



THE BELMONT®

RAPID INFUSER RI-2

ANVÄNDARHANDBOK





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

ANVÄNDARHANDBOK

Endast för användning av utbildad medicinsk personal efter läkares ordination



Alla servicebesök och frågor
bör ställas till:

USA: +1 855 397 4547
Global: +1 978 663 0212



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



CE 1434

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 ARNHEM
Nederländerna
+31 (0) 70 345 8570

The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Användarhandbok

Innehållsförteckning

Kapitel 1: Systemöversikt	7
Inledning.....	7
Användarmiljö.....	7
Indikationer för användning	7
Kontraindikationer	8
Översikt av The Belmont® Rapid Infuser RI-2	8
Huvudkomponenter i styrsystemet.....	9
Kontrollpanel: Skärm och knappar.....	10
Kapitel 2: Användning	11
Inledning.....	11
Varningar	11
Försiktighet	12
Kompatibla vätskor.....	13
Användningsprocedurer steg för steg	15
Inspektera systemet före varje användning	15
Montering av droppställning	15
Inställning av enheten utan droppställning	16
Installera engångssetet	16
Installera den stora behållaren (tillval).....	17
Slå på systemet	18
Installera vätskepåsen	19
Skärmen Prima	19
Prima huvudsystemet.....	20
Prima patientslangen	20
Ansluta till patienten.....	21
Starta infusion	21
Bibehålla infusionen	22
Skärmen Infusion	22
Tryckkontroll	22
Automatisk luftrensning.....	22

Skärmen Automatisk luftrensning.....	22
Bolusinfusion (infundera en fast volym).....	23
Återcirkulation	23
Batteridrift	24
Svagt batteri.....	24
Oavsiktlig avstängning	25
Skärmen Oavsiktlig avstängning	25
Avsluta proceduren	25
Systemfel	25
Kapitel 3: Iarm- och felsökningsguide	26
Inledning.....	26
Informationssignaler	26
Driftalarm.....	27
Luftdetektion	27
Vätska ut.....	27
Öppen lucka.....	28
Högt tryck.....	28
Engångsset saknas.....	28
Uppvärmningsalarm	29
Systemfel nr 101	29
Systemfel nr 102	29
Maskinvarularm	30
69B69BSystemfel nr 201	30
Systemfel nr 202	30
Systemfel nr 203	30
Systemfel nr 204	30
Systemfel nr 205	30
Systemfel nr 206	30
Systemfel nr 207	31
Systemfel nr 208	31
Systemfel nr 209	31
Systemfel nr 210	31
Felsökning av andra driftsproblem.....	32
Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll	34

Inledning.....	34
Systemkonfiguration	35
1. Datum/tid	36
2. Skärmens ljusstyrka	37
3. Inställning av språk	37
4. Tangenthastighet	37
5. Bolusvolym	37
6. Tryckgräns.....	37
Schema för service och förebyggande underhåll	38
Schema 1.....	38
Schema 2.....	38
Rutinunderhåll	39
1. Rengör och inspektera enhetens utsida	39
2. Desinficera enheten utvändigt.....	41
Testa systemet och funktionskontroller.....	43
Material som krävs:.....	43
1. Detaljerad visuell inspektion.....	43
2. Tätningar	44
3. Instrumentlucka och keramiska skivor.....	44
4. Gummifötter	44
5. Systemfunktionskontroll	45
6. Batteriets drifttid	45
7. Elsäkerhetstest – Läckström	46
8. Maskinvarukontroll	47
9. Rengör pumphuvudet	52
Checklista.....	53
Seriell port	55
Säkring	55
Ringa efter service.....	55
Elektromagnetisk kompatibilitet	56
Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2.....	58
Tekniska specifikationer för The Belmont® Rapid Infuser RI-2	58
Mått.....	58
Portabilitet	58

Växelström	58
Batteri.....	59
Omgivning	59
Driftsparametrar	59
Funktionspanel.....	60
Säkerhet och övervakning	60
Larmtillstånd och kontroller	61
Engångsset	61
Omgivning för engångsset.....	61
Specifika symboler och definitioner för engångsset	62
Symboler och definitioner	63
Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)	64

Det är viktigt att du läser och förstår denna handbok innan du använder systemet.

Inledning

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 värmer blod, kolloid och kristalloid till fysiologisk temperatur med användarinställda hastigheter från 10 till 750 milliliter per minut (ml/min) med 1 000 ml/min som tillval. 2,5 och 5,0 ml/min (150 och 300 ml/tim) finns också tillgängliga för att hålla den venösa slangen öppen.

Systemet övervakar temperatur, slangtrycket, och luften i vätskebanan för att garantera säker användning och larm vid alla osäkra förhållanden. En åsidosättningskrets för maskinvara hindrar osäker användning i händelse av ett fel på systemdatorn. En skärm visar flödes hastighet, total vätska som infunderats, temperatur, slangtryck, larm- och statusmeddelanden och korrekta procedurer för att fortsätta på ett säkert sätt efter en larmsituation. Tangenter, som är lämpliga för en särskild användningspunkt, visas på pekskärmen.

Ett reservbatteri möjliggör mobil transport av patienten. Vid batteridrift är vätskeuppvärmningen inaktiverad medan pumpdrift och säkerhetsövervakning förblir aktiva. Det inbyggda, laddningsbara batteriet laddas automatiskt när systemet ansluts till nätström.

OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

Användarmiljö

Driftsmiljön för The Belmont® Rapid Infuser RI-2 är allmän användning på sjukhus eller i alternativa vårdmiljöer. The Belmont® Rapid Infuser RI-2 kommer att utsättas för de temperaturer, den luftfuktighet och det tryck som är typiska för en vårdmiljö. Källor till stötar, fall och vibrationer är också de som vanligtvis finns i en sjukvårdsmiljö. The Belmont® Rapid Infuser RI-2 är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Indikationer för användning

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 är avsedd för allmän användning på sjukhus eller i alternativa vårdmiljöer för att ge uppvärmt blod och vätskor till patienter med kroppsvikt ≥ 10 kg som kräver uppvärmd infusion från 2,5 ml/min till 1 000 ml/min.

- Infusion av kristalloid-, kolloid- eller blodprodukt, inklusive packade röda blodkroppar, som volymersättning för patienter som lider av blodförlust till följd av trauma eller kirurgi.
- Infusion av uppvärmd vätska för att värma upp patienter efter operation eller vid hypotermi.
- Infusion av uppvärmd vätska för sköljning vid urologiska ingrepp.

Kapitel 1: Systemöversikt

Behållaren på 3 l är ett extra tillbehör som endast används för vuxna patienter.

Kontraindikationer

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 är utformad för att ge uppvärmt blod och vätskor från 2,5 ml/min till 1 000 ml/min och ska inte användas där snabb infusion är medicinskt kontraindicerad.

- Systemet får inte användas för att värma trombocyter, kryoprecipitat, granulocytuspensioner eller obearbetade/icke antikoagulerade blodprodukter.
- Detta system är inte avsett för administrering av läkemedel.
- Kalciumhaltiga lösningar (t.ex. Ringers laktatlösning), dextros i vatten och hypotona natriumkloridlösningar får inte tillsättas blodkomponenter.

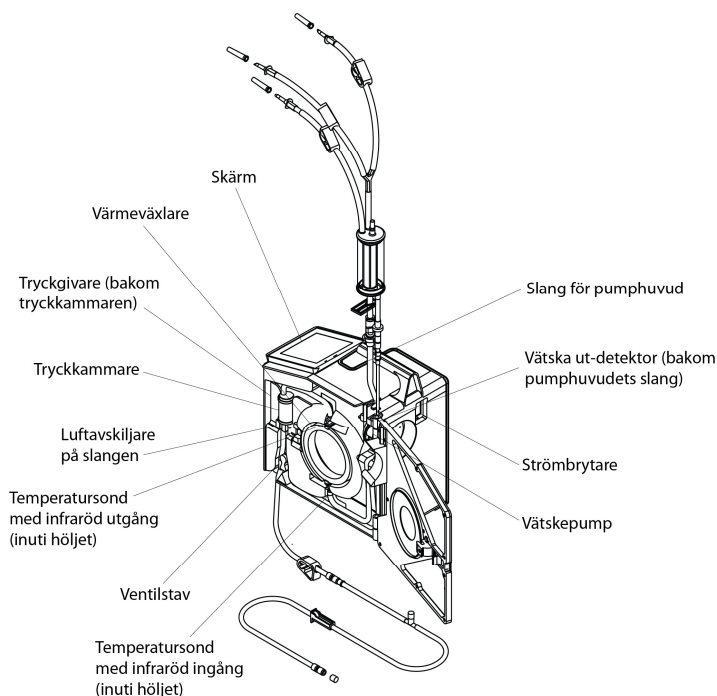
Översikt av The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Det kompletta systemet består av **kontrollsystemet** The Belmont® Rapid Infuser RI-2, som kan monteras på en droppställning, och **engångssetet**. **The Belmont® Rapid Infuser RI-2 kan endast användas med de medföljande engångsartiklarna.** Det finns en behållare med stor volym på 3 l som extra tillbehör för enbart vuxna patienter. Behållaren används för att underlätta vid mycket stora infusionsvolym, se sida 20.

Engångssetet är föranslutet och har en steril vätskebana. **Det är endast avsedd för enpatientbruk.**

Ansvarsfriskrivning: Droppställningen krävs inte för användning. Endast droppställningar från Belmont Medical Technologies får användas.

Huvudkomponenter i styrsystemet



Systemdiagram som visar huvudkomponenterna

1. Vätska ut-detektorn detekterar och larmar om en situation utan vätska uppstår.

Strömbrytaren slår på och stänger av systemet.

2. Rullpumpen är utformad för noggrannhet och tillförlitlighet vid pumpning.

3. Skärmen och kontrollpanelen visar status och larmmeddelanden med skärmknapparna längst ned på skärmen.

4. IR-temperaturprob (Uteffektprob) övervakar den utgående vätskans temperatur när den kommer ut ur värmeväxlaren.

5. Luftdetektorn detekterar luft i slangen. Om luft detekteras stängs ventilstaven omedelbart, för att undvika att luft kommer in i patienten. Pumpning och uppvärmning slutar, larmet ljuder och meddelandet "Luft upptäckt" visas på skärmen.

6. Ventilstaven stänger av recirkulationsslangen när systemet är i infusionsläge, och stänger av infusionsslangen när systemet är i recirkulationsläge. Den stänger omedelbart av infusionsslangen till patienten när ett feltillstånd inträffar, som kan kräva att användaren ingriper.

7. IR-temperaturprob (Ingångsprob) övervakar den ingående vätskans temperatur när den kommer in i värmeväxlaren.

Kontrollpanel: Skärm och knappar

Kontrollpanelen består av en pekskärm med en ljusstark, grafisk skärm och pekknappar. Skärmen visar status- och larmmeddelanden överst och i mitten, och innehåller pekknappar längst ned.

KONTROLLPANEL – SAMMANFATTNING

Statusskärm:

- **Flödeshastighet i ml/min (The Belmont® Rapid Infuser RI-2 visar både den användarinställda flödeshastigheten och den faktiska flödeshastigheten)**
- **Infunderad volym**
- **Infusatemperatur i °C**
- **Tryck i vätskeslangen i mmHg**
- **Bolusvolym (när infusion av en fast vätskebolus önskas).**

Funktionsknappar: Knapparna som styr alla systemfunktioner visas på skärmen. Skärmen ändras varje gång en funktionsknapp trycks ned. Endast de knappar som är relevanta för den önskade funktionen visas. Den aktiva knappen markeras.

Det finns tre (3) olika känslighetsnivåer: Snabb, Medel och Långsam. Knappkänslighet ställs in på fabriken på Snabb, men kan justeras av användaren i SERVICELÄGE.

Se kapitel 4, sida 36, för känslighetsinställning för "Tangenthastighet".

Larmskärm: Grafiska larmmeddelanden, som visar var fel har inträffat och föreslagna användaråtgärder.

Kapitel 2: Användning

Inledning

Detta kapitel förklarar hur man konfigurerar och startar säker och effektiv användning av **The Belmont® Rapid Infuser RI-2**. Ändra skärmarnas språk, välj språk vid start eller gå till kapitel 4 "SPRÅKINSTÄLLNING" för att ställa in önskat språk.



Varningar

- Använd en dedikerad krets brytare för att undvika risk för strömavbrott och för att The Belmont® Rapid Infuser RI-2 ska fungera korrekt. The Belmont drar maximal ström under normala driftsförhållanden och ska vara den enda enhet som används på krets brytaren.
- Använd inte med tryckinfunderare eller "påsklämmare". System pumpen ger ett tillräckligt tryck för att infundera vätska. Trycksätt inte behållaren.
- Använd inte denna produkt i närvaro av antändliga anestetika.
- Använd inte denna produkt i en syrerik miljö.
- Använd inte denna produkt i närvaro av kväveoxid.
- The Belmont Rapid Infuser RI-2 får inte lämnas utan uppsikt när den används.
Engångssetet är endast avsett för en patient bruk. Får ej återanvändas.
- Inspektera och säkerställ att patientslangen är helt primad och fri från luft. Luftbubblor i patientslangen efter ventilstaven måste avlägsnas innan proceduren kan fortsätta på ett säkert sätt.
- När luckan öppnas kan alla säkerhetsfunktioner i systemet förbikopplas. Kläm av patientslangen för att säkerställa att luft inte tillåts tränga in i patienten innan luckan till RI-2 öppnas.
- Infundera inte blod i engångssetet när överhettningstillstånd inträffar. Röda blodkroppar, som har utsatts för hög temperatur, är eventuellt inte säkra att infunderas.
- Aktivera inte läget SERVICE för att justera inställningarna när instrumentet är anslutet till patienten.
- Överdriven eller långvarig återcirkulation kan skada de röda blodkropparna genom att exponera dem upprepade gånger för rullarna inuti pumphuvudet.
- Tillämpa normala försiktighetsåtgärder vid hantering av blodprodukter. Behandla allt blod som om det vore infekterat och torka omedelbart upp allt spill.
- Helblod som lagrats i upp till 14 dagar kan förlora över 20 % av trombocyterna vid infusion med låg flödes hastighet, som 10 ml/min.
- Plasma som frusits inom 24 timmar från provtagning kan ha upp till 20 % högre nivåer av komplement 3a vid infusion med hög flödes hastighet som 1 000 ml/min, eller en låg flödes hastighet som 10 ml/min.
- Plasma som frusits inom 24 timmar från provtagning kan ha upp till 20 % högre värden av protrombinfragment 1+2 vid infusion med låg flödes hastighet som 10 ml/min.
- Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitets information [EMC] som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.

Kapitel 2: Användning

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare än 30 cm från någon del av RI-2. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrast.



Försiktighet

- Om en droppställning används ska du kontrollera att systemet är ordentligt fastspänt i droppställningen och inte kan välta. Endast droppställningar från Belmont Medical Technologies får användas.
- Tillämpa inte vakuum på behållaren.
- Se till att slangen, behållaren och låsspärren inte är böjda, knäckta eller dragna för hårt.
- Torka omedelbart bort eventuella spill från enheten.
- Fyll på med lösningar som är kompatibla med blodprodukter till huvudsystemet. Fyll den inte med blod eller blodprodukter.
- En särskild intravenös infart ska användas för infusion av blodkomponenter och lösningar som är kompatibla med blod enligt AABB:s riktlinjer.
- Byt ut behållarkammaren eller engångssetet om filtret blir igensatt. Om det blir tilltäppt aktiveras vätskesensorn, ett ljudlarm hörs, meddelandet "Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid" (Flöde ut, Kontrollera inloppsslangen och filtret. Tillsätt mer vätska) visas och pumpen stannar.
- Överdriven eller långvarig återcirkulation kan skada de röda blodkropparna genom att exponera dem upprepade gånger för rullarna inuti pumphuvudet.
- Batteridrift ska endast användas kort eller med mycket låga flödes hastigheter eftersom det inte finns någon uppvärmning.
- Med vätska i engångssetet och systemet inte påslaget, håll patientslangen stängd när du öppnar luckan för att förhindra okontrollerat vätskeflöde.
- Infundera inte blod i engångssetet när överhettningstillstånd inträffar. Röda blodkroppar, som har utsatts för hög temperatur, är eventuellt inte säkra att infunderas.
- Behållaren på 3 l är ett extra tillbehör som endast används för vuxna patienter vid icke brådskande behandling.
- Stäng AV systemet och dra ur nätsladden före rengöring, för att undvika elektriska stötar.

Kompatibla vätskor

Lösning	Beskrivning	Kompatibel?
Antikoagulerat helblod ¹		JA
Fryst plasma ^{2,3}		JA
RBC:er	Röda blodkroppar	JA
Tillvarataget blod som bearbetas, tvättas och antikoaguleras genom en cellbesparande anordning		JA
NS	0,9 % NaCl	JA
Albumin 5 %		JA
Hydroxietylstärkelse (HES)	Hydroxietylstärkelse i 0,9 % saltlösning	JA
Normosol	Elektrolyter i H ₂ O	JA
Plasma-Lyte A		JA
Kolloider	Kolloider som INTE interagerar med blodprodukter och INTE innehåller Ca	JA
Natriumbikarbonatlösningar		NEJ
½ NS	0,45 % NaCl	NEJ
3 % NS	3 % NaCl	NEJ
Trombocyter	Bör inte spädas ut	NEJ
Kryoprecipitat	Bör inte spädas ut	NEJ
Albumin > 5 %		NEJ
Kalciumhaltiga lösningar ⁴	Io	NEJ
Ringers laktatlösning ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEJ
Ringers lösning ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEJ
Hartmanns lösning ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEJ
Hextend	Hydroxietylstärkelse i lakterad Ringerlösning	NEJ
8 % aminosyror		NEJ
Intralipider 10 %		NEJ
Intralipider 20 %		NEJ
D5W	5 % dextros i vatten	NEJ
D10W	10% dextros i vatten	NEJ
D20W	20% dextros i vatten	NEJ
D50W	50% dextros i vatten	NEJ
D5 ¼ NS	5 % Dextros 0,2% NaCl	NEJ
D5 ½ NS	5 % Dextros 0,45 % NaCl	NEJ
D5NS	5 % Dextros 0,9% NaCl	NEJ
D10NS	10% Dextros 0,9% NaCl	NEJ
10 % Dextran i 5 % Dextros		NEJ
10 % Dextran 40 i 0,9 % NS		NEJ
5 % alkohol i 5 % dextros		NEJ
D5 LR	5% dextros i Ringers laktatlösning	NEJ
D10 LR	10% dextros i Ringers laktatlösning	NEJ
Glukos		NEJ

Kapitel 2: Användning

Lösning	Beskrivning	Kompatibel?
Granulocytuspension		NEJ

Varningar:

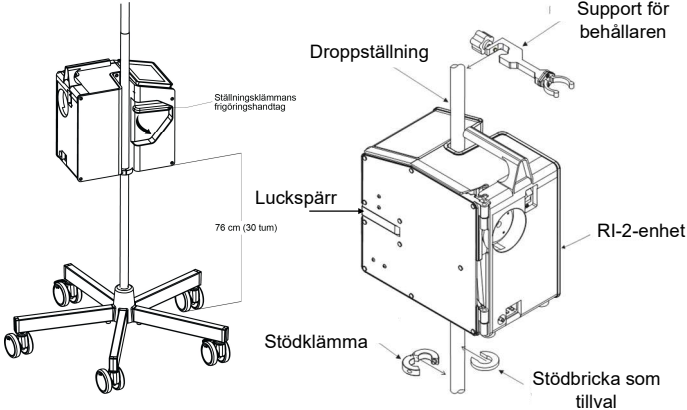
¹ Helblod som lagrats i upp till 14 dagar kan förlora över 20 % av trombocyterna vid infusion med låg flödes hastighet, som 10 ml/min.

² Plasma som frusits inom 24 timmar från provtagning kan ha upp till 20 % högre nivåer av komplement 3a vid infusion med hög flödes hastighet som 1 000 ml/min, eller en låg flödes hastighet som 10 ml/min.

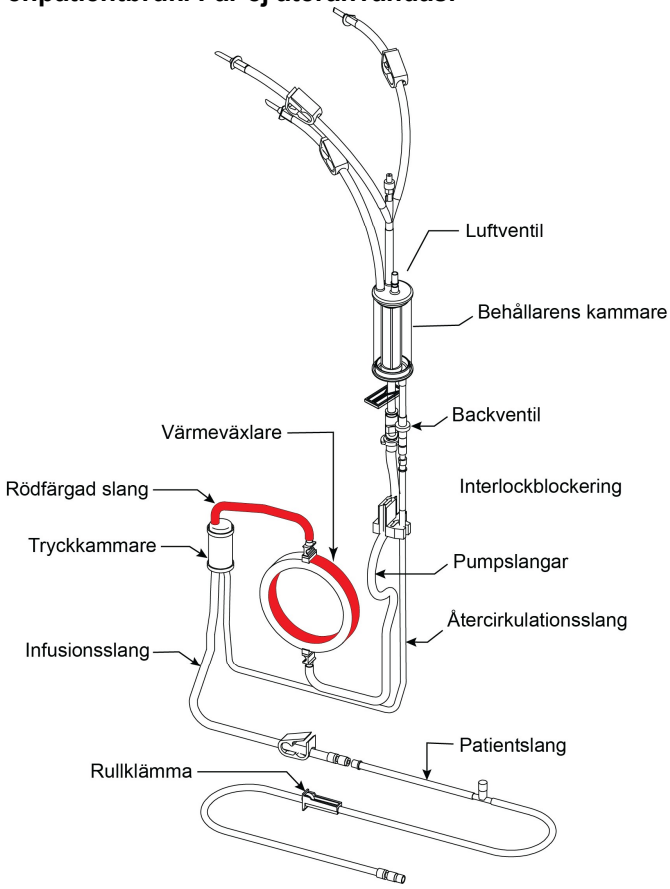
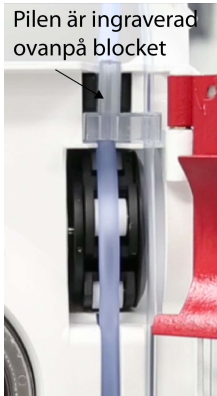
³ Plasma som frusits inom 24 timmar från provtagning kan ha upp till 20 % högre värden av protrombinfragment 1+2 vid infusion med låg flödes hastighet som 10 ml/min.

⁴ Ringers laktatlösning eller andra kalciumhaltiga lösningar som innehåller kalciummotsvarigheter kan infunderas med The Belmont Rapid Infuser RI-2 när inga blodprodukter har använts i engångssetet. Blodprodukter ska infunderas genom separata engångsset.

Användningsprocedurer steg för steg

INSTALLATION	
Inspektera systemet före varje användning • Nätsladd • Support för behållaren • Engångsset • Stor behållare och hållare, vid behov	Inspektera för att säkerställa att du har alla nödvändiga komponenter. Se till att strömbrytaren är lättillgänglig för att stänga av i en nödsituation. Använd endast medföljande nätsladd.
Montering av droppställning • Droppställning: 5 hjul, maximal diameter 3,2 cm • Montera stödenheten 76 cm från marken, om den inte redan är monterad. • Montera The Belmont® Rapid Infuser RI-2 på droppställningen ovanför stödenheten • Installera stödet för behållare ca 22 cm över toppen av systemet Ansvarsfriskrivning: Droppställningen krävs inte för användning. Endast droppställningar från Belmont Medical Technologies får användas FÖRSIKTIGHET: Om en droppställning används ska du kontrollera att systemet är ordentligt fastspänt i droppställningen och inte kan	 1. Montera stödenheten (stödklämma och bricka) ca 76 cm från marken. • Håll klämman stängd och lossa skruven för att öppna klämman. Montera klämman på droppställningen, håll klämman stängd och dra åt skruven med hjälp av den medföljande 3/16 insexnyckeln. • Valfritt: Knäpp fast plastbrickan på droppställningen ovanför stödklämman. Inte alla droppställningar levereras med plastbricka eftersom den är valfri och inte påverkar funktionen. 2. Lyft upp "Stångklämmans frigöringshandtag" för att öppna. Montera systemet på droppställningen, precis ovanför stödaggregatet, genom att trycka ned stångklämmans frigöringshandtag. Kontrollera att systemet är låst på plats innan du fortsätter. 3. Kläm fast stödet för behållare på droppställningen ca 22 cm ovanför The Belmont® Rapid Infuser RI-2. • Kontrollera att ingenting täpper till lufthålen på undersidan av systemet.

Kapitel 2: Användning

Inställning av enheten utan droppställning	1. Se till att alla 4 gummifötterna är ordentligt fastsatta. 2. Placera enheten på en stabil, plan yta som inte hindrar fläktkåporna. 3. Se till att det finns tillräckligt med plats att hänga vätskepåsarna ovanför behållaren för att undvika att slangarna böjs eller vrids.
Installera engångssetet Förvara engångssetet i den förseglade originalförpackningen på en torr och välventilerad plats där den inte utsätts för kemiska ångor. Vi rekommenderar att du laddar och primar engångssetet strax före ingreppet. WARNING! Engångssetet är endast avsett för enpatientbruk. Får ej återanvändas.  Engångsset med 3 spikar och nyckelkomponenter	 1. Fäst behållarkammaren i behållarens stödklämma. 2. Öppna luckan. För in värmeväxlaren med den röda pilen pekande uppåt (rödfärgad slang till röd linje på enheten.) 3. Placera interlockblocket ordentligt i vätska ut-detektor. 4. Guida den böjda delen av pumpslangen (blåfärgad slang) över pumphuvudet. Kontrollera att den tunnare recirkulationsslangen ligger i dungen till höger. Slangen får inte vridas eller kinkas  5. Placera tryckkammaren i tryckkamarbrunnen. För in den bredare infusionsslangen ordentligt i luftdetektor och till vänster om ventilstaven. Applicera inte alltför starkt tryck på tryckomvandlaren. Tryckomvandlaren kan skadas med alltför stark kraft. Använd inte systemet om tryckomvandlaren är skadad.  6. Placera den tunnare återcirkulationsslangen till höger om luftdetektorn, och till höger om ventilstaven. 7. Stäng och lås luckan. Kontrollera att pumpslangarna inte är klämda. Anslut patientslangen.

Kapitel 2: Användning

Installera den stora behållaren (tillval)

- Installera hållare för stor behållare
- Installera stor behållare



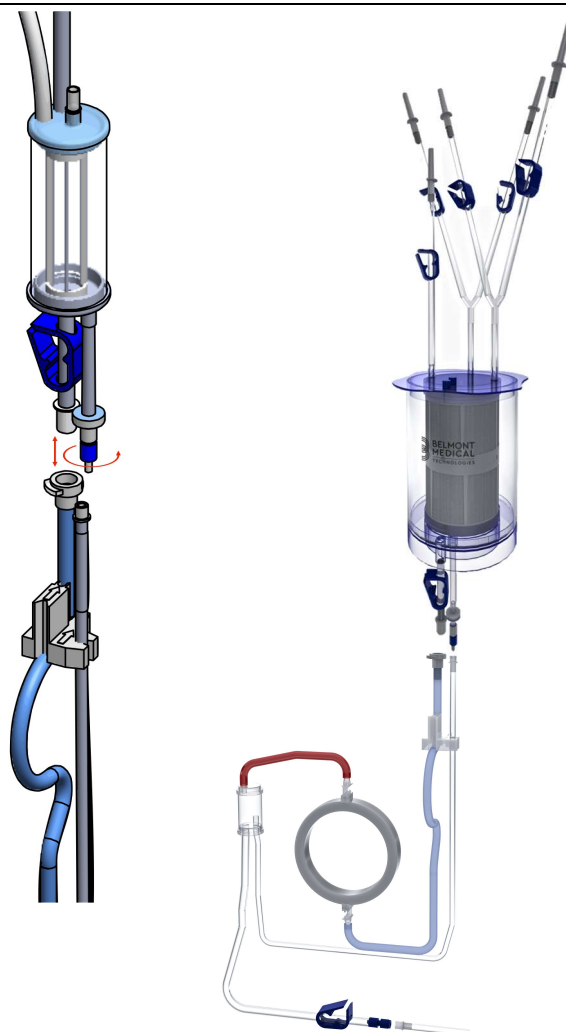
FÖRSIKTIGHET:

Behållaren på 3 l är ett extra tillbehör som endast används för vuxna patienter vid icke brådskande behandling.

Använd inte med tryckinfunderare eller "påsklämmare". Systempumpen ger ett tillräckligt tryck för att infundera vätska. Trycksätt inte behållaren.

Använd inte vakuum på behållaren

Kontrollera att slangen mellan behållaren och låsspärren inte är böjd, knäckt eller för hårt åtdragen. Justering av behållaren eller behållarhållaren kan behövas.



1. Använd aseptiska metoder för att avlägsna behållarens kammare från engångssetet med 3 spikar genom att koppla bort kontaktarna.
 - Koppla bort den större pumpslangen genom att trycka in snabbkopplingens låsflik och dra ut kontakten.
 - Koppla från den tunnare återcirkulationsslangen genom att skruva loss lueranslutningen.
2. Fäst den stora behållarens hållare på droppställningen, om sådan används, och placera reservoaren i hållaren.
3. Montera den stora behållaren med aseptisk teknik genom att fästa de tre vätsketillförselslangarna på behållarens ovansida.
4. Anslut den stora behållaren till kopplingen på engångssetet med 3 spikar.
5. Justera behållarens hållare för att säkerställa att de två kopplingssladdarna under behållaren inte är sträckta eller kinkade.

Sträckta eller böjda anslutningsledningar kan orsaka flödesbegränsningar och frekventa Vätska ut-larm.

Kapitel 2: Användning

Slå på systemet

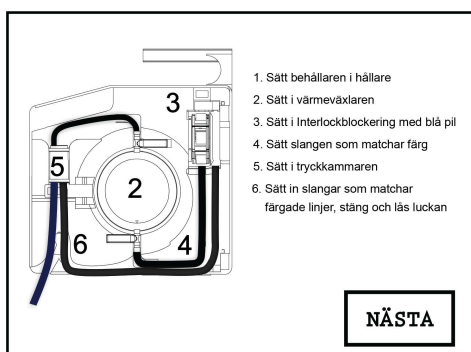


Fuktskydd och nätsladd

- Anslut systemets nätsladd till ett jordat, 3-stifts, 20 Amp, AC-uttag (120 V enhet) eller till ett lämpligt jordat, 3-stifts, minimum 10 Amp, AC-uttag (230V-enhet) **på en dedikerad krets brytare.**
- Använd inte en adapter för ojordade uttag.
- **Se till att strömbrytaren är lättillgänglig för att stänga av i en nödsituation.**



Påslagningsskärm



Installationsskärm

1. Dra fuktskyddet mot änden av C-19-kontakten så att det sitter framtåt på kontakten.
2. Tryck in kontakten på nätsladden i RI-2:s uttag för ren ström tills den sitter helt och fuktskyddet sitter bakom kontakten och är i jämnhöjd med enheten.
3. Anslut systemet till en dedikerad växelströmskälla (brytare).
4. Slå på strömmen genom att trycka stadigt på strömbrytaren till läget PÅ. Systemet utför ett självtest för att kontrollera systemparametrarnas integritet.
5. Se till att VÄXELSTRÖM NÄRVARANDE visas på logotypskärmen när systemet startas första gången. Kontrollera nätsladden och växelströmuttagets anslutningar om uttalandet inte visas.
6. Skärmen PRIMA visas.
7. Tryck på NÄSTA för att gå till skärmen PRIMA.
 - Om språket på skärmen inte är ditt föredragna språk, ska du stäng av och slå på den igen.
 - Tryck på SERVICE för att gå till skärmen KALIBRERING/KONFIGURATION.
 - Tryck på SPRÅKINSTÄLLNING → välj ditt föredragna språk → NÄSTA → AVSLUTA SERVICE.
 - Om du slår på strömmen utan engångssetet, visas skärmen INSTALLATION.
 - Öppna luckan och följ instruktionerna på skärmen för att installera engångssetet.
 - Stäng luckan. Skärmen PRIMA visas automatiskt.

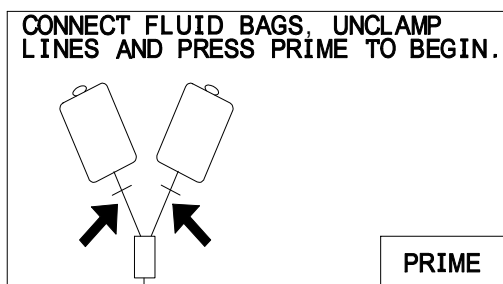
WARNING! RI-2 får inte lämnas utan uppsikt när den används.

WARNING! Använd en dedikerad krets brytare för att undvika risk för strömavbrott och för att säkerställa korrekt funktion hos The Belmont Rapid Infuser RI-2. The Belmont drar maximal ström under normala driftsförhållanden och ska vara den enda enhet som används på krets brytaren.

Kapitel 2: Användning

Installera vätskepåsen

Anslut lösning kompatibel med blod för primningen av huvudsystemet.



Skärmen Prima

OBS! Installationsskärmen visas endast när enheten drivs med nätström och det inte finns något engångsset installerat. När ett engångsset har installerats visas skärmen Prima.

Om enheten drivs med det interna batteriet visas skärmen Prima genom att förbikoppla installationsskärmen, oavsett om det finns ett engångsset installerat.



Fingergrepp för vätskespik

1. Häng vätskepåsen/-påsarerna på droppställningen, om sådan används.
2. Stäng påsens klämmor helt och ta bort påsens spiklock. Håll påsspetsen i fingergreppet och spetsa vätskepåsen/påsarna. Penetrera den helt för att säkerställa att vätskan flödar fritt. Tryck inte in spetsen i påsen med slangen.
3. Ta bort påsens spik genom att hålla i spiken i fingergreppet och vrid spiken samtidigt som du drar av påsen från spiken. Dra inte ut spiken ur påsen med slangen.
4. Öppna påsklämmorna.
 - När vätskepåsen hängs ovanför maskinen får pumpens slang, som sitter i vätska ut-detektorn, inte sträckas. Om pumpslangen sträcks ut kan det orsaka falska Vätska ut-larm.
 - Återcirkulationsslangen får inte knäckas eller begränsas.

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 får inte användas för uppvärmning av trombocyter, kryoprecipitat, granulocytuspensioner, farmaceutiska substanser eller obearbetat helblod.

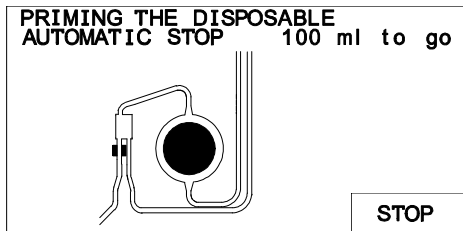
Kombinera INTE ämnen som innehåller kalcium med blodprodukter. Detta kan orsaka koagulering och tilltäppning av enheten samt risk för överhettning. Enligt AABB (American Association of Blood Banks) får kalciumhaltiga lösningar, t.ex. Ringers laktatlösning, Hartmanns lösning, dextros i vatten och hypotoniska natriumkloridlösningar inte tillsättas blodkomponenter. Se listan över kompatibla vätskor på sidan 13.

Försiktighet: Fyll på med lösningar som är kompatibla med blodprodukter till huvudsystemet. Fyll den INTE med blod eller blodprodukter.

Se avsnittet om kompatibla vätskor för ytterligare information om infusion av helblod och fryst plasma.

Kapitel 2: Användning

Prima huvudsystemet



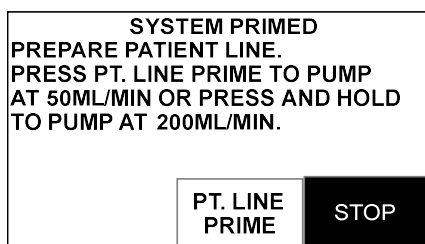
Skärmen Prima systemet

FÖRSIKTIGHET:

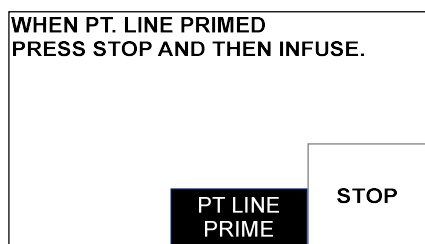
Torka omedelbart bort eventuella spill från enheten

1. Tryck på PRIMA för att återcirkulera 100 ml vätska vid 500 ml/min för att avlägsna luft och fyll huvudsystemet med vätska.
2. Nedräkningen för primningsvolymen, 100 ml, visas på skärmen. Primningen stannar automatiskt när nedräkningen når 0 ml. Skärmen SYSTEM PRIMAT visas.
 - Om 30 sekunder har gått och primningsvolymen är kvar vid 100 ml, stannar systemet, larmar och instruerar användaren att ta bort klämmorna på slangarna och återuppta primningen.
 - Om primningen måste stoppas, tryck på STOPP. Nedräkningen för primningsvolymen är kvar på skärmen. Tryck på ÅTERUPPTA PRIMNING för att fortsätta prima.

Prima patientslangen



Skärmen System primat



Skärmen Patientslang primad

Gör så här för att avlägsna luft från patientslangen:

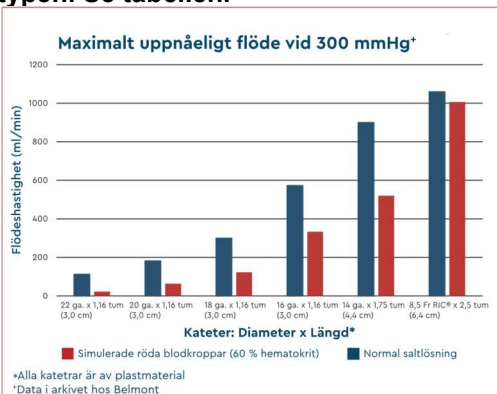
1. Öppna rullklämman och avlägsna luer-kåpan från patientslangen.
2. Tryck på PT. SLANGEN
 - Tryck en gång för att prima vid 50 ml/min. Tryck och håll nedtryckt för 200 ml/min.
3. Tryck på STOPP när ingen luft finns kvar i patientslangen.

WARNING! Inspektera och säkerställ att patientslangen är helt primad och fri från luft. Luftbubblor i patientslangen efter ventilstaven måste avlägsnas innan proceduren kan fortsätta på ett säkert sätt.

Kapitel 2: Användning

Ansluta till patienten

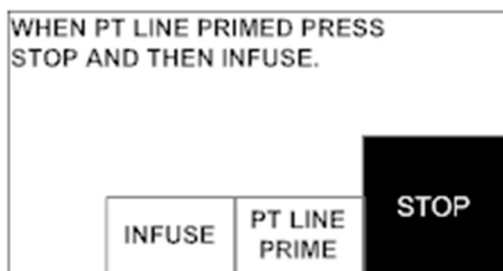
Matcha infusionssetet till flödeshastighet och vätsketypen. Se tabellen.



1. Välj lämplig kanylstorlek för önskad flödeshastighet.
2. Använd aseptisk teknik för att ansluta patienten utan att stänga in luft.

FÖRSIKTIGHET: En särskild intravenös infart ska användas för infusion av blodkomponenter och lösningar som är kompatibla med blod enligt AABB:s riktlinjer.

Starta infusion



Skärmen Patientslang primad och Infundera

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

Skärmen Infusion

1. Tryck på INFUNDERA för att starta infusionen med 10 ml/min.
2. Justera flödeshastigheten efter behov genom att trycka på knappen INFUSIONSHASTIGHET ▲/INFUSIONSHASTIGHET ▼ (öka/minska med 10 ml/min).
3. Tryck på knappen 500 ML/MIN för att infundera med 500 ml/min.

Blanda inte lösningar som innehåller kalcium, t.ex. Ringers laktatlösning eller Hartmanns lösning, med citrerade blodprodukter. Se listan över kompatibla vätskor på sidan 13.

Använd endast antikoagulerade blodprodukter.

Kapitel 2: Användning

Bibehålla infusionen

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

Skärmen Infusion

Kontrollera patienten och systemparametrarna regelbundet, på skärmen. Svara på och åtgärda systemlarm.

Engångsbruk är avsett att användas i upp till 24 timmar. Engångssetet måste kasseras när det har använts i upp till 24 timmar.

FÖRSIKTIGHET:

Byt ut behållarkammaren eller engångssetet om filtret blir igensatt. Om det blir tilltäppt aktiveras vätska ut-sensorn, ett ljudlarm hörs, meddelandet "Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid" (Flöde ut, Kontrollera inloppsslangen och filtret. Tillsätt mer vätska) visas och pumpen stannar.

Tryckkontroll

Reglera pumphastigheten för att hålla slangstrycket under den användarinställda larmgränsen.

SET RATE	= 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	Infusing-Pressure Control Press Set Rate to match Actual Rate	
ACTUAL RATE	= 140 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T	= 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P	= 298 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

Skärmen Tryckkontroll

Tryckgränsen är fabriksinställd till maxgränsen 300 mmHg. Gränsen kan ändras, se kapitel 4, sida 37.

Medan tryckkontroll utförs på systemet visas meddelandet "Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate" (Infunderar-Tryckkontroll. Tryck på Ställ in hastighet för att matcha faktisk hastighet), tryckstatusslangen blinkar och en ljudsignal hörs med 10 sekunders intervall.

Tryckkontroll kan initieras automatiskt, främst på grund av infusionssetets lilla öppning eller eventuella blockeringar i slangen.

Eliminera tryckkontrollen genom att trycka på knappen STÄLL IN HASTIGHET för att matcha den faktiska hastighet som systemet kan upprätthålla utan larm eller använd en kanyl av rätt storlek för önskad flödes hastighet och vätsketyp. **Se tabellen för att matcha infusionssetet till flödes hastighet och vätsketypen, sida 21.**

Automatisk luftrensning

SET RATE	= 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	REMOVING AIR	
ACTUAL RATE	= 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T	= 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P	= 125 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

Skärmen Automatisk luftrensning

Efter varje 500 ml vätska som infunderas rensar systemet automatiskt systemet från luft genom att stänga infusionsslangen och öppna recirkulationsslangen i några sekunder.

Återcirkulationshastigheten sätts tillfälligt till 500 ml/min om flödes hastigheten är 500 ml/min eller lägre, och till den faktiska flödes hastigheten om flödes hastigheten är över 500 ml/min.

Statuslinjen HASTIGHET visar AVLÄGSNAR LUFT under denna process. Volymavläsningen (VOL) förblir oförändrad under automatisk luftrensning, och fortsätter räkna när infunderingen återupptas.

När infusionen återupptas återgår systemet till den tidigare inställda hastigheten.

Kapitel 2: Användning

Bolusinfusion (infundera en fast volym)

SET RATE	= 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING	
ACTUAL RATE	= 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T	= 37.3°C
BOL	= 200 ml	P	= 125 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	200 ml 10 ml	STOP
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	

Skärmen Bolus

Leverera fast volym, fabriksinställd till 200 ml, med en hastighet av 200 ml/min.

Tryck på knappen INFUSIONSHASTIGHET ▲ eller INFUSIONSHASTIGHET ▼ eller 500 ml/min RATE för att ändra flödeshastigheten under bolusinfusionen.

Bolusvolymen kan ändras på skärmen Parameterinställning (kapitel 4, sidan 37) eller genom att trycka på och hålla ned knappen BOLUS på skärmen Infusion. Den nya bolusvolymen visas på statusraden VOL (volym) med prefixet BOL (bolus). Om du släpper knappen Bolus startar infusionen.

Två uppsättningar siffror visas inom nyckelområdet BOLUS. Den övre siffran är det inställda bolusvärdet och den nedre siffran är den pumpade volymen och räknas upp från 0 till den volym som ställts in på nyckeln. När bolusvolymen är slut avger systemet en ljudsignal och återgår till den tidigare valda flödeshastigheten om den tidigare hastigheten var 50 ml/min eller lägre. Om den tidigare hastigheten var högre än 50 ml/min kommer flödeshastigheten att ställas in på 50 ml/min.

Återcirkulation

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

Skärmen Återcirkulation

Återcirkulera vätska, värm upp, och avlägsna luft i huvudsystemet med en förinställd hastighet på 200 ml/min. Återcirkulationen stoppas automatiskt och piper efter 5 minuter.

Försiktighet:

Överdriven eller långvarig återcirkulation kan skada de röda blodkropparna genom att exponera dem upprepade gånger för rullarna inuti pumphuvudet.

Stopp

Stoppa pumpningen och uppvärmning tillfälligt. Statusskärmen fortsätter att vara aktiv.

Kapitel 2: Användning

Batteridrift

SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING 
ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUSE RATE ▲ 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BOLUS 200 ml
INFUSE RATE ▼ RATE	RECIRC
STOP	

Skärmen Batteridrift

FÖRSIKTIGHET:

Batteridrift ska endast användas kort eller med mycket låga flödes hastigheter eftersom det inte finns någon uppvärmning.

1. Tryck på knappen ÅTERCIRK för att förvärma vätskan i behållarkammaren.
2. Koppla ur systemet från vägguttaget. Statusraden som visar temperaturen blinkar BATTERI FÅR INGEN VÄRME för att ange att systemet nu är i batteriläge, att den maximala flödes hastigheten är 50 ml/min och att uppvärmningen är avstängd.
3. Justera flödes hastigheten genom att trycka på INFUSIONSHASTIGHET ▲ eller INFUSIONSHASTIGHET ▼ eller tryck på 50 ML/MIN för att omedelbart ställa in infusions hastigheten till maximalt 50 ml/min.
4. När systemet återansluts till vägguttaget förblir flödes hastigheten 50 ml/min om den tidigare flödes hastigheten var större än 50 ml/min. Systemet återgår till den tidigare flödes hastigheten om den tidigare hastigheten var 50 ml/min eller lägre.
5. Den normala drifttiden med batteri är minst 30 minuter.

Svagt batteri

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

Skärmen Batteridrift

SVAGT BATTERI

När batteriet börjar ta slut visar systemet meddelandet BATTERINIVÅ LÅG och en ljudsignal hörs var 10:e sekund. Systemet bör anslutas till ett vägguttag för att fortsätta fungera och ladda batteriet.

Den normala laddningstiden är 8 timmar.

Kapitel 2: Användning

Oavsiktlig avstängning <table border="1" data-bbox="220 262 693 615"><tr><td>SET RATE = 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td><td></td></tr><tr><td>ACTUAL RATE = 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td><td>T = 37.3°C</td></tr><tr><td>VOL = 16.2 L</td><td>P = 125 mmHg</td></tr><tr><td>PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.</td><td>POWER OFF</td></tr></table> Skärmen Oavsiktlig avstängning	SET RATE = 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		ACTUAL RATE = 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C	VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg	PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.	POWER OFF	Om enhetens strömbrytare vreds till AV medan systemet pumpade, kommer systemet att sluta pumpa och avge ett larm. Detta meddelandet är avsett att skydda systemet från att oavsiktligt stängas av under ett ingrepp. Stäng av systemet genom att trycka på STÄNG AV-knappen på skärmen. Fortsätt med ingreppet genom att vrida strömbrytaren tillbaka till läget PÅ och återuppta användningen. WARNING! Stäng inte av enheten med enhetens strömbrytare medan infusion pågår under normala driftsförhållanden. Behöver enheten stängas av, tryck på knappen Stopp för att avsluta infusionen innan enheten stängs av.
SET RATE = 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$									
ACTUAL RATE = 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C								
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg								
PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.	POWER OFF								
Avsluta proceduren FÖRSIKTIGHET: Med vätska i engångssetet och systemet inte påslaget, håll patientslangen stängd när du öppnar luckan för att förhindra okontrollerat vätskeflöde. Obs! Den kvarvarande vätskevolymen är mindre än 100 ml när behållaren är helt tom.	1. Om pumpen är på, tryck på STOPP. 2. Stäng av patientslangen och påsspikarna. 3. Stäng av systemet med hjälp av kretsbyttaren. 4. Öppna luckan och ta bort engångssetet från systemet. Tillämpa sjukhusets standardpolicy vid hantering och kassering av biologiskt riskmaterial. 5. Följ de rengöringsrutiner som beskrivs i kapitel 4, sidorna 38–41, för att rengöra och desinficera systemet.								
Systemfel Om systemet inte fungerar under ett ingrepp och felsökning inte löser problemet, ska enheten kopplas bort från patienten och vätska ska tillföras manuellt med alternativ utrustning eller gravitation. WARNING! När luckan öppnas kan alla säkerhetsfunktioner i systemet förbikopplas. Kläm av patientslangen för att säkerställa att luft inte tillåts tränga in i patienten innan luckan till RI-2 öppnas.	1. Stäng den blå klämman för att stänga klämman för patientslangen. 2. Följ de steg som beskrivs ovan under INGREPPETS SLUT. 3. Fortsätt vid behov infusionen med hjälp av alternativa enheter. Följ alla tillämpliga bruksanvisningar för alternativa enheter. 4. Rapportera alla incidenter till Belmont Medical Technologies.								

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

Inledning

Detta kapitel beskriver möjliga orsaker till larmmeddelanden, med förslag till korrigerande åtgärder. När The Belmont® Rapid Infuser RI-2 upptäcker en situation som äventyrar en effektiv infusion, stoppar den omedelbart pumpning och uppvärmning och flyttar ventilstaven till återcirkulationsläget. Den visar sedan ett larmmeddelande, ger instruktioner för korrigerande och avger ett ljudlarm. Enhetens operatör ska stå framför enheten när det finns ett larmtillstånd så att de kan läsa av skärmen ordentligt.

Det hörbara driftlarmet består av en serie på tio ljudsignaler som upprepas var 2,5:e sekund. Den gröna lampan längst upp till höger på skärmen lyser också rött för att signalera ett högprioriterat larmtillstånd. Stäng av ett larm och återgå till normal drift genom att trycka på knappen TYSTA på skärmen för larmmeddelande och följ instruktionerna på skärmen. När du tryckt på knappen TYSTA kommer den att vara markerad på skärmen och ljudavstängningssymbolen nedan kommer att visas. Larmförhållandena kommer att kvarstå tills larmförhållandet har åtgärdats.



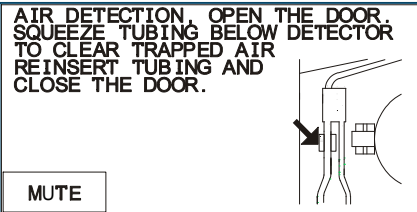
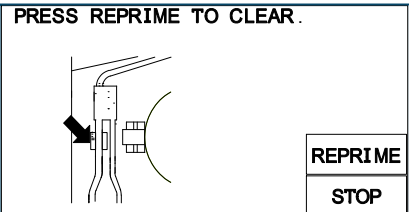
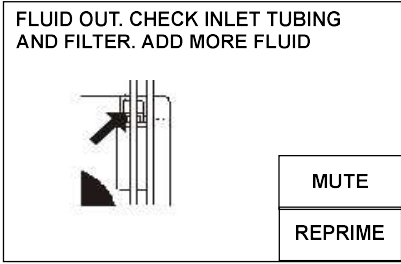
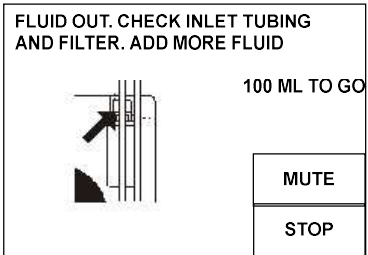
Alla larm betraktas som tekniska larm med hög prioritet, med undantag för meddelanden om låg batterinivå och tryckkontroll. Vid låg batterinivå visas ett visuellt larm enligt nedan och en annan ljudsignal, en ljudsignal var tionde sekund.

Informationssignaler

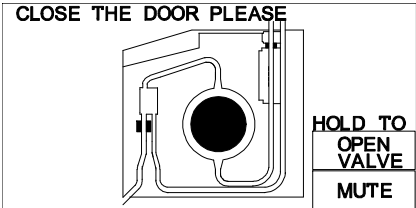
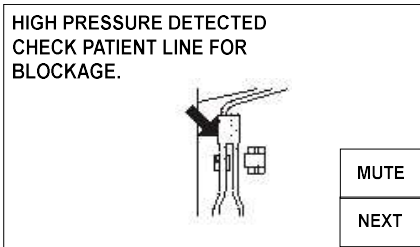
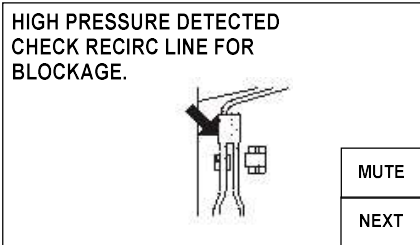
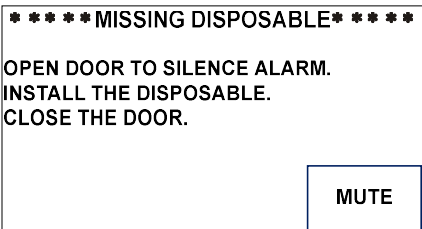
VISAT MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
SVAGT BATTERI	Batterispänningen är för låg	Anslut systemet till ett vägguttag för att fortsätta använda det och ladda batteriet. Låt batteriet laddas fullt i minst 8 timmar. Om SVAGT BATTERI visas medan systemet är anslutet till nätström kan en av komponenterna vara defekt. Serva maskinen. Om batteriet är helt urladdat ska du stäng av nätströmmen och anslut systemet till ett nätuttag för att ladda batteriet. Vänta i minst 30 sekunder innan du slår på systemet.
Infunderar- Tryckkontroll. Tryck på Ställ in hastighet för att matcha faktisk hastighet	Inställd hastighet skiljer sig från faktisk hastighet på grund av högt tryck som genereras i slangen	Tryck på INSTÄLLD HASTIGHET för att få inställd hastighet att överensstämma med den faktiska hastigheten för att minska trycket i slangen.

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

Driftlarm

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Luftdetektion  Skärmen för Larmmeddelande om luft upptäckt  Skärmen Prima om	Luft i slangen. Slangar i luftdetektorsensorn sitter inte fast ordentligt i detektorn. Läckage i engångssetet. Luftdetektorsensorn är smutsig. Luftdetektorns elektronik är defekt.	Öppna luckan för att stänga av larmet. Kontrollera om det finns luftbubblor och eventuella läckage. Kläm ihop slangen precis under luftdetektorn för att rensa ut eventuell luft ur sensorn. Det bör inte finnas någon luft kvar i luftdetektorn. Kontrollera luftdetektorn och säkerställ att den är ren och ingenting hindrar sensorn. Sätt tillbaka slangen i luftdetektorn och säkerställ att den sitter fast ordentligt i sensorn. Tryck på PRIMA OM för att prima om huvudsystemet. Om systemet inte slutför återställningen på grund av att filtret i behållarkammaren är igensatt ska du byta ut behållarkammaren eller engångssetet och återställ återställningen. Systemet återupptar infusionen när reprimningen är slutförd. Stäng av och serva enheten om felet kvarstår.
Vätska ut  Larmskärmen Vätska ut  Vätska ut-meddelandet efter att ha tryckt på skärmen PRIMA OM	Slut på vätska. Påsklämmorna är inte helt öppnade eller helt spikade. Slangen i Vätska ut-sensorn sitter inte fast ordentligt i detektorn, eller så är slangen sträckt eller dras bort från sensorn, på grund av vakuum i slangen. Tilltäppt luftfilter eller grovt blodfilter. Behållaren eller återcirkulationen är igensatt. Detektorns elektronik är defekt.	Tryck på TYSTA för att tysta larmet. Om vätskan är slut, tillsätt ytterligare vätska och tryck på PRIMA OM. Öppna påsens klämma eller spika påsen helt. Sätt tillbaka slangen i vätska ut-detektorn och säkerställ att den sitter fast ordentligt i sensorn. Om behållarkammaren förblir tom under återfyllningen kan luftningsfiltret, som sitter ovanpå behållarkammaren, vara igensatt. Då ska du sticka hål på vätskepåsen/-påsarerna med påsspikar och öppna klämmorna helt så att luften i behållarkammaren kan tränga ut i vätskepåsen/-påsarerna och så att vätskan kan fylla behållarkammaren. Stora mängder partiklar i blodet kan täppa till det grova blodfiltret i behållarkammaren. Byt ut behållarkammaren eller engångsbehållaren om den är igensatt. Stäng av och serva maskinen om felet kvarstår.

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Öppen lucka  Skärmen Larm – Öppen lucka	Luckan är öppen. Ingen magnet i luckspärren.	Stäng luckan för att tysta larmet och fortsätt. Kontrollera magneten i luckspärren. Om luckan öppnas medan systemet pumpar, kommer systemet omedelbart att stoppa uppvärmningen och pumpningen. Ventilen flyttas till återcirkuleringsläget och ett ljudlarm hörs.
Högt tryck   Skärmen Högtryckslarm	Patientslangen är blockerad. Återcirkulationsslangen är blockerad. Infusionsstället är inte bra placerat. Kateterns hålstorlek är för liten. Tryckgränsinställning är inställd för lågt.	Se till att flödesbanan inte är blockerad. Kontrollera att återcirkulationsslangen inte blockeras. Kontrollera att infusionsstället är välplacerat och använd lämpligt infusionsset som rekommenderas i guiden Matcha infusionssetet till flödes hastighet och vätsketypen på sida 24. Öka inställd tryckgräns. Tryck på NEXT för att tysta larmet och fortsätt. Kontrollera att tryckomvandlaren fungerar genom att trycka försiktigt omvandlaren. Tryckavläsningen på skärmen ska ändras. Om inte, är den defekt, serva maskinen.
Engångsset saknas  Skärmen Saknar engångsset	Inget engångsset i enheten.	Installera engångssetet på rätt sätt. Tryck på NEXT för att fortsätta.

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

Uppvärmningslarm

Värmelarm, som kan förekomma, är:

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Systemfel nr 101 KONTROLLERA ATT TEMPERATURPROBERNA INTE ÄR BLOCKERADE. RENGÖR FÖNSTREN. TRYCK PÅ RETRY FÖR ATT FORTSÄTTA. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Värmarfel Blöta, smutsiga eller blockerade fönster på engångssetet. Blöt, smutsig eller blockerad IR-prob. Fel på IR-proben. Systemet slogs på utan nätström.	Kontrollera om engångssetet och flödesbanan är blockerade. Se till att fönstren på engångssetet och IR-proberna är rena och torra. Rengör ytorna med en fuktad, mjuk trasa, vid behov. Torka av ytorna innan du fortsätter. Tryck på RETRY för att fortsätta. Om systemet startades utan nätspänning: stäng av enheten. Anslut enheten. Slå på enheten och kontrollera att startskärmen visar att nätström finns Stäng av och serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 102 ÖVERHETTNING I INFUSAT. KASSERA ENGÅNGSSETET OCH BLOD. STARTA OM SYSTEMET MED ETT NYTT ENGÅNGSSET. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	För hög temperatur Vätsketillförseln är över temperaturgränsen Temperaturproberna är våta, smutsiga eller blockerade. Begränsat flöde eller vätskan är slut.	Kontrollera om engångssetet och flödesbanan är blockerade. Se till att fönstren på engångssetet och IR-proberna är rena och torra. Rengör ytorna med en fuktad, mjuk trasa, vid behov. Torka av ytorna innan du fortsätter. Se till att påsklämmorna är öppna och att flödet är obehindrat. Se till att filtret inte är igensatt. Tillsätt mer vätska om den är slut. Stång påsspikarna och patientslangen och ta bort engångssetet. Stäng av och starta om systemet med ett nytt engångsset. Serva maskinen om problemet kvarstår. WARNING! Infundera inte blod i engångssetet när överhettningstillstånd inträffar. Röda blodkroppar, som har utsatts för hög temperatur, är eventuellt inte säkra att infunderas.

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

Maskinvarularm

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
69B69BSystemfel nr 201 STÄNG AV OCH STARTA OM. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Fel på luftdetektorn	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 202 STÄNG AV OCH STARTA OM. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Fel på Vätska ut-detektorn	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 203 TRYCK PÅ RETRY FÖR ATT FORTSÄTTA. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Värmarfel Överdrivet brus i nätsladden eller internt fel	Tryck på FÖRSÖK IGEN för att försöka igen. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 204 STÄNG AV OCH STARTA OM. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Återkopplingsfel hos värmare Värmarens avkänningsspole för strömåterkoppling öppen. Kretsfel i strömåterkopplingen.	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 205 TRYCK PÅ RETRY FÖR ATT FORTSÄTTA. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Maskinvarufel i värmaren	Tryck på FÖRSÖK IGEN för att försöka igen. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 206 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS. (KONTROLLERA OM LUFTINTAGET ÄR BLOCKERAT. VÄNTA TILLS SYSTEMET HAR SVALNAT. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Den elektriska drivenhetsmodulen är överhettad	Se till att fläktluftintagen underst på maskinen inte är tilltäppta. Vänta tills enheten åtgärdat problemet. Skärmen återgår till skärmen Infundera när felet rensas. Tryck på TYSTA för att tysta larmet. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Systemfel nr 207 CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS. (KONTROLLERA OM PUMPEN ÄR BLOCKERAD. TRYCK PÅ RETRY (Försök igen) FÖR ATT FORTSÄTTA. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Pumpfel Pumpslangen är felaktigt installerad Fel på pumphastighetens återkopplingsomkodare. Pumpen körs utan kontroll eller inte alls.	Kontrollera att pumpslangarna sitter på pumphuvudet på rätt sätt. Kontrollera att pumpen roterar fritt och att pumphuvudet är rent. Tryck på Försök igen för att försöka igen. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 208 CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS. (KONTROLLERA OM VENTILEN ÄR BLOCKERAD. STÄNG AV OCH STARTA OM. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Ventilfel Fel på ventilens lägesensor	Kontrollera att ventilen inte är blockerad. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår. FÖRSIKTIGHET: Håll patientslangen stängd när du öppnar luckan, för att förhindra okontrollerat vätskeflöde.
Systemfel nr 209 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS. (KONTROLLERA OM LUFTINTAGET ÄR BLOCKERAT. VÄNTA TILLS SYSTEMET HAR SVALNAT. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Överhettning av panel Tryckt kretskort överhettas	Se till att fläktluftintagen underst på maskinen inte är tilltäppta. Vänta tills enheten åtgärdat problemet. Skärmen återgår till skärmen Infundera när felet rensas. Tryck på TYSTA för att tysta larmet. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 210 STÄNG AV OCH STARTA OM. SERVA MASKINEN OM FELET KVARSTÅR.	Internt datorfel	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår. FÖRSIKTIGHET: Håll patientslangen stängd när du öppnar luckan, för att förhindra okontrollerat vätskeflöde.

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

Felsökning av andra driftsproblem

Det kan uppstå problem som ligger utanför övervakningssystemet, på grund av felaktig installation, felaktig tillbehörsutrustning, eller ett internt fel i en komponent. Tabellen nedan beskriver flera av dessa potentiella problem, larmet som kan genereras (i förekommande fall), och korrigerande åtgärder som ska vidtas.

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Batteri får ingen värme	Nätsladden är inte ansluten till nätströmmen	Sätt i kontakten i nätuttaget, kontrollera nätsladdens anslutning. Håll systemet anslutet för att ladda batteriet.
Dämpa skärmen	Skärmens ljusstyrka i Inställningsrutinen har vridits ned till den lägsta ljusstyrkan.	Öka skärmens ljusstyrka i Systemkonfigurationen, kapitel 4, sidan 37.
Flödeshastigheten saktar ned eller körs inte vid den inställda hastigheten	Systemet håller trycket i slangen under tryckgränsen, genom att minska infusionshastigheten.	Kontrollera och ta bort kinkar eller hinder i slangen. Använd lämpligt infusionsset som rekommenderas i guiden, Matcha infusionssetet till flödeshastighet och vätsketyp, kapitel 2, sidan 21. Öka flödet genom att öka tryckgränsen. Ändra larmgränsen i Kalibrering/Konfiguration till en högre gräns (maximal tryckgräns är 300 mmHg), kapitel 4, sidan 37.
Knappsatsen fungerar inte	Knappsatsen är konstant nedtryckt. Fel på knappsatsen	Släpp knappsatsen, varefter det konstanta pipet upphör. Om larmet kvarstår, stäng av och serva maskinen.
Knappsatsen är alltför känslig eller svarar inte	Knappsatsens känslighet i Konfigurationsrutinen har ställts in på Snabb eller Långsam.	Återställ knappsatsens känslighet i Systemkonfiguration, kapitel 4, sidan 37.
Inget meddelande, pipljud	Strömbrytaren är inte helt nedtryckt eller fel på membranknappen.	Tryck ned strömbrytaren helt. Byt ut membranknappen om problemet kvarstår.
Ingen ström eller för kort batteritid	Nätsladd är inte ansluten till elnätet. Batterierna urladdade vid DC-drift.	Byt strömkälla, kontrollera nätsladdens anslutningar. Ladda upp det interna batteriet genom att ansluta nätsladden till elnätet. Om batteritiden är mindre än ½ timme efter en full laddning på 8 timmar ska du kontakta service för att byta ut det uppladdningsbara batteriet.

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Stäng av omedelbart efter att enheten slagits PÅ. Systemet slås på i 2–3 sekunder och stängs sedan av automatiskt	Kortslutning i IGBT:er på Drivenhet "A" och "B". EPROM sitter inte ordentligt i uttaget.	Om problemet kvarstår, stäng av och serva maskinen. Serva maskinen.
För högt ljud när pumpen körs	Rollerpumpen slår emot luckan eller så är pumpslangen inte korrekt installerad.	Öppna luckan och för in pumpslangen igen. Kontrollera att det inte finns något blod eller skräp runt luckans gångjärn, som orsakar att luckan lyfts upp, vilket leder till att rullpumpen slår emot lucknavet.
Systemet värms inte upp till fysiologisk temperatur	Fönstren på engångssetet eller IR-sensorn är våta eller smutsiga. Strömmodulen har inte kalibrerats korrekt. Fel på strömmodulen eller så är temperaturproberna felkalibrerade.	Undersök om det finns fukt eller föroreningar på fönstren på engångssetet. Rengör IR-sensorfönstret med en mjuk trasa och alkohol om så behövs. Den ingående temperaturen är för låg och flödes hastigheten är för hög. Serva maskinen om problemet kvarstår.
Systemet primar inte	Se Vätska ut i larmet Meddelandet i detta kapitel	Kontrollera behållaren eller återcirkulationsslangen och se till att den inte är blockerad, att vätskepåsarna är helt spetsade och att klämmorna är öppna. Pumpslangen får inte vara för spänd och den måste sitta ordentligt fast i sensorn. Se Vätska ut i larmmeddelandet i detta kapitel
Går inte att kalibrera temperaturgivare	Fel på temperatursonden Felaktig vätsketemperatur användes vid kalibreringen.	Kontrollera vätskans temperatur och se till att den är korrekt. Serva maskinen om problemet kvarstår.
Det går inte att stänga av systemet	Fel på en av komponenterna på dotterkortet.	Serva maskinen.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Inledning

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 kräver minimal service och skötsel. Förebyggande underhåll ska utföras regelbundet för att optimera prestanda och minska risken för driftstopp. Nedan anges rutinmässigt underhåll (vid behov), periodiskt underhåll (minst en gång om året) och parameterinställning. Instrumentet behöver inte kalibreras regelbundet.

VARNING!

Tillämpa normala försiktighetsåtgärder vid hantering av blodprodukter. Behandla allt blod som om det vore infekterat och torka omedelbart upp allt spill.

VARNING!

Ställ inte in maskinvarukontroll medan instrumentet är anslutet till patienten.

FÖRSIKTIGHET:

Stäng AV systemet och dra ur nätsladden före rengöring, för att undvika elektriska stötar.

FÖRSIKTIGHET:

Torka omedelbart bort eventuella spill från enheten.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Systemkonfiguration

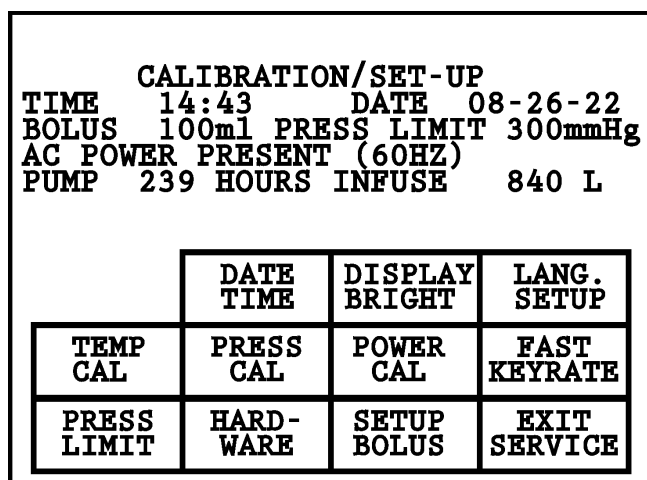
Ändringar i systemkonfigurationen kan göras:

1. Datum och tid
2. Skärmens ljusstyrka
3. Inställning av språk
4. Tangenthastighet
5. Volym för bolustillförsel
6. Tryckgränser för högtryckslarm

Ändringar av Parameterinställning utförs i Service-läget.



Tryck på knappen SERVICE för att aktivera läget SERVICE. Denna knapp visas på BELMONT-logotypen endast när systemet startas. Den här skärmen förblir aktiv under 4,5 sekunder innan systemet går in i PRIMA-läget.



Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

1. Datum/tid

Tryck på knappen DATUM/TID på skärmen KALIBRERING/KONFIGURATION för att ställa in tid och datum. Tryck antingen på TID- eller DATUM-knappen.

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

Skärmen efter att TID- eller DATUM-knappen tryckts ned

En numerisk knappsats visas. Ange lämplig tid eller lämpligt datum. Ange lämplig tid i 24-timmarsformat (dvs. 1.00 e.m. = 13.00). AVBRYT raderar det inmatade värdet och återgår till föregående DATUM/TID-skärm. Tryck på UPPDATERA för att spara det nya värdet och återgå till föregående DATUM/TID-skärm. **Tryck på NÄSTA för att gå tillbaka till skärmen Kalibrering/Konfiguration.**

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

Skärmen efter att DATUM-knappen tryckts ned

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

Skärmen efter att TID-knappen tryckts ned

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

2. Skärmens ljusstyrka

Det finns fyra (4) nivåer av ljusstyrka. Tryck på LJUS SKÄRM för att ändra den nuvarande nivån av ljusstyrka till nästa nivå.

3. Inställning av språk

Tryck på denna knapp för att ställa in skärmarna till ditt föredragna språk.

4. Tangenthastighet

Tangenthastigheten ställer in pekknapparnas känslighet. Det finns tre (3) olika nivåer för känslighet: SNABB, MEDEL OCH LÅNGSAM. Den nuvarande nivån av känslighet anges på själva knappen. Inställningen SNABB kräver minst tid för en att en knapp ska svara. Inställningen MEDEL kräver mer tid och knappen LÅNGSAM kräver mest tid och gör pekknapparna minst känsliga. **Knappkänsligheten ställs in på fabriken på Snabb.**

Observera att denna knapp ändrar den tid som krävs för att en nedtryckt knapp ska identifieras. Trycket som krävs påverkas inte.

5. Bolusvolym

Bolusvolymen kan ställas in från 100 till 1 000 ml och kan ändras från 100, 200, 400, 500 och 1 000 ml varje gång knappen STÄLL IN BOLUS trycks ned. Den aktuella bolusvolymen visas på statusraden BOLUS på skärmen Kalibrering/Konfiguration. Bolusvolymen visas också med knappen BOLUS på skärmen Infusion (se kapitel 2 under Huvudskärm Infusion).

6. Tryckgräns

Användaren kan ställa in högsta tillåtna tryck i tryck i slangen. Den möjliga inställningen varierar från 100 till 300 mmHg. Det aktuella tryckgränsvärdet visas på statuslinjen TRYCKGRÄNS på skärmen Kalibrering/Konfiguration. Tryck och håll ned knappen för att ändra gränsen i steg om 50 mmHg. Under infusionen håller systemet trycket i slangen under tryckgränsen, genom att minska infusionshastigheten allteftersom slangtrycket närmar sig tryckgränsen. **Tryckgränsen återställs automatiskt till 300 mmHg varje gång som systemet slås på.**

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Schema för service och förebyggande underhåll

Schema 1

Ska utföras av antingen den kliniska användaren eller en biomedicinsk tekniker (BMET).

Underhållsrutin	Intervall	
	Före eller efter varje användning	Varje månad
1. Inspektera alla ytor. Rengör och/eller desinfektera utsidan.	•	
2. Inspektera och rengör Vätska ut- och luftdetektorn i slangen.	•	
3. Inspektera och rengör nätsladden.	•	
4. Inspektera och rengör temperaturgivare	•	
5. Inspektera och rengör fläktskyddet.		•

Schema 2

Ska utföras av antingen en BMET eller annan kvalificerad servicepersonal.

Test/Kontroll som krävs	Intervall	
	Var 6:e månad	Varje år
1. Utför detaljerad visuell inspektion.	•	
2. Utför systemfunktionskontroller, inklusive test av ljudlarmet.	•	
3. Inspektera systemets tätning.	•	
4. Kontrollera instrumentluckan och den keramiska skivan.	•	
5. Inspektera gummifötterna.	•	
6. Kontrollera batteriets märkspänning och kontrollera batteriets drifttid. Byt batterier när drifttiden är marginell eller efter 3 år.	•	
7. Utför elektriskt säkerhetstest.		•
8. Maskinvarukontroll.		•
9. Rengör pumphuvudet		•

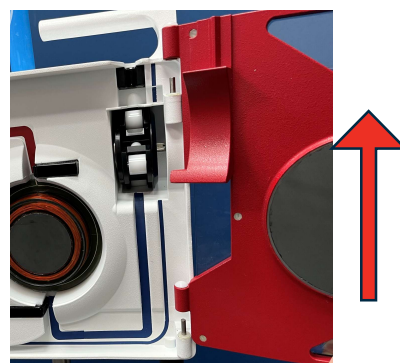
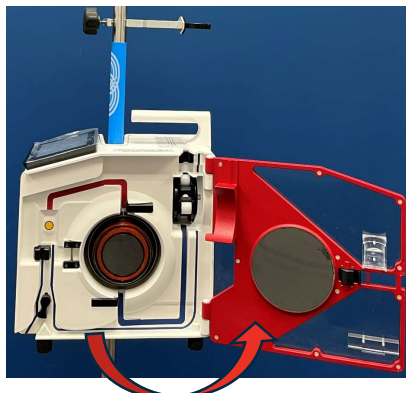
Rutinunderhåll

1. Rengör och inspektera enhetens utsida

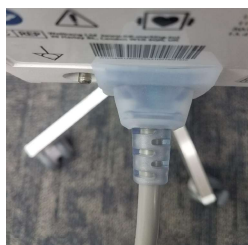
Rengör systemets utsida och insidan av luckan noggrant efter varje användning enligt nedanstående procedur. Kontrollera om det finns smuts på alla anordningens ytor omedelbart efter proceduren och upprepa proceduren tills all smuts har avlägsnats om det finns smuts. Inspektera systemet visuellt för skador och vidta de åtgärder som beskrivs nedan om skador upptäcks present.

Obs! Undvik användning av aceton eller andra lösningsmedel som kan skada ytan. Spreja inte rengöringsvätskor i eller på luftventilerna i botten av systemet.

- a. Stäng av pumpen och dra ut nätsladden ur vägguttaget.
- b. Se till att engångsmaterialet avlägsnas och kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner.
- c. Använd CaviWipes™ eller motsvarande enligt tillverkarens anvisningar för att torka alla ytor tills de är ordentligt våta för att avlägsna organiska rester.
 - i. Öppna luckan helt och dra rakt upp för att ta bort luckan från enheten för att göra vissa svåråtkomliga ytor lättare att rengöra.

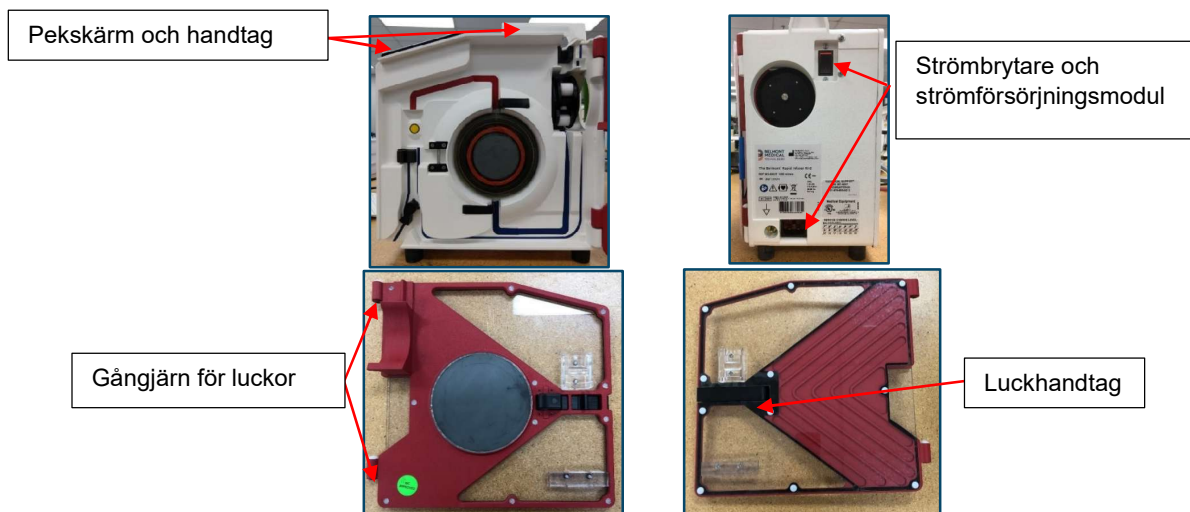


- d. Se till att följande områden rengörs noggrant och inspekteras med avseende på skador:
 - i. Pekskärm: Om det finns skador, sprickor eller punkteringar ska du lämna in enheten för service och använd den inte.
 - ii. Handtag: Om skador, sprickor eller deformation förekommer ska du skicka till biomed för detaljerad visuell inspektion och driftkontroll.
 - iii. Fuktskydd och nätsladd: byt ut nätsladden och/eller fuktskyddet om det finns skärsår, fransar eller brott.



Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

- iv. Strömbrytare: Om skador, sprickor eller deformation förekommer ska du skicka till biomed för detaljerad visuell inspektion och driftkontroll.
- v. Strömingångsmodul: Om skador, sprickor eller deformation förekommer ska du skicka till biomed för detaljerad visuell inspektion och driftkontroll.
- vi. Lucka och gångjärn för lucka: Om skador, sprickor eller deformation förekommer ska du skicka till biomed för detaljerad visuell inspektion och driftkontroll.
- vii. Tryckomvandlare: Om den är skuren eller punkterad ska du skicka den till biomed för hårdvaruverifieringstest.



- e. Luftdetektorer för vätska ut och i slangen
 - i. Håll vätskan ute och luftdetektorer är rena och torra. Om de blir smutsiga eller blöta, rengör med en fuktad bomullspinne och torka. Luftdetektorns ytor är ömtåliga. Var försiktig när du utför den här proceduren.
 - ii. Om repor eller deformation förekommer ska du skicka enheten till biomed för verifieringstest av hårdvara.
- f. Temperaturprober
 - i. Håll probsensorerna rena och torra. Om de blir smutsiga eller blöta, rengör med en fuktad bomullspinne och torka. Var försiktig så att du inte skadar sensorns yta.



- ii. Om deformation eller skada föreligger ska du skicka enheten till biomed för verifieringstest av hårdvara.

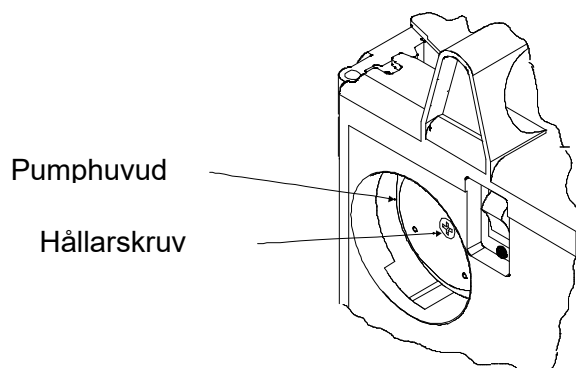
Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

g. Fläktskydd

- i. Inspektera fläktskydden, på undersidan av enheten, för skräp som kan hindra luftflödet. Ta bort skydden genom att skruva loss de 4 fästskruvarna och rengör vid behov. Kontrollera att skydden inte är skadade. Låt fläktskydden torka innan de monteras igen.
- ii. Om det finns skärsår, revor eller andra skador ska fläktskydden bytas ut.

h. Pumphuvud

- i. Ta vid behov bort pumphuvudet för rengöring för att avlägsna eventuella organiska rester.
 1. Skruva los fästskruven som håller fast pumphuvudet.



2. Ta bort pumphuvudet och rengör med vatten och tvål.
3. Desinficera enligt instruktionerna i avsnitt 2.
Desinficera enheten utvändigt, del C.
4. Låt pumphuvudet torka innan du byter ut det.
5. Sätt tillbaka pumphuvudet och se till att fästskruven är ordentligt åtdragen.
6. Om pumphuvudet gnisslar ska du spraya rullen med silikonspray.

i. Visuell inspektion

- i. Kontrollera hela enheten med avseende på rester av torkade organiska rester.
- ii. Använd CaviWipes™ eller motsvarande för att avlägsna eventuella organiska rester. Upprepa tills alla organiska rester har avlägsnats innan enheten desinficeras enligt avsnittet nedan.

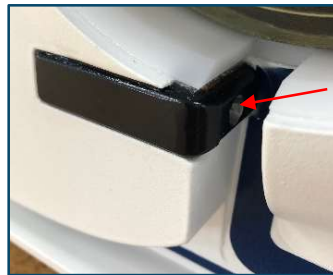
2. Desinficera enheten utvändigt

När du har rengjort enheten noggrant och avlägsnat all synlig smuts ska du låta enhetens ytor torka i minst 3 minuter innan du fortsätter med desinfektionsproceduren för mellannivå nedan. Rengör utsidan av systemet och insidan av luckan efter varje användning.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Obs! Undvik användning av aceton eller andra lösningsmedel som kan skada ytan. Spreja inte rengöringsvätskor i eller på luftventilerna på systemets undersida

- a. Stäng av systemet och dra ut nätsladden ur vägguttaget.
- b. Se till att engångsmaterialet avlägsnas och kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner.
- c. Använd CaviWipes™ eller motsvarande enligt tillverkarens anvisningar för att torka alla ytor tills de är ordentligt våta. Torka kontinuerligt av varje yta för att hålla den våt i minst 6 minuter.
 - i. Desinficera alla ytor som behandlats i avsnittet om rengöring ovan.
- d. Låt enheten lufttorka helt.
- e. Luftdetektorer för vätska ut och i slangen
 - i. Håll vätskan ute och luftdetektorer är rena och torra. Om de blir smutsiga eller blöta, rengör med en fuktad bomullspinne och torka. Luftdetektorns ytor är ömtåliga. Var försiktig när du utför den här proceduren.
- f. Temperaturprober
 - i. Håll probsensorerna rena och torra. Om de blir smutsiga eller blöta, rengör med en fuktad bomullspinne och torka. Var försiktig så att du inte skadar sensorns yta.



Testa systemet och funktionskontroller

Enheten ska rengöras med jämna mellanrum i enlighet med schema 1 och 2, av en kvalificerad tekniker.

Material som krävs:

- Engångsset med snabb infusionsmunstycke, REF 903-00006P
- Säkerhetsanalysator eller motsvarande
- Saltlösning eller annan kristalloid för testning
- 2 liter 35–42 °C vätska
- Manometer (2 mmHg upplösning)
- Tryckkälla
- Termometer med termoelement (0,1 °C upplösning)
- Graderade mätcylindrar (ASTM klass B noggrannhet)
- Timer

1. Detaljerad visuell inspektion

a. Öppen lucka/Höger sida:

- i. Kontrollera att luft- och vätska ut-detektorerna är rena.
- ii. Kontrollera att alla trycknålar i plast på luckan är på plats.
- iii. Kontrollera att ventilkniptångens ställskruv sitter åt ordentligt.
- iv. Kontrollera att det inte finns några sprickor i ferriten på luckan eller på höger sida.
- v. Kontrollera att tryckomvandlarens membran inte har några revor eller sprickor.
- vi. Kontrollera att varje pumprulle snurrar fritt. Om inte, ta bort och rengör.
- vii. Kontrollera att luckan är nedtryckt hela vägen och att det inte finns något intorkat blod eller vätska i eller runt gångjärnen.

b. Baksida:

- i. Kontrollera att AC-kontakten (IEC-kontakten) är ren. Rengör om det finns några rester av saltlösning.
- ii. Kontrollera att fuktskyddet är monterat och oskadat. Ring Belmonts tekniska support för att begära en ersättning vid behov.

c. Kontrollera spärren/upplåsningmekanismen:

- i. Kontrollera gummiskydden på droppställningsaggregatet. Om de känns glatta/polerade ska du rengöra och skrubba med isopropylalkohol.
- ii. Montera och demontera systemet på en droppställning, kontrollera att spärren och upplåsningen fungerar på rätt sätt och att systemet inte kommer att oväntat halka ned på stången.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

2. Tätningar

Inspektera tätningen runt enheten för att säkerställa att den är i gott skick. Kontrollera även tätningen runt pekskärmen och de keramiska skivorna. Använd Dow Corning 732 multipurpose RTV tätningsmedel eller motsvarande om så behövs, för att bibehålla vätskemotstånd.

3. Instrumentlucka och keramiska skivor

Instrumentluckan måste passa ordentligt för att systemet ska fungera korrekt. Rullpumpens formplatta sitter på luckan. Formplattan måste vara inriktad på rätt sätt med pumpen.

- Kontrollera gångjärnen med avseende på blodansamlingar och avlägsna torkat blod från gångjärnsområdet. Kontrollera att luckan sitter ordentligt på gångjärnen.
- Kontrollera plastnitarna och luckans integritet. Se till att luckramen inte är böjd. Byt ut om den är böjd.
- Inspektera de keramiska skivorna på luckan och i mitten av enheten för sprickor. Returnera till tillverkaren för utbyte om de är skadade.



4. Gummifötter

Kontrollera om gummifötterna på undersidan av enheten är spruckna eller saknas. Byt ut om det behövs.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

5. Systemfunktionskontroll

- i. Installera engångsset.
- ii. Slå PÅ strömbrytaren. Vänta till skärmen PRIMA visas.
- iii. Stäng påsklämmorna. Häng upp och spika vätskepåsen.
- iv. Öppna påsklämman/påsklämmorna. Tryck på PRIMA för att förbereda systemet (cirkulera 100 ml vätska med 500 ml/min.) Nedräkningen för primningsvolymen (100 ml) visas på skärmen. Stannar automatiskt när nedräkningen når 0 ml.
- v. Tryck på PT. PRIMA SLANGEN en gång för att pumpa vid 50 ml/min eller tryck och håll för att pumpa vid 200 ml/min. Tryck på STOPP när slangen är fri från luftbubblor.
- vi. Tryck på INFUNDERA för att starta infusionen vid 10 ml/min. Tryck på INFUSIONSHASTIGHET ▲ ▼ för att ändra flödes hastigheten.
- vii. Öka flödes hastigheten till 500 ml/min och bekräfta att utgångstemperaturen på skärmen är $37,5 \pm 1$ °C.
- viii. Dra ut nätsladden från vägguttaget. Kontrollera att automatiskt växlar till batteri när nätströmmen kopplas från. Meddelandet BATTERI – INGEN UPPVÄRMNING visas för att ange att systemet nu är i batteriläge och ingen uppvärmning sker.
- ix. Koppla tillbaka till växelström och verifiera att funktionen är kontinuerlig. Justera flödes hastigheten genom att trycka på INFUSIONSHASTIGHET ▲ ▼.
- x. Infundera tills vätskepåsen är tom, kontrollera att systemet slutar pumpa och avger ett ljudlarm med meddelandet "VÄTSKA UT" som visas på skärmen.

6. Batteriets drifttid

- a. Innan du utför batteritestet ska du ansluta systemet till ett vägguttag i minst 8 timmar för att ladda batterierna helt.
- b. Följ anvisningarna i steg 2, a-g. Infundera vid 50 ml/min. Starta timern.
- c. Systemet bör köras i minst 30 minuter med fulladdat batteri. Om inte ska du byta ut batterierna.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

7. Elsäkerhetstest – Läckström

Utrustning som krävs: Fluke Safety Analyzer, modell 505 eller motsvarande
2 liter koksaltlösning i rumstemperatur

Inställning: Anslut The Belmont® Rapid Infuser RI-2 till eluttaget på panelen på säkerhetsanalysinstrumentet.

FÖRSIKTIGHET:

Innan spänning appliceras på säkerhetsanalysatorn, måste man kontrollera att ingångsslangens spänning är korrekt för **ENHETENS SPÄNNING UNDER TEST.**

i. Jordläckageström:

- i. Anslut säkerhetsanalysatorn till en lämplig strömkälla, slå på analysatorn. Vrid strömbrytaren till The Belmont® Rapid Infuser RI-2 till AV.
- ii. Byt väljare på analysatorn till CHASSI eller LÄCKAGE (μA). Anslut en enkel röd elektrod till uttaget för ENKEL ELEKTROD, och fäst en stor klämma på den ekvipotentiella jordanslutningen på The Belmont® Rapid Infuser RI-2.
- iii. Anteckna läckströmmen som visas för vart och ett av följande tillstånd, med neutrallägeskontakten i positionen NORM. Tester bör utföras i följande ordning.

Polaritet – NORM;	Jord – NORM
Polaritet – OMVÄND;	Jord – NORM
Polaritet – OMVÄND;	Jord – ÖPPEN
Polaritet – NORM;	Jord – ÖPPEN
- iv. Upprepa de två första (Normal polaritet och omvänd polaritet – Jordad) med neutrallägesbrytaren i ÖPPET läge
- v. Installera engångssetet och prima med saltlösning och fortsätt till skärmen Infundera. Tryck på STOPP för att ställa in pumpen på 0 ml/min, ej uppvärmning eller pumpning.
- vi. Upprepa iii och iv med The Belmont® Rapid Infuser RI-2 i läget PÅ (strömbrytaren är på, infusionsskärmen visas, ingen pumpning eller uppvärmning).
- vii. Upprepa iii och iv med The Belmont® Rapid Infuser RI-2 som infuseras och värms upp med maximal hastighet.
- viii. Alla mätningar ska vara $<300 \mu\text{A}$ (för hushållsenheter) och $<500 \mu\text{A}$ (för 230 V-enheter).

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

ii. Patientläckström:

- i. Installera engångssetet och prima med saltlösning och fortsätt till skärmen Infundera.
- ii. Anslut 12 till 16 G kanyl eller injektionsnålspets i rostfritt stål änden av patientslangen och fäst säkerhetsanalysatorns stora klämma vid kanylen eller nålspetsen.
- iii. Prima The Belmont® Rapid Infuser RI-2 med saltlösning. Se till att hela patientslangen, inklusive kanylen har primats.
- iv. Upprepa a.iii och a.iv med The Belmont® Rapid Infuser RI-2 i lägena VÄNTELÄGE (PÅ) och pumpning vid 750 ml/min.
- v. Maximalt tillåtet läckage är enligt följande:

Med NORMAL NEUTRAL

Normal polaritet – Jordad (10 µA)

Omvänd polaritet – Jordad (10 µA)

Omvänd polaritet – Ej jordad (50 µA)

Normal polaritet – Ej jordad (50 µA)

Med ÖPPEN NEUTRAL (Obs! systemet växlar automatiskt till batteri vid 50 ml/min)

Normal polaritet – Jordad (50 µA)

Omvänd polaritet – Jordad (50 µA)

8. Maskinvarukontroll

Installera och prima engångssetet innan du påbörjar maskinvarukontrollen.

Maskinvaruläge bekräftar:

- a. Ventilfunktion
- b. Detektorer för Vätska ut och Luft
- c. Batterispänning
- d. Flödes hastighet (Pumphastighet)
- e. Ingångs- och utgångstemperaturgivare med larmtest för "Övertemperatur"
- f. Trycksensor

Det krävs ett lösenord för att få tillgång till SERVICE-skärmen, för att säkerställa att detta läge inte öppnas av misstag.

Tryck på SERVICE-knappen vid start, för att öppna skärmen Kalibrering/Konfiguration. Den här skärmen förblir aktiv under 4,5 sekunder innan systemet öppnar skärmen Prima.

- Tryck på MASKINVARA från skärmen Kalibrering/Konfiguration.
- Ange lösenord 013192.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

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

Skärmen Kalibrering/Konfiguration

PUMP SPEED		0	ml/min
INPUT TEMPERATURE		23.0	(23.0)
OUTPUT TEMPERATURE		23.0	(23.0)
PRESSURE		0	mmHg
FLUID OUT DETECTOR STATUS		AIR	
AIR DETECTOR STATUS		AIR	
BATTERY VOLTAGE		28.5	
BOARD TEMPERATURE		23 C	
			PUMP SPEED
LEFT VALVE	OPEN VALVE	RIGHT VALVE	CANCEL

Skärmen Maskinvarustatus

Statuslinje	Avläsning
Pumphastighet	0, 10, 100, 500, 750 och, som tillval, 1 000 ml/min
Ingångstemperatur	Temperatur i °C, probens omgivande referenstemperatur inom parentes
Utgångstemperatur	Temperatur i °C, probens omgivande referenstemperatur inom parentes
Tryck	Tryck i mmHg
Vätska ut-detektorns status	Luft eller vätska
Luftdetektorstatus	Luft eller vätska
Batterispänning	Batteriladdningsnivå i volt
Kretskortstemperatur	Temperaturen på kretskortet inuti höljet.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Funktionsknapp	Åtgärd
PUMPHASTIGHET	Ändra pumphastigheten.
VÄNSTER VENTIL	Flytta ventilen till vänster eller återcirkulera positionen.
ÖPPNA VENTILEN	Flytta ventilen till mitten eller ladda positionen.
HÖGER VENTIL	Flytta ventilen till höger eller infundera positionen.
AVBRYT	Avsluta Maskinvarustatus och återgå till skärmen Kalibrering/Konfiguration.

Maskinvarukontroll:

a. Ventil

- Tryck på VÄNSTER VENTIL, och bekräfta att ventilstaven (ventilkniptången) flyttas åt vänster.
- Tryck på ÖPPNA VENTILEN, kontrollera att ventilstaven rör sig till mittläget.
- Tryck på HÖGER VENTIL, bekräfta att ventilstaven rör sig till höger. Låt ventilen i läget VÄNSTER VENTIL innan du fortsätter till nästa steg.

b. Detektorer för Vätska ut och Luft

- Bekräfta att Vätska ut-detektorn och Luftdetektorns statuslinje visar VÄTSKA när systemet primas, och att ingen luft finns i detektorerna.
- Öppna luckan och dra ut slangen från detektorerna. Stäng luckan och bekräfta att statuslinjen visar LUFT när slangen tas bort från sensorn.

c. Batterispänning

Dra ut enhetens nätsladd ur vägguttaget. "Batterispänning", som visas på skärmen MASKINVARA, bör vara ca 24 volt. Om så inte är fallet, ladda batteriet i minst 8 timmar och upprepa kontrollen. Koppla in enhetens nätsladd i vägguttaget.

d. Flödes hastighet

Flödes hastigheten kan verifieras genom att mäta flödet med hjälp av en graderad cylinder och timer. Välj den metod som bäst passar din installation.

Direkt mätning av flödet:

- Se till att patientslangen och hela engångssetet är helt primade före mätning. Ställ in pumphastigheten på 10 ml/min. Tryck på HÖGER VENTIL för att ställa in ventilen i läget Infundera, och fyll patientslangen. Använd en graderad cylinder för att mäta flödet vid patientslangen i tio minuter, och kontrollera den genomsnittliga flödes hastigheten under denna period. Den uppsamlade volymen bör vara 100 ± 25 ml för en genomsnittlig flödes hastighet på $10 \pm 2,5$ ml/min.
- Tryck på PUMPHASTIGHET igen för att ändra pumphastigheten till 100 ml/min, och mät flödet med en graderad cylinder i en minut. Den accepterade toleransen är 100 ± 10 ml/min.
- Tryck en gång till för att ändra hastighet till 500 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är 500 ± 50 ml/min.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

- iv. Tryck en gång till för att ändra hastighet till 750 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är 750 ± 75 ml/min.
- v. Tryck en gång till för att ändra hastighet till 1 000 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är $1\,000 \pm 100$ ml/min.

e. Ingångs- och utgångstemperaturgivare och larm för "Övertemperatur"

Bered minst 2 liter 37–43 °C vätska

- i. Anslut vätsketillförseln till engångssetet. Ta bort patientslangen från lueranslutningen. För in termoelementet ca 5 cm i kontakten som tidigare anslöts till patientslangen.
- ii. Tryck på HÖGER VENTIL för att ställa in ventilen i läget Infundera. Öppna vätsketillförseln och ställ in pumphastigheten på 500 ml/min.
- iii. Låt temperaturen stabiliseras, vänta i minst 2 minuter. Värdeavläsningarna för INGÅNGSTEMPERATUR och UTGÅNGSTEMPERATUR (värdena som inte är mellan parenteserna) bör vara inom (2 °C).
- iv. Jämför de siffror som visas på skärmen med termoelementets mätvärde. Den accepterade toleransen är 1 °C för vätsketemperaturer mellan 30 °C och 40 °C och 2 °C utanför detta intervall.
- v. Tryck på PUMPHASTIGHET för att ställa in pumphastigheten tillbaka på 0 ml/min.
- vi. Tryck på AVBRYT för att gå tillbaka till skärmen Kalibrering/Konfiguration.
- vii. Tryck på AVSLUTA SERVICE för att återgå till skärmen PRIMA.
- viii. Prima enheten och patientslang med rumstempererat vatten.
- ix. Bered minst 2 liter 43–45 °C vätska.
- x. Anslut denna vätsketillförsel till engångsartikeln. Infundera med 500 ml/min.
- xi. Jämför de siffror som visas på skärmen med termoelementets mätvärde. Larmet ljuder när skärmen visar mellan 42–42,5 °C.
- xii. Registrera temperaturen när larmet "Övertemperatur" utlöses. Den accepterade toleransen för temperaturen mellan termoelementet och på skärmen ska ligga inom 1 °C till 2 °C från varandra.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

f. Tryckomvandlare

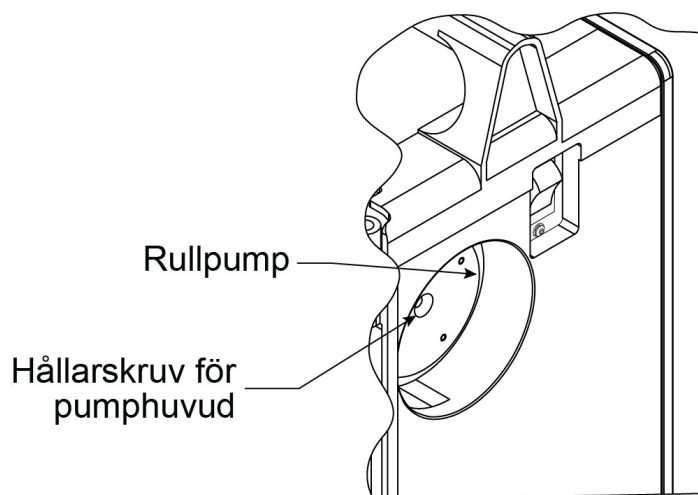
VARNING!

Applicera inte alltför starkt tryck på tryckkammaren eller tryckomvandlaren. Tryckomvandlaren är ett elektromekaniskt precisionsinstrument, och kan skadas med alltför stark kraft.
Använd inte systemet om tryckomvandlaren är skadad.

- i. **Inspektera tryckomvandlaren för skador. Se till att omvandlaren yta inte är repad eller punkterad. Tryckomvandlaren måste bytas ut om ytan är skadad.**
- ii. Kontrollera att tryckkammaren är korrekt installerad (se kapitel 2: Installera engångsanordningen) och flödesvägen inte är blockerad.
- iii. Kontrollera att vätskan är varm (37–42 °C). Tryckkammaren i engångssetet är mindre eftergivlig när den är vid rumstemperatur. **Kontrollen ska utföras med ett varmt engångsset.** Om vätskan inte är varm går du till skärmen Primär infusion och värmer vätskan och engångsvätskan genom att trycka på ÅTERCIRK-knappen (kapitel 2): Huvudsaklig operativ skärm: Återcirkulationsläge). Låt vätskan återcirkuleras i minst två minuter med växelström innan du återgår till hårdvaruläget för kontroll.
- iv. I maskinvaruläge: stäng luckan, påsklämmorna och blockera luftventilen ovanpå behållarens kammare. Koppla från patientslangen och anslut tryckkällan till luer-fattningen vid patientslangens port på engångssetet, och applicera tryck under övervakning av tryckmänden med en manometer.
- v. Kontrollera tryckomvandlarens precision. Applicera 300 mmHg i engångssetet. Tryckstatuslinjen bör visa 300 mmHg (± 50 mmHg). Upprepa samma tryckkontroll för 200 och 100 mmHg.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

9. Rengör pumphuvudet



Pumphuvudet kan avlägsnas och rengöras vid behov.

- a. Stäng av pumpen och dra ut nätsladden ur vägguttaget.
- b. Skruva los fästskruven som håller fast pumphuvudet.
- c. Ta bort pumphuvudet och rengör med vatten och tvål.
- d. Desinficera enligt instruktionerna i avsnitt *kapitel 4, avsnitt 2. Desinficera enheten utvändigt, del C*.
- e. Låt pumphuvudet torka innan det sätts tillbaka, och se till att pumphuvudet är ordentligt fäst med fästskruven.
- f. Om pumphuvudet gnisslar, spruta rullen med silikonspray (rent silikon).

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Checklista

RI-2 serienr:	Testat av:	Datum:
---------------	------------	--------

Utrustning som använts:	Säkerhetsanalysatorns serienr:	Förfallodatum för kalibrering:
	Tryckkällans serienr:	Förfallodatum för kalibrering:
	Termometerns serienr:	Förfallodatum för kalibrering:

	Resultat	
1. Visuell inspektion:		
a. Höger sida		✓ om OK
b. Baksida		
c. Spärria/Lås upp		
2. Funktionskontroll		
a. Prima		✓ om OK
b. PT. LINR PRIME		
c. INFUNDERA ▲ ▼		
d. Utgående temperatur vid 500 ml/min		
e. AC till DC omkoppling		
f. DC till AC-brytare		
g. VÄTSKA UT akustiskt larm		
3. Test av batteriets drifttid		> 30 min.
4. Elektrisk säkerhetskontroll (Se bifogat resultatblad)		✓ om OK
a. Jordläckageström		
b. Patientläckström		
5. Maskinvarukontroll:		
a. Ventilfunktion		✓ om OK
b. Detektorer för Vätska ut och Luft		✓ om OK
c. Batterispänning		Ca 24 V
d. Flödes hastighet		✓ om OK
e. Temperaturprober för inflöde och utflöde		✓ om OK
Temp. vid larm för "Övertemp": På skärmen Termoelement		42 till 42,5 °C 1° till 2°C av skärmen
f. Trycksensor		✓ om OK
6. Rengör pumphuvudet		✓ om klar

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Elsäkerhetstest – Resultatark för läckström

a. Jordläckströmmar (alla mått är i μA)

	Polaritet - N, jord - N	Polaritet - R; jord - N	Polaritet - R; jord - O	Polaritet - N, jord - O
Enhet i AV				
• Neutral – NORM				
• Neutral – ÖPPEN				
Enheten PÅ, pumpar inte				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral – ÖPPEN				
Enheten PÅ, infunderar vid 750 ml/min.				
• Neutral – NORM				
• Neutral - ÖPPEN				

b. Patientläckströmmar (alla mått är i μA)

	Polaritet - N, jord - N	Polaritet - R; jord - N	Polaritet - R; jord - O	Polaritet - N, jord - O
Enhet i AV				
• Neutral – NORM				
• Neutral – ÖPPEN				
Enheten PÅ, pumpar inte				
• Neutral – NORM				
• Neutral – ÖPPEN				
Enheten PÅ, infunderar vid 750 ml/min.				
▪ Neutral – NORM				
▪ Neutral – ÖPPEN				

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Seriell port

RI-2 har en DB-9 RS-232 serieport som kan nås externt och som kan användas för dataöverföring. Överförda data kommer däremot att ignoreras av systemet och inte bearbeta. Det finns inga andra portar som är relevanta ur säkerhetssynpunkt på enheten (RI-2 är inte avsedd att anslutas till ett nätverk).

En maskinläsbar programvaruförteckning (SBOM) för RI-2 kan begäras genom att kontakta Belmont Service.

Programvaran på RI-2 kan inte uppgraderas av användaren. Belmont Medical Technologies eller en auktoriserad serviceleverantör kontaktar dig angående besök från en fälttekniker ifall programvaran behöver uppgraderas.

RI-2 loggar inte säkerhetshändelser. Användare av RI-2 kan inte ändra någon konfigurationsparameter som skulle kunna påverka enhetens säkerhet. Skulle det uppstå någon säkerhetshändelse som kan påverka enhetens drift meddelas användaren via varningar eller larm.

Support för cybersäkerhet upphör vid samma tid som slutet på produktens brukstid. Slutet på produktens brukstid meddelas i enlighet med Belmonts plan för hantering av cybersäkerhet.

RI-2 varken samlar in eller lagrar konfidentiell information, men enheten ska ändå tas ur drift och kasseras på ett säkert sätt.

Säkring

Säkringen på AC/DC-försörjningen märkt F1 är klassificerad som 1,25 A, 250 V, snabb, 5 x 20 mm med brytförmåga på 35 A vid 250 V AC.

Ringa efter service

USA: 855 397 4547

Global: +1 978 663 0212

Innan du returnerar någon produkt, måste du skaffa ett RMA-nummer (Return Merchandise Authorization).

Se till att du har enhetens serienummer innan du ringer. Serienumret finns på etiketten ovanför eluttaget.

Elektromagnetisk kompatibilitet

VARNING!

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitetsinformation [EMC] som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.

VARNING!

Bärbar RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare än 30 cm från någon del av RI-2. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrast.

OBS! EMC-tabellerna och andra riktlinjer som inkluderas i bruksanvisningen ger information till kunden eller användaren, som är nödvändig för att avgöra utrustningens eller systemets lämplighet för den elektromagnetiska användningsmiljön, och för att hantera den elektromagnetiska användningsmiljön så att utrustningen eller systemet kan utföra dess avsedda användning utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.

De viktigaste prestandaegenskaperna hos The Belmont Rapid Infuser RI-2 är noggrannheten hos flödeshastigheten, noggrannheten hos den maximala uppvärmningen och luftdetektorfunktionen. Om någon av systemets prestandafunktioner försämrast eller går förlorade på grund av elektromagnetiska störningar kommer systemet att larma för att varna användaren.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Tabell 201		
Vägledning och tillverkarens deklARATION – Emissioner – All utrustning och alla system		
The Belmont® Rapid Infuser RI-2 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av The Belmont® Rapid Infuser RI-2 ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A	The Belmont® Rapid Infuser RI-2 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emission mycket låg och orsakar sannolikt ingen störning hos närliggande utrustning.
Övertoner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven eller ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven eller ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Tabell 202	
Vägledning och tillverkarens deklARATION – Immunitet för all utrustning och alla system	
The Belmont® Rapid Infuser RI-2 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av The Belmont® Rapid Infuser RI-2 ska se till att den används i en sådan miljö.	
Immunitetstest	IEC 60601 godkända parametrar
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålad RF	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunitet mot närhetskält	385 MHz vid 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz vid 28 V/m, 18 kHz frekvensmodulering ± 5 kHz avvikelse 810 MHz, 870 MHz och 930 MHz vid 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz och 780 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz och 2 450 MHz vid 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz och 5 785 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Snabba elektriska transienter/snabbt elektriskt utbrott	± 2 kV på växelströmnätet 100 kHz repetitionsfrekvens
IEC 61000-4-5 Strömsprång	±1 kV ledning-till-ledning ±2 kV ledning-till-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsburen RF	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 2 Hz
IEC 61000-4-8 Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjningslinjer	100 % fall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder

Tekniska specifikationer för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Mått	
Storlek	31,5 cm x 19,1 cm x 37,6 cm (315 mm x 191 mm x 376 mm)
Vikt	12,7 kg

Portabilitet	
Bär för hand	Handtag på ovansidan av enheten för enkel transport
Droppställningsmontering	Droppställningen – kan monteras eller vara fristående. Droppställningens diameterintervall för montering av ställningen: 2,5 cm till 3,2 cm

Växelström	
Växelströmsineffekt	115–120 V ~ 20 A dedikerad eller 230 V ~ 10 A dedikerad
Säkring	1,25 A, 250 V, snabbverkande, 5x20 mm med brytförmåga på 35 A vid 250 V AC.
Frekvens under drift	50/60 Hz
Maximal effekt	1 440 VA
Linjeisolering	1 500 V till jord
Jordläckageström	<300 µA (för inhemsk enhet) < 500 µA (För 230 V ~ enhet)
Elektrisk överensstämmelse	Medicinsk utrustning – Allmän medicinteknisk enhet vad gäller elektrisk stöt, brand och mekaniska faror i enlighet med AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 och A1:2012/(R)2012 och A2:2021), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (återbekräftad 2022) inklusive IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, och IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
Strömbrytare	15 Amp, 125 V AC/250 V AC, 50/60 Hz
Nätsladd	USA: 3 ledare, 14 AWG typ SJT-kabel med sjukhuskontakt och fuktskydd
	Utanför USA: 3 x 1,5 mm ² Internationellt harmoniserade sladdar med sjukhusklassad kontakt

Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Batteri	
Typ	Laddningsbart blybatteri
Körtid	> 30 minuter vid 50 ml/min utan värme
Laddningstid	8 timmar

Omgivning	
Driftstemperatur	10 °C till 32 °C
Förvaringstemperatur	-15 °C till 40 °C
Relativ fuktighet	10 % till 90 %
Förvaringstryck	49–103 kPa
Driftstryck	70–103 kPa
IPX2	Skyddad mot droppande vatten som faller vertikalt när enheten är lutad högst 15 grader

Driftsparametrar	
Flödes hastighet	10–750 ml/min, med 1 000 ml/min som tillval, i steg om 10 ml/min plus 2,5 och 5,0 ml/min med vätskor med viskositet 1 till 8 centipoise (vatten och kristalloider genom packade röda blodkroppar) Tolerans: ± 10 % från 20–1 000 ml/min ± 25 % för 2,5, 5,10 ml/min
Utgångstemperatur	Ställ in på 37,5 °C för flöde ≥ 60 ml/min, på 39 °C vid 50 ml/min eller lägre. Tolerans: 1 °C för vätsketemperaturer mellan 30 °C och 40 °C och 2 °C utanför detta intervall
Värmekapacitet	Min. 1 400 watt till vätska (20 °C temperaturökning vid 1 000 ml/min)
Slangtryck	0–300 mmHg, via tryckomvandlare
Användarlägen	a) Ladda engångsset b) Prima systemet c) Prima patientslang d) Infundera vid operatörskontrollerad hastighet med uppvärmning e) Infundera bolus med fast volym under uppvärmning f) Stoppa systemet

Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Standardinställningar	Flödeshastighet: 10 ml/min Tryck: 300 mmHg Bolusskärm: 200 ml Ljusstyrka på skärmen: Högsta Tangenthastighet: Snabb
-----------------------	---

Funktionspanel	
Kontrollpanel och skärm	Stänktålig pekskärm
Visningsområde	Diagonal skärm 14,5 cm
Statusdisplay	Flödeshastighet (ml/min) Totalt infunderad volym (ml) Slangtryck (mmHg) Utgående infusatemperatur (°C) Bolusvolym (ml) Larmmeddelanden
Funktionsknappar	Knappar visas i förhållande till speciell punkt vid användning
Teckenvisning	Grafiska larmmeddelanden – visar var fel har inträffat

Säkerhet och övervakning	
Infusatemperatur	Via infraröda sensorer vid värmeväxlarens ingång och utgång.
Slangtryck	En tryckomvandlare övervakar trycket i slangen. Om trycket når tröskelvärdet som ställts in av användaren, kommer pumpen att sakta ned tills trycket faller under tröskelvärdet. Om trycket i slangen stiger snabbare än 40 mmHg/ml eller överskrider 400 mmHg, hörs ljudlarm, meddelandet "HÖGT TRYCK" visas, slangen till patienten stängs och pumpen stoppas omedelbart.
Luftdetektion	Två ultraljudsluftdetektorer övervakar luften i vätskebanan. Vätskedetektorn är monterad närmast vätskepåsen. Den avger ett larm om det ingen vätska kommer in i systemet. Den andra luftdetektorn kontrollerar om det finns luft i vätskeslangen innan den kommer in i patientslangen.
Ventilstav	Tillhandahåller flödesbana till patienten, eller återcirkulationsvätskebanan inuti systemet. Återcirkulationsbanan används för att prima systemet och avlägsna luft efter ett luftdetektionslarm. Återcirkulationsbanan aktiveras vid alla larmtillstånd.

Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

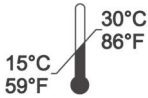
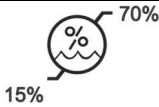
Produktens livslängd	
Produktens livslängd	7 år

Larmtillstånd och kontroller	LARMMEDELANDEN
Informationssignal	SVAGT BATTERI
Användarinställning, kan korrigeras av användaren	ENGÅNGSSET SAKNAS ÖPPEN LUCKA VÄTSKA UT LUFTDETEKTION HÖGT TRYCK
Uppvärmningslarm	SYSTEMFEL nr 101 och 102
Maskinvarularm	SYSTEMFEL nr 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 och 210
Ljudtryck för hörbart larm	61,6 dB vid 1 m (45,1 dB omgivningstemperatur), högprioriterad enligt IEC 60601-1-8
Visuella larm	Information som visas på användargränssnittet Statuslampa ovanför användargränssnittet

Engångsset	
Engångsset med 3 spikar REF: 903-00006	Filterstorlek: 250 mikrometer
3,0 liter behållare REF: 903-00018	Filterstorlek: 160 mikrometer

Omgivning för engångsset	
Förvaringstemperatur	15 °C till 30 °C
Driftstemperatur	10 °C till 32 °C
Relativ fuktighet	15 till 70 %

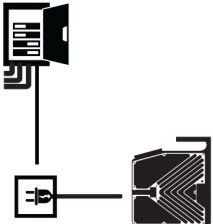
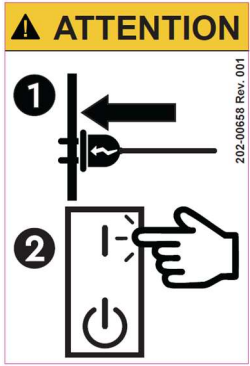
Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Specifika symboler och definitioner för engångsset	
Symbol	Beskrivning
	Använd inte om förpackningen har skadats eller öppnats
	Steriliseras med hjälp av etylenoxid
	Återanvänd inte/Engångsbruk/Använd endast en gång
	Överensstämmelse med direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG och 2011/65/EU
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Icke-pyrogen vätskebana
	Endast för engångsbruk, engångsbruk
	Försiktighet:
	Temperatur i lagringsområde
	Luftfuktighetsintervall i lagringsområde
	Satskod
	Förbrukningsdatum
	Tillverkad av
	Auktoriserad representant i Europa

Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Symboler och definitioner	
Symbol	Beskrivning
	Överensstämmelse med direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG och 2011/65/EU
	Märke för UL-certifiering
	Växelström
	Jordutjämning
	AV
	PÅ
	Försiktighet:
	Endast för användning efter läkares ordination
	MR-osäker
 eller 	Läs medföljande dokument/ se handboken
	Defibrilleringsskyddad utrustning av typ CF
IPX2	Skydd mot droppande vatten

Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Symboler och definitioner	
Symbol	Beskrivning
SN	Serienummer
	Tillverkad av
	Auktoriserad representant i Europa
	Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter
	Använd en avsedd strömbrytare.
	Anslut systemet till elnätet innan det slås på

Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

Den överkorsade soptunnesymbolen på produkten, litteraturen eller förpackningen påminner dig om att alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatorer måste tas till separat insamling i slutet av sin livslängd. Detta krav gäller EU och andra ställen där separata insamlingssystem finns tillgängliga. För att förhindra eventuell skada på miljön eller människors hälsa genom okontrollerad avfallshantering, ska dessa produkter inte kasseras som osorterat, kommunalt avfall, utan lämnas in till en officiell insamlingsplats för återvinning.