Antes de continuar con el siguiente paso, deje la válvula en la posición LEFT VALVE.

7. Preparación del dispositivo

- a. Instale el equipo desechable.
- b. Abra la puerta desechable
- c. Pulse la tecla OPEN VALVE para mover la válvula a la posición central.
- d. Extraiga la vía del paciente del conector luer. Inserte el termopar unos 5 cm en el conector, que habrá colocado previamente en la vía del paciente.
- e. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de ON. Espere a que aparezca la pantalla de cebado.
- f. Cierre las pinzas de las bolsas. Cuelgue y puncione 2 litros de líquido a 15-20 °C.
- g. Abra la(s) pinza(s) de las bolsas. Pulse la tecla PRIME para cebar el sistema

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

(haga circular 100 ml de líquido a 500 ml/min). En la pantalla aparece la cuenta atrás del volumen de cebado (100 ml). Cuando la cuenta atrás llega a 0 ml, se detiene automáticamente.

- h. Pulse PT. LINE PRIME una vez para bombear a 50 ml/min o deje pulsado para bombear a 200 ml/min. Pulse STOP cuando la vía ya no tenga burbujas.

8. Verificación de la velocidad de infusión

- a. Asegúrese de que la vía del paciente y todo el equipo desechable están completamente cebados antes de la medición. Establezca la velocidad de la bomba en 10 ml/min. Pulse RIGHT VALVE para que la válvula pase a la posición de infusión y llene la vía del paciente. Mida el caudal de la vía del paciente con una probeta graduada durante 10 minutos y compruebe la media de velocidad de infusión durante ese periodo. El volumen recogido debe ser de 100 ± 25 ml para una velocidad de infusión media de $10 \pm 2,5$ ml/min.
- b. Vuelva a pulsar PUMP SPEED para cambiar la velocidad de la bomba a 100 ml/min y mida el caudal con una probeta graduada durante un minuto. La tolerancia aceptable es de 100 ± 10 ml/min.
- c. Vuelva a pulsar la tecla para que la velocidad se sitúe en 500 ml/min y repita la medición durante un minuto. La tolerancia aceptable es de 500 ± 50 ml/min.
- d. Vuelva a pulsar la tecla para que la velocidad se sitúe en 750 ml/min y repita la medición. La tolerancia aceptable es de 750 ± 75 ml/min.
- e. Con la opción de 1000 ml/min, vuelva a pulsar la tecla para que la velocidad se sitúe en 1000 ml/min y repita la medición. La tolerancia aceptable es de 1000 ± 100 ml/min.
- f. Pulse la tecla VELOC. INFUSION▲. Verifique que la lectura de la velocidad de infusión aumente en 10 ml cada vez que se pulse la tecla.
- g. Pulse la tecla VELOC. INFUSION▼. Verifique que la lectura de la velocidad de infusión disminuya en 10 ml cada vez que se pulse la tecla.
- h. Mantenga pulsado la tecla INFUSE RATE▲ hasta que el sistema alcance su velocidad de infusión. Verifique que la lectura de la velocidad de infusión aumenta de forma continua.
- i. Mantenga pulsado INFUSE RATE▼ hasta que el sistema alcance los 2,5 ml/min. Verifique que la lectura de la velocidad de infusión disminuya de forma continua.
- j. Prepare al menos 2 litros de fluido entre 37 °C y 43 °C
- k. Conecte el suministro de fluido al equipo desechable. Extraiga la vía del paciente del conector luer. Inserte el termopar unos 5 cm en el conector, que habrá colocado previamente en la vía del paciente. Prepare un cubo debajo de la salida.
- l. Pulse la tecla RIGHT VALVE para situar la válvula en la posición de infusión. Abra el suministro de fluido y establezca la velocidad de la bomba en 500 ml/min.
- m. Deje que se estabilice la temperatura, espere al menos 2 minutos. Las lecturas de los valores INPUT TEMPERATURE y OUTPUT TEMPERATURE que no estén entre paréntesis deben encontrarse en el rango de (2 °C).
- n. Compare los números que aparecen en la pantalla con la lectura del termopar. La tolerancia aceptable es de 1 °C si la temperatura del fluido está entre 30 °C y 40 °C, mientras que fuera de este intervalo es de 2 °C.
- o. Pulse la tecla PUMP SPEED para volver a fijar la velocidad de la bomba a 0 ml/min.
- p. Pulse CANCEL para regresar a la pantalla Calibration/Set-Up.
- q. Pulse EXIT SERVICE para volver a la pantalla PRIME.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- r. Ceba la unidad y la vía del paciente con agua a temperatura ambiente.
- s. Prepare al menos 2 litros de fluido entre 43 °C y 45 °C.
- t. Conecte este suministro de fluido al equipo desechable. Comience la infusión a 500 ml/min.
- u. Compare los números que aparecen en la pantalla con la lectura del termopar. La alarma suena cuando la lectura de la pantalla está entre 42 °C y 42,5 °C.
- v. Registre la temperatura a la que se emite la alarma de «Exceso de temperatura». La tolerancia aceptable entre la temperatura del termopar y la de la pantalla está entre 1 °C y 2 °C.

9. Verificación del calentamiento.

- a. Verifique la condición de calentamiento máximo del sistema.
- b. Llene el depósito de gran volumen con líquido a $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.
- c. Pulse la tecla PUMP SPEED para cambiar la velocidad a 500 ml/min.
- d. Observe la temperatura máxima de salida durante 2 minutos. Verifique que la temperatura no supere los 42 °C durante los 2 minutos.
- e. Después de 2 minutos, verifique lo siguiente:
 - i. La temperatura que aparece en pantalla es de $37,5\text{ °C} \pm 2$.
 - ii. La temperatura real de salida es de $37,5\text{ °C} \pm 2$.
- f. Vacíe el reservorio.
- g. Pulse la tecla PUMP SPEED para cambiar la velocidad a 50 ml/min.
- h. Espere 2 minutos.
- i. Verifique que la temperatura de salida en la pantalla sea de $39\text{ °C} \pm 0,5$.

10. Verificación de la alarma Fluid Out

- a. Pulse VELOC. INFUS. ▲ hasta que el sistema bombee a la velocidad máxima (por ejemplo, 750 ml/min o 1000 ml/min).
- b. Infunda hasta que no quede líquido en el reservorio.
- c. Verifique que suene la alarma y que se muestre el mensaje «Fluid Out» cuando entre aire en el detector de aire en Fluid Out.
- d. Añada más líquido al reservorio.
- e. Pulse la tecla REPRIME y verifique que el dispositivo completa el rellenado y vuelva a la pantalla de infusión.
- f. Continúe la infusión hasta que se vacíe la bolsa de fluido y verifique que el sistema detiene el bombeo y que se emite una alarma sonora mientras el mensaje «FLUID OUT» aparece en la pantalla. Cierre las abrazaderas de la bolsa y retire esta bolsa de fluido
- g. Verifique la alarma del detector de aire.
- h. Abra la puerta del RI-2.
- i. Envuelva un pequeño trozo de papel de cocina alrededor del tubo que se encuentra en el detector de aire para simular un cambio en el tubo.
- j. Vuelva a insertar el tubo. Consulte la Figura 1.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo



Papel insertado en el detector de aire

- k. Cierre la puerta y pulse INFUSE ▲.
- l. Verifique que el sistema emite una alarma y que se muestra el mensaje «Air Detected».
- m. Abra la puerta.
- n. Retire la toalla de papel y vuelva a insertar el tubo.
- o. Cierre la puerta.
- p. Pulse REPRIME y espere hasta que el sistema vuelva a la pantalla Infuse.
- q. Pulse INFUSE ▲ para ajustar el dispositivo a la velocidad máxima.

11. Verificación del transductor de presión

Advertencias:

- No aplique una presión excesiva a la cámara de presión ni al transductor de presión. El transductor de presión es un dispositivo electromecánico de precisión y se puede dañar si se le aplica una fuerza excesiva.
 - No utilice el sistema si el transductor de presión está dañado.
- a. Prepare al menos 2 litros de fluido entre 37 °C y 43 °C.
 - b. Inspeccione si el transductor de presión está dañado. Asegúrese de que la superficie del transductor no presenta cortes ni perforaciones. Si la superficie está dañada, debe sustituir el transductor de presión.
 - c. Asegúrese de que la cámara de presión está instalada correctamente y de que la vía de fluido no está bloqueada.
 - d. Cerciórese de que el fluido está templado (entre 37 °C y 43 °C). La cámara de presión del equipo desechable es menos distensible cuando está a temperatura ambiente. La verificación debe hacerse con un equipo desechable caliente. Si el fluido no está caliente, acceda a la pantalla principal de infusión y caliente el fluido y el equipo desechable pulsando la tecla RECIRC. Deje que el fluido recircule durante al menos dos minutos en CA antes de volver al modo de Hardware para su verificación.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- e. En el modo Hardware, pince las bolsas y bloquee los orificios de ventilación en la parte superior de la cámara del reservorio. Desconecte la vía del paciente y conecte la fuente de presión a la conexión luer correspondiente a la vía del paciente en la entrada del equipo desechable. A continuación, aplique presión mientras la supervisa con el manómetro.
- f. Verificar la exactitud del transductor de presión. Aplique 300 mmHg en el equipo desechable. La lectura de la línea de estado de la presión debe ser 300 mmHg (± 50 mmHg). Repita la misma verificación de presión con 200 y 100 mmHg. Si las lecturas no se encuentran dentro de las especificaciones, vuelva a calibrar la presión. Consulte el capítulo 6.
- g. Verifique la alarma de alta presión
 - i. Pulse VELOC. INFUS. ▲ hasta que el sistema bombee a la velocidad máxima (por ejemplo, 750 ml/min o 1000 ml/min).
 - ii. Cierre la pinza de la línea del paciente para ocluirlo por completo.
 - iii. Verifique que suena la alarma y que se muestra el mensaje «HIGH PRESSURE».
 - iv. Abra la pinza de la línea del paciente.
 - v. Pulse NEXT para volver a la pantalla Infuse.
 - vi. Verifique que el sistema reanuda el bombeo a la misma velocidad máxima.

12. Verificación de la batería

- a. Retire el cable de alimentación. Verifique que el sistema cambia automáticamente a la batería cuando la corriente alterna se desconecta. El mensaje «BATTERY NO HEATING» aparece para indicar que el sistema ahora se encuentra en modo de batería y el calentamiento se suspende.
 - i. La pantalla TEMP muestra «BATTERY NO HEAT».
 - ii. La velocidad de infusión se ajusta automáticamente a 50 ml/min.
 - iii. No se producen alertas visuales ni auditivas.
 - iv. Pulse VELOC. INFUSION ▲ y compruebe que la velocidad de infusión no supere los 50 ml/min.
- b. Conecte de nuevo la máquina.
 - i. Pulse VELOC. INFUSION ▲ hasta que el sistema bombee a la velocidad máxima (por ejemplo, 750 ml/min o 1000 ml/min).
- c. Vuelva a conectar el sistema a la alimentación de CA y verifique que no se interrumpe el funcionamiento. Ajuste la velocidad de infusión con las teclas [Subir] [Bajar] VELOC INFUSION ▲ ▼.
 - i. Pulse 500 ml/min. Verifique la temperatura en el estado estable, tanto en la pantalla como en el termopar.
- d. Tensión de la batería
 - i. Desenchufe la unidad de la toma de corriente, compruebe el «Battery voltage» que se muestra en la pantalla HARDWARE.
 - ii. La tensión debe ser de 24 voltios o más alto.
 - iii. En caso contrario, recargue la batería durante al menos 8 horas y vuelva a comprobarlo. Enchufe de nuevo la unidad a la toma de corriente.
- e. Prueba del tiempo de funcionamiento de la batería

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- i. Antes de efectuar la prueba de funcionamiento de la batería, enchufe el sistema a una toma de CA durante al menos 8 horas para cargar completamente las baterías.
- ii. Siga las indicaciones del paso 4. Inicie la infusión a 50 ml/min y ponga en marcha el cronómetro.
- iii. El sistema debería funcionar durante al menos 30 minutos con la batería completamente cargada. En caso contrario, cambie las baterías.

Línea de estado

Línea de estado	Lectura
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750 y otra opcional de 1000 ml/min
Input Temperature	Temperatura en °C, referencia ambiente de la sonda entre paréntesis
Output Temperature	Temperatura en °C, referencia ambiente de la sonda entre paréntesis
Pressure	Presión en mmHg
Fluid Out Detector Status	Air (Aire) o Fluid (Fluido)
Air Detector Status	Air (Aire) o Fluid (Fluido)
Battery Voltage	Nivel de carga de la batería en voltios
Board Temperature	Temperatura de la placa de circuitos dentro de la carcasa

Teclas de función

Tecla de función	Acción
PUMP SPEED	Cambia la velocidad de la bomba.
LEFT VALVE	Desplaza la válvula a la posición izquierda o de recirculación.
OPEN VALVE	Desplaza la válvula a la posición media o de carga.
RIGHT VALVE	Desplaza la válvula a la posición derecha o de infusión.
CANCEL	Salte del estado del hardware y vuelve a la pantalla Calibration/Set-Up.

13. Prueba de seguridad eléctrica - Corriente de fuga

- a. Equipo necesario: Analizador de seguridad Bio-Tek, modelo 370 o equivalente
- b. 2 litros de solución salina a temperatura ambiente
- c. Configuración: Enchufe el RI-2 a la toma de corriente alterna situada en la parte frontal del analizador de seguridad Bio-Tek.
- d. Precauciones:
- e. Antes de aplicar tensión al Bio-Tek, asegúrese de que la tensión de la línea de entrada es correcta es correcta para la TENSIÓN DE LA UNIDAD BAJO PRUEBA.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

- f. Interruptor situado en la parte posterior del Bio-Tek: 115 o 230 V

14. Corrientes de fuga a tierra:

- a. Enchufe el Bio-Tek a una fuente de alimentación adecuada y presione ON para encenderlo. Ponga el disyuntor RI-2 en Standby.
- b. Cambie el selector del Bio-Tek a CHASSIS o LEAKAGE (μA). Conecte un cable rojo único a la entrada del conector SINGLE LEAD y coloque una pinza grande en el borne de puesta a tierra equipotencial del RI-2.
- c. Registre la corriente de fuga que aparece para cada una de las siguientes condiciones, con el conmutador neutro en la posición NORM. Las pruebas deben efectuarse en el siguiente orden.
 - i. Polaridad - NORM; Tierra - NORM
 - ii. Polaridad - REVERSE (INVERSA); Tierra - NORM
 - iii. Polaridad - REVERSE (INVERSA); Tierra - OPEN (ABIERTA)
 - iv. Polaridad - NORM; Tierra - OPEN (ABIERTA)
- d. Repita lo siguiente con el interruptor Neutral en posición OPEN (ABIERTA).
 - i. Polaridad - NORM; Tierra - NORM
 - ii. Polaridad - REVERSE (INVERSA); Tierra - NORM
- e. Instale el equipo desechable, cébelo con solución salina y acceda a la pantalla de infusión. Pulse STOP para establecer la bomba en 0 ml/min, sin calentamiento ni bombeo.
- f. Repita los pasos 3 y 4 con el RI-2 en modo ON (interruptor en posición ON, pantalla de infusión activa, sin bombeo ni calentamiento).
- g. Repita el paso 3 y 4 con el infusor RI-2 a pleno funcionamiento y calentamiento a la velocidad máxima.
- h. Todas las mediciones deberían ser $<300 \mu\text{A}$ (para una unidad de EE. UU.) y $<300 \mu\text{A}$ (para la unidad de 230 V).

15. Corriente de fuga al paciente:

- a. Instale el equipo desechable, cébelo con solución salina y acceda a la pantalla de infusión.
- b. Conecte una cánula de acero inoxidable de calibre 12 a 16 al extremo de la línea del paciente y conecte la pinza grande Bio-Tek a la cánula.
- c. Ceba el RI-2 con solución salina. Asegúrese de que toda la vía del paciente, incluida la cánula, esté cebada.
- d. Repita los pasos 2 y 3 con el RI-2 en los modos STANDBY, ON y bombeando a 500 ml/min.
- e. La fuga máxima permitida es la siguiente:
 - i. Con NORMAL NEUTRAL
 - 1. Polaridad normal - Puesta a tierra ($10 \mu\text{A}$)
 - 2. Polaridad inversa - Puesta a tierra ($10 \mu\text{A}$)
 - 3. Polaridad inversa - Sin puesta a tierra ($50 \mu\text{A}$)
 - 4. Polaridad normal - Sin puesta a tierra ($50 \mu\text{A}$)
 - ii. Con OPEN NEUTRAL (Nota: el sistema cambia automáticamente a la batería a 50 ml/min)
 - 5. Polaridad normal - Puesta a tierra ($50 \mu\text{A}$)
 - 6. Polaridad inversa - Puesta a tierra ($50 \mu\text{A}$)

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

16. Registro de comprobación operativa del sistema

RI-2 N/S:		Realizado por:	Fecha:
Nivel de aviso de cambio de servicio:			
Tensión: V.	Frecuencia: Hz		

Equipamiento de registro utilizado			
Fuente de presión N/S:		Fecha prevista:	
Termómetro N/S:		Fecha prevista:	
Analizador de seguridad N/S:		Fecha prevista:	
Versiones del software			
Versión RI-2 cvTi (CPU):	Suma de comprobación:		
Versión RI-2 HPCM:	Suma de comprobación:		

Crterios de inspección	Resultados	Requisito
Inspección visual:		
Limpiar el cabezal de la bomba		✓ si es correcto
Sensor de infrarrojos		
Detectores de aire y fluido		
Transductor de presión		
Tornillos de fijación del vástago de válvula 10-32		58,5 cm - kg
El rodillo de la bomba gira libremente y el par del tornillo		81 cm - kg
Puerta y pestillo		✓ si es correcto
Limpieza del módulo de entrada de alimentación		
Función de la pinza del portasueros		
Comprobación operativa del sistema		✓ si es correcto
Alimentación CA presente		
La fecha está configurada correctamente		
Alerta sonora por cada pulsación de tecla		
Detector de ausencia de líquido indica AIR		
Detector de aire indica AIR		

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

Funcionamiento de los ventiladores de enfriamiento		
El LED está verde y parpadeando		
Funcionamiento de la válvula		
Línea principal y línea del paciente completadas		
Prueba de 10 ml/min		100 ± 25 ml
Prueba de 100 ml/min		100 ± 10 ml
Prueba de 500 ml/min		500 ± 50 ml
Prueba de 750 ml/min		750 ± 75 ml
Prueba de 1000 ml/min		1000 ± 100 ml
INFUSE ▲ ▼ Incrementos de 10 ml y de forma continua		✓ si es correcto
Verificación del sensor de temperatura del fluido de entrada/salida		
Comparación entre sensores de entrada y salida	/	±2 °C
Sensores para comparar la temperatura medida	/	±1 °C
Suena la alarma de exceso de temperatura		✓ si es correcto
Temperatura en alarma de «Over Temp» En pantalla		42-45 °C
Temperatura en alarma de «Over Temp» Temperatura medida		de 1° a 2 °C de la pantalla
Verificación del calentamiento.		✓ si es correcto
Temperatura de salida a 500 ml/min: En pantalla		37,5 °C ± 2
Temperatura de salida a 500 ml/min: Mide la temperatura		37,5 °C ± 2
Temperatura de salida a 50 ml/min: En pantalla		39.0 °C ± 0,5
Verificación de detección de aire/fluido		
Aparece el mensaje «Fluid Out».		✓ si es correcto
El sistema se vuelve a cebado y vuelve a la pantalla de infusión.		
Aparece el mensaje «Air Detected».		
El sistema se vuelve a cebado y vuelve a la pantalla de infusión.		
Verificación del sistema de presión		
300 mmHg: Presión en la pantalla		300 mmHg ±25
200 mmHg: Presión en la pantalla		200 mmHg ±25

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

10 mmHg: Presión en la pantalla		100 mmHg \pm 25
La pantalla muestra una presión <70 mmHg		✓ si es correcto
Se muestra el mensaje de alarma de HIGH PRESSURE		
Verificación del funcionamiento de la batería		
TEMP muestra «BATTERY NO HEAT»		
La velocidad de infusión es de 50 mL/min		
No se producen alarmas ni sonoras ni visuales.		
La velocidad de infusión se mantiene en 50 mL/min		
La velocidad de infusión en el valor máximo		
Verificación del tiempo de funcionamiento de la batería		
Tensión de la batería		\geq 24 V
Prueba del tiempo de funcionamiento de la batería		\geq 30 min.
Restablecer límite de presión a la configuración del cliente		✓ si es correcto
Comprobación de seguridad eléctrica (consulte la hoja de resultados adjunta)		✓ si es correcto
Corriente de fuga a tierra		
Corriente de fuga al paciente		

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

17. Hoja de resultados de la prueba de seguridad eléctrica - Corriente de fuga

a. Corrientes de fuga a tierra (todas las mediciones están en μA)

	Polaridad - N; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - O	Polaridad - N; Tierra - O
Unidad en STANDBY				
• Neutro – NORM				
• Neutro – ABIERTO				
Unidad encendida, sin bombeo				
• Neutro – NORM				
• Neutro – ABIERTO				
Unidad encendida, infusión a 500 ml/min				
• Neutro – NORM				
• Neutro – ABIERTO				

b. Corrientes de fuga al paciente (todas las mediciones están en μA)

	Polaridad - N; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - N	Polaridad - R; Tierra - O	Polaridad - N; Tierra - O
Unidad en STANDBY				
• Neutro – NORM				
• Neutro – ABIERTO				
Unidad encendida, sin bombeo				
• Neutro – NORM				
• Neutro – ABIERTO				
Unidad encendida, infusión a 500 ml/min				
• Neutro – NORM				
• Neutro – ABIERTO				

Puerto en serie

El RI-2 incluye un puerto en serie DB-9 RS-232 accesible desde el exterior a través del cual se pueden transmitir datos. Sin embargo, el software del sistema ignora los datos transmitidos y no se procesan. No hay otros puertos relevantes para la seguridad en el dispositivo (el RI-2 no está diseñado para conectarse a una red).

La lista de materiales de software (SBOM) del RI-2 legible por máquina está disponible previa solicitud poniéndose en contacto con el servicio técnico de Belmont.

El usuario no puede actualizar el software del RI-2. Belmont Medical Technologies o un proveedor de servicios autorizado se pondrá en contacto con usted para concertar la visita de un técnico de servicio in situ en caso de que sea necesaria una actualización del software.

El RI-2 no registra eventos de seguridad. El usuario del RI-2 no puede modificar ningún parámetro de configuración que pueda afectar a la seguridad del dispositivo. Si se produce algún evento de seguridad que pueda afectar al rendimiento del dispositivo, se notificará al operador mediante una alerta o alarma.

La asistencia de ciberseguridad finalizará al mismo tiempo que la vida útil del producto. El fin de la vida útil del producto se comunicará de acuerdo con el Plan de gestión de ciberseguridad de Belmont.

Aunque el RI-2 no recoge ni almacena información confidencial, el dispositivo debe retirarse y desecharse de forma segura.

Fusible

El fusible del abastecimiento CA/CC marcado como F1 es de 1,25 A, 250 V, acción rápida y 5 × 20 mm con un régimen de interrupción (capacidad de desconexión) de 35 A a 250 V CA.

Llamada al servicio técnico

EE. UU.: 855 397 4547

Resto del mundo: +1 978 663 0212

Antes de devolver el producto, necesita un número de Autorización de Devolución de Materiales (RMA, Return Materials Authorization).

Antes de llamar, tenga a mano el número de serie de la unidad. El número de serie se encuentra en la etiqueta sobre la toma de alimentación.

Compatibilidad electromagnética

¡ADVERTENCIA!

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales respecto a la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en los documentos adjuntos.

¡ADVERTENCIA!

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del dispositivo RI-2. De lo contrario, el rendimiento de dichos equipos podría degradarse.

NOTA: Las tablas de CEM y otras directrices incluidas en el manual del operador proporcionan al cliente o usuario información esencial para determinar la idoneidad del equipo o sistema para el entorno electromagnético en el que se utilizará y para gestionar dicho entorno electromagnético para permitir que el equipo o sistema funcione según su uso previsto sin causar perturbación a otros equipos y sistemas o equipos eléctricos no médicos.

Las funciones esenciales del rendimiento del The Belmont® Rapid Infuser RI-2 son la precisión de la velocidad de infusión, la precisión de la condición de calentamiento máximo y la funcionalidad de detección de aire. Si se degrada o se pierde alguna característica de rendimiento del sistema debido a las perturbaciones electromagnéticas, el sistema emitirá una alarma para alertar al usuario.

Capítulo 4: Configuración de parámetros y mantenimiento preventivo

Tabla 201		
Directrices y declaración del fabricante – Emisiones de todos los equipamientos y sistemas		
<p>The Belmont® Rapid Infuser RI-2 está destinado para su uso en el campo electromagnético indicado a continuación. El cliente u operario del The Belmont® Rapid Infuser RI-2 deberá garantizar su uso en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Cumplimiento electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A	The Belmont® Rapid Infuser RI-2 usa energía por radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Armónicos IEC 61000-3-2	Cumple o no aplicable	No aplicable
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple o no aplicable	No aplicable

Tabla 202	
Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad de todos los equipamientos y sistemas	
<p>The Belmont® Rapid Infuser RI-2 está destinado para su uso en el campo electromagnético indicado a continuación. El cliente u operario del The Belmont® Rapid Infuser RI-2 deberá garantizar su uso en dicho entorno.</p>	
Prueba de inmunidad	Parámetros aprobados por IEC 60601
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática (ESD)	±8 kV por contacto ±15 kV en aire
IEC 61000-4-3 RF radiada	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Inmunidad del campo de proximidad	385 MHz a 27 V/m, modulación de pulso de 18 Hz 450 MHz a 28 V/m, modulación de frecuencia de 18 Hz ± 5 kHz de desviación 810 MHz, 870 MHz y 930 MHz a 28 V/m, modulación de pulso de 18 Hz 710 MHz, 745 MHz y 780 MHz a 9 V/m, modulación de pulso de 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz y 2450 MHz a 28 V/m, modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz y 5785 MHz a 9 V/m, modulación de pulso de 217 Hz
IEC 61000-4-4 Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	±2 kV en la red eléctrica de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sobretensión	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % en AM a 2 Hz
IEC 61000-4-8 Campo magnético de 50/60 Hz de frecuencia de alimentación	30 A/m
IEC 61000-4-11 Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	100 % de caída durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Caída del 100 % durante 1 ciclo Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída del 100 % durante 5 segundos

Especificaciones técnicas del The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Dimensiones	
Tamaño	12,4" × 7,5" × 14,8" (315 mm × 191 mm × 376 mm)
Peso	28 lb (12,7 kg)

Portabilidad	
Transporte a mano	Asa en la parte superior de la unidad para facilitar el transporte
Montaje en portasueros	Posibilidad de montaje en portasueros o independiente. Solo se utilizarán los portasueros suministrados por Belmont Medical Technologies.

Alimentación de CA	
Tensión de entrada de CA	115-120 V ~ 20 A exclusivo o 230 V ~ 10 A dedicado
Fusible	1,25 A, 250 V, acción rápida, 5 × 20 mm con un régimen de interrupción (capacidad de desconexión) de 35 A a 250 V CA
Frecuencia operativa	50/60 Hz
Potencia máxima	1440 VA
Aislamiento de línea	1500 V a tierra
Corriente de fuga a tierra	<300 µA (para unidades de EE. UU.) < 500 µA (para unidades de 230 V)
Cumplimiento de la normativa eléctrica	Médico: equipos médicos generales en lo que respecta a riesgos mecánicos, de descarga eléctrica y de incendio, únicamente de conformidad con la norma AAMI ES60601- 1:2005/(R)2012 y A1:2012/(R)2012 y A2:2021), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (reafirmada en 2022) incluida la norma 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
Disyuntor	15 A, 125 V CA/250 V CA, 50/60 Hz
Cable de alimentación	EE. UU.: 3 conductores, cable 14 AWG tipo SJT con enchufe para uso hospitalario y protección antihumedad
	Fuera de EE. UU.: cable armonizado internacional de 3 × 1,5 mm ² con enchufe para uso hospitalario y protección antihumedad

Capítulo 5: Especificación técnica del The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Batería	
Tipo	Recargable de plomo-ácido
Tiempo de funcionamiento	>30 minutos a 50 ml/min sin calentamiento
Tiempo de recarga	8 horas

Entorno	
Temperatura operativa	De 10 °C a 32 °C (de 50 °F a 90 °F)
Temperatura de almacenamiento	De -15 °C a 40 °C (de 5 °F a 104 °F)
Humedad relativa	De 10 % a 90 %
Presión de almacenamiento	De 49 a 103 kPa
Presión de funcionamiento	De 70 a 103 kPa
IPX2	Protección contra el agua vertida que cae verticalmente con el producto inclinado hasta 15 grados

Parámetros operativos	
Velocidad de infusión	Entre 10 y 750 ml/min, con la opción de 1000 ml/min, en incrementos de 10 ml/min más 2,5 y 5,0 ml/min, para fluidos con viscosidad entre 1 y 8 centipoise (agua y fluidos cristaloides a través de concentrados de hematíes) Tolerancia: ±10 % entre 20 y 1000 ml/min ±25 % para 2,5, 5 y 10 ml/min
Temperatura de salida	Establecida en 37,5 °C para flujo ≥60 ml/min, hasta 39 °C a 50 ml/min o inferior. Tolerancia: 1 °C si la temperatura del fluido está entre 30 °C y 40 °C, y 2 °C fuera de este intervalo
Capacidad de calentamiento	Mín. 1400 vatios para el fluido (aumento de temperatura en 20 °C a 1000 ml/min)
Presión de la línea	De 0 a 300 mmHg, por transductor de presión
Modos de funcionamiento	a) Carga del equipo desechable b) Cebado del sistema c) Cebado de la vía del paciente d) Infusión a una velocidad controlada por el operador con calentamiento e) Infusión de un bolo de volumen fijo con calentamiento f) Detención del sistema

Capítulo 5: Especificación técnica del The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Parámetros predeterminados	Velocidad de infusión: 10 ml/min Presión: 300 mmHg Pantalla de bolo: 200 ml Brillo de la pantalla: Máximo Velocidad de teclado: Fast (Rápido)
----------------------------	---

Panel operativo	
Panel de control y pantalla	Pantalla táctil a prueba de salpicaduras
Área de visualización	Diagonal de la pantalla: 5,7" (14,5 cm)
Pantalla de estado	Velocidad de infusión (ml/min) Volumen total infundido (ml) Presión de la línea (mmHg) Temperatura del fluido de infusión de salida (°C) Volumen del bolo (ml) Mensajes de alarma
Teclas operativas	Las teclas aparecen en función de la fase concreta del funcionamiento
Visualización de caracteres	Mensajes gráficos de alarma: muestran dónde se han producido los errores

Seguridad y monitorización	
Temperatura del fluido de infusión	Mediante sensores de infrarrojos en la entrada y en la salida del intercambiador térmico.
Presión de la línea	El transductor de presión monitoriza la presión interna de la línea. Si la presión alcanza el umbral determinado por el operador, la bomba se ralentizará hasta que la presión sea inferior a la del umbral. Si la presión interna de la línea aumenta a una velocidad superior a 40 mmHg/ml o supera los 400 mmHg, se emite una alarma, aparece el mensaje «HIGH PRESSURE», se cierra la vía del paciente y la bomba se detiene inmediatamente.
Detección de aire	Dos detectores de aire ultrasónicos monitorizan el aire en la vía de fluido. El detector de fluido se instala junto a la bolsa de fluido. Si no entra fluido al sistema, se emite una alarma sonora. El otro detector de aire comprueba la presencia de aire en la vía de fluidos antes de que entre a la vía del paciente.
Vástago de la válvula	Permite que el fluido circule hacia el paciente o que se recircule dentro del sistema. La vía de recirculación se utiliza para cebar el sistema y elimina el aire después de una alarma por detección de aire. La vía de recirculación se activa en todas las condiciones de alarma.

Vida útil del producto	
Vida útil del producto	7 años









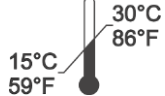





Capítulo 5: Especificación técnica del The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Estados de alarma y controles	MENSAJES DE ALARMA
Señales de información	LOW BATTERY
Configurables y corregibles por el operador	MISSING DISPOSABLE DOOR OPEN FLUID OUT AIR DETECTION HIGH PRESSURE
Alarmas de calentamiento	Errores del sistema n.º 101 y 102
Alarmas de hardware	Errores del sistema n.º 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 y 210
Intensidad de la alarma sonora	61,6 dB a 1 m (45,1 dB ambiente), alta prioridad según IEC 60601-1-8
Alarmas visuales	Información que aparece en la IU Línea de estado por encima de la IU












Equipos desechables	
Equipo desechable de 3 punzones REF: 903-00006	Tamaño del filtro: 250 micras
Depósito de 3,0 litros REF: 903-00018	Tamaño del filtro: 160 micras

Entorno del equipo desechable	
Temperatura de almacenamiento	De 15 °C a 30 °C (de 59 °F a 86 °F)
Temperatura operativa	De 10 °C a 32 °C (de 50 °F a 90 °F)
Humedad relativa	De 15 % a 70 %





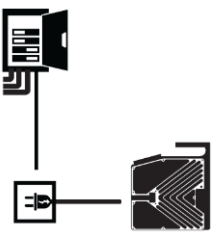
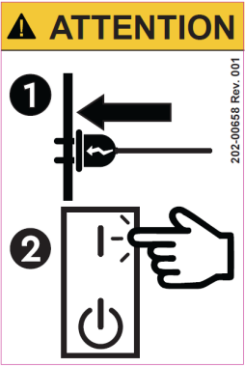
Capítulo 5: Especificación técnica del The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Símbolos y definiciones específicas del equipo desechable	
Símbolo	Descripción
	No utilizar si el paquete está dañado o abierto
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar / Uso único / Usar una única vez
	Cumplimiento con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y con la Directiva 2011/65/UE
	Sistema de barrera estéril único
	Vía de fluido no pirógena
	Desechable de uso único
	Precaución
	Intervalo de temperatura de almacenamiento
	Intervalo de humedad de almacenamiento
	Código del lote
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Representante europeo autorizado

Capítulo 5: Especificación técnica del The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Símbolos y definiciones	
Símbolo	Descripción
	Cumplimiento con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios y con la Directiva 2011/65/UE
	Marca de certificación UL
	Corriente alterna
	Equipotencialidad
	Apagar
	Encender
	Precaución
	Uso exclusivo bajo prescripción médica
	No compatible con resonancia magnética
	Instrucciones de uso electrónicas (e-IFU)
	Consultar el manual

Capítulo 5: Especificación técnica del The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Símbolos y definiciones	
Símbolo	Descripción
	Equipamiento de tipo CF resistente a desfibrilación
IPX2	Protección contra el agua vertida
SN	Número de serie
	Fabricante
	Representante europeo autorizado
	Residuos de aparatos electrónicos y eléctricos
	Utilizar un disyuntor de circuito exclusivo
	Conectar el sistema a una toma de alimentación de CA antes de encenderlo

Residuos de aparatos electrónicos y eléctricos (RAEE)

El símbolo de contenedor de basura con ruedas tachado en la documentación del producto o en el embalaje le recuerda que todos los productos eléctricos y electrónicos, las baterías y los acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al finalizar su vida útil. Este requisito se aplica a la Unión Europea y a otras zonas donde existan sistemas de recogida selectiva. A fin de evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana por la eliminación no controlada de residuos, le pedimos que no deseche estos productos como residuos urbanos sin clasificar; en su lugar, entréguelos en un punto limpio oficial para su reciclaje.