



THE BELMONT[®]

RAPID INFUSER RI-2

ANVÄNDARHANDBOK





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

ANVÄNDARHANDBOK

Endast för användning av utbildad medicinsk personal efter läkares ordination



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

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



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

The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Användarhandbok

Innehållsförteckning

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
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
Prima huvudsystemet.....	20
Prima patientslangen	20
Ansluta till patienten	20
Starta infusion	21
Bibehålla infusionen	21
Tryckkontroll	22
Automatisk luftrensning	22
Bolusinfusion (infundera en fast volym).....	22
Återcirkulation	23
Stopp	23
Batterianvändning	23

Svagt batteri.....	23
Oavsiktlig avstängning	24
Slutet av proceduren	24
Systemfel	24
Inledning.....	25
Informationssignaler	25
Driftlarm.....	26
Luftdetektion	26
Vätska ut.....	26
Öppen lucka.....	27
Högt tryck.....	27
Engångsset saknas.....	27
Uppvärmningslarm	28
Systemfel nr 101	28
Systemfel nr 102.....	28
Maskinvarularm	29
Systemfel nr 201	29
Systemfel nr 202.....	29
Systemfel nr 203.....	29
Systemfel nr 204.....	29
Systemfel nr 205.....	29
Systemfel nr 206.....	29
Systemfel nr 207	29
Systemfel nr 208.....	30
Systemfel nr 209.....	30
Systemfel nr 210.....	30
Felsökning av andra operativa svårigheter	31
Inledning.....	33
Systemkonfiguration	34
1. Datum/tid	35
2. Skärmens ljusstyrka.....	36
3. Inställning av språk	36
4. Tangenthastighet	36
5. Bolusvolym	36

6. Tryckgräns.....	36
Rengöring, inspektion och förebyggande underhåll	37
Rutinmässig rengöring och inspektion	37
1. Rengör och inspektera enhetens utsida	37
2. Desinficera enheten utvändigt.....	42
Systemfunktionskontroll.....	43
1. Visuell inspektion	43
2. Tätningar	44
3. Instrumentlucka och keramiska skivor.....	47
4. Ventilmotor och ventilklämma	48
5. Programvarukontroll.....	50
6. Systemfunktionskontroll	50
7. Prima enheten	51
8. Verifiering av flödes hastighet	52
9. Verifiering av uppvärmning	53
10. Verifiera larm om vätska ut.....	53
11. Verifiering av tryckomvandlaren	54
12. Batteriverifiering	55
13. Elsäkerhetstest – Läckström.....	56
14. Jordläckageström:	57
15. Patientläckström:.....	57
16. Resultat för systemfunktionskontroll	58
17. Elsäkerhetstest – Resultatark för läckström.....	61
Seriell port	62
Säkring	62
Ringa efter service.....	62
Elektromagnetisk kompatibilitet	63
Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2	65
Dimensioner	65
Portabilitet	65
Växelström	65
Batteri.....	66
Miljö.....	66
Driftsparametrar	66

Funktionspanel	67
Säkerhet och övervakning	67
Larmtillstånd och kontroller	68
Engångsset	68
Miljö för engångsbruk	68
Engångsbruk, specifika symboler och definitioner	69
Symboler och definitioner	70
Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)	72

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.

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

Kapitel 1: Systemöversikt

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.

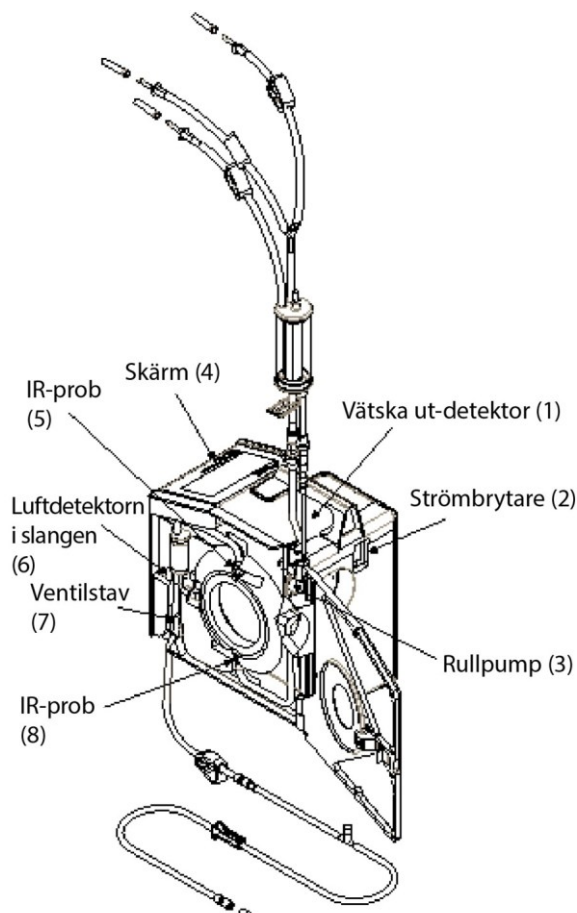
Översikt av The Belmont® Rapid Infuser RI-2

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 infusionsvolymmer, se sida 17.

Engångssetet är föranslutet och har en steril vätskebanan. **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.
2. Strömbrytaren slår på och stänger av systemet.
3. Rullpumpen är utformad för noggrannhet och tillförlitlighet vid pumpning.
4. Skärmen och kontrollpanelen visar status och larmmeddelanden med skärknapparna längst ned på skärmen.
5. IR-temperaturprob (Utgångsprob) övervakar den utgående vätskans temperatur när den kommer ut ur värmeväxlaren.
6. 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.
7. 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.
8. 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:

- **Flödes hastighet i ml/min (The Belmont® Rapid Infuser RI-2 visar både den användarinställda flödes hastigheten och den faktiska flödes hastigheten)**
- **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 trombocytterna 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.

Kapitel 2: Användning

- 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.
- 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.

Kapitel 2: Användning

Kompatibla vätskor

Tabellen nedan identifierar vätskornas kemiska och mekaniska kompatibilitet med enheten och engångskomponenterna. Val av vätskor, administreringsmetod och flödes hastighet måste bestämmas och kontrolleras av utbildad sjukvårdspersonal i enlighet med institutionens protokoll och klinisk bedömning.

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		NEJ
Kryoprecipitat		NEJ
Albumin > 5 %		NEJ
Glukos		NEJ
Granulocyt suspension		NEJ
5 % alkohol i 5 % dextros		NEJ
Intralipider 10 %		NEJ
Intralipider 20 %		NEJ
8 % aminosyror		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 % dextrans i 5 % dextros		NEJ
10 % dextrans 40 i 0,9 % NS		NEJ
D5 LR	5 % dextros i Ringers laktatlösning	NEJ
D10 LR	10 % dextros i Ringers laktatlösning	NEJ

Kapitel 2: Användning

Lösning	Beskrivning	Kompatibel?
Kalciumhaltiga lösningar ⁴	Ca	NEJ OM DEN BLANDAS MED BLOD
Ringers laktatlösning ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEJ OM DEN BLANDAS MED BLOD
Ringers lösning ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEJ OM DEN BLANDAS MED BLOD
Hartmanns lösning ⁴	K, Na, Cl, Ca, Laktat	NEJ OM DEN BLANDAS MED BLOD
Hextend ⁴	Hydroxietylstärkelse i lakterad Ringerlösning	NEJ OM DEN BLANDAS MED BLOD

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.


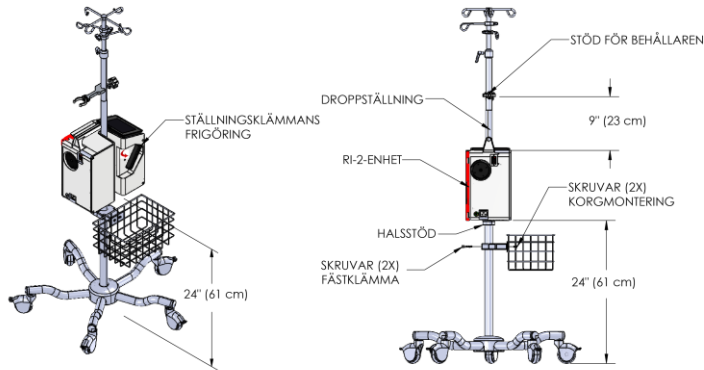
³ Plasma som frusits inom 24 timmar från provtagning kan ha upp till 20 % högre värden av protrombinfragment 1+2 vid infusion med låg flödes hastighet som 10 ml/min.

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



Instruktionsvideo

Användningsprocedurer steg för steg

INSTALLATION	
<p>Inspektera systemet före varje användning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nätsladd • Support för behållaren • Engångsset • Stor behållare och hållare, vid behov 	<p>Inspektera för att säkerställa att du har alla nödvändiga komponenter.</p> <p>Se till att strömbrytaren är lättillgänglig för att stänga av i en nödsituation.</p> <p>Använd endast medföljande nätsladd.</p>
<p>Montering av droppställning</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Droppställning: 5 hjul, maximal diameter 3,2 cm, basdiameter 68 cm, maximal höjd 210 cm • Montera The Belmont® Rapid Infuser RI-2 på droppställningen ovanför stödenheten • Installera stödet för behållare ca 22 cm över toppen av systemet <p>Ansvarsfriskrivning: Droppställningen krävs inte för användning. Endast droppställningar från Belmont Medical Technologies får användas</p> <p>FÖRSIKTIGHET:</p> <p>Om en droppställning används ska du kontrollera att systemet är ordentligt fastspänt i droppställningen och inte kan välta</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Valfritt: Om korgen är tillgänglig, montera den på droppställningen under stödenheten genom att dra åt skruvarna med den medföljande insexnyckeln. 3. Kläm fast stödet för behållare på droppställningen ca 22 cm ovanför The Belmont® Rapid Infuser RI-2. <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att ingenting täpper till lufthålen på undersidan av systemet.

Kapitel 2: Användning

Inställning av enheten utan droppställning

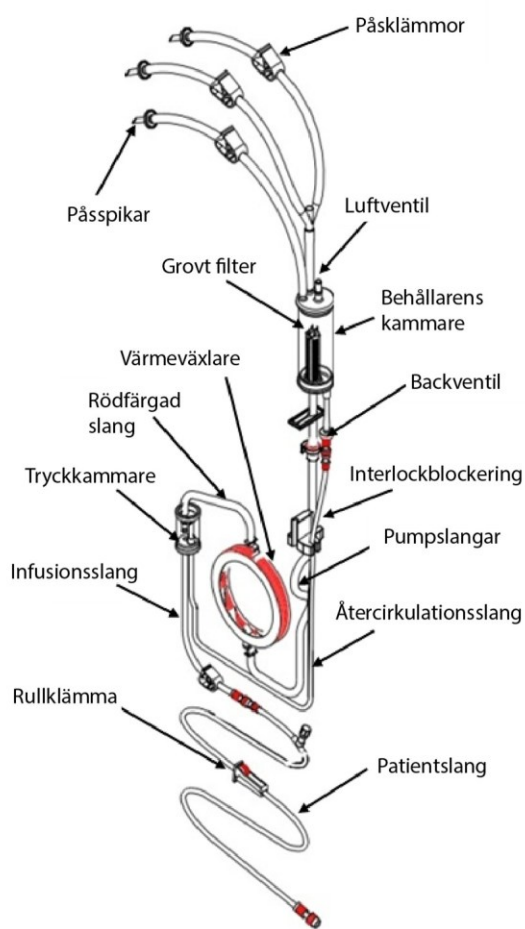
1. Se till att alla 4 gummifötterna är ordentligt fastsatta.
2. Placera enheten på en stabil, plan yta som inte hindrar flätkåporna.
3. Se till att det finns tillräckligt med plats att hänga vätskepåsarna ovanför behållaren för att undvika att slangarna böjs eller vrids.

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-detektorn.
4. Guida den böjda delen av **pumpslangen (blåfärgad slang)** över pumphuvudet. Kontrollera att den tunnare recirkulationslangen ligger i dungen till höger.

Slangen får inte vridas eller kinkas



5. Placera tryckkammaren i tryckkamarbrunnen. För in den bredare infusionslangen ordentligt i luftdetektorn 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 återcirkulationslangen 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



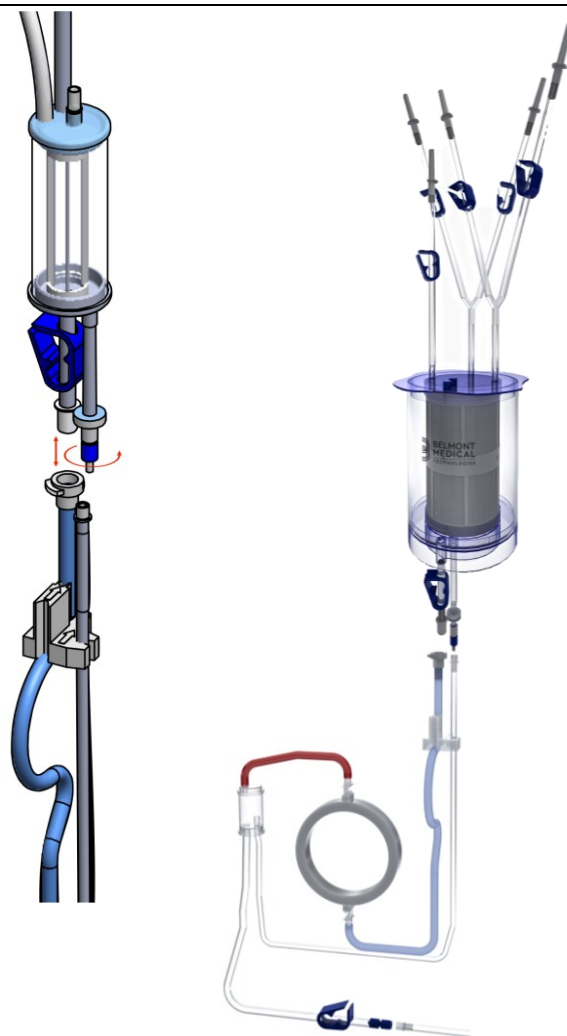
FÖRSIKTIGHET:

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

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

Använd inte vakuüm 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 kontakterna.
 - 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 kopplingsladdarna under behållaren inte är sträckta eller kinkade.

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

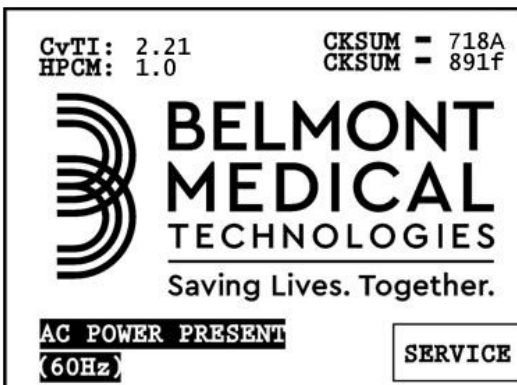
Kapitel 2: Användning

Slå på systemet

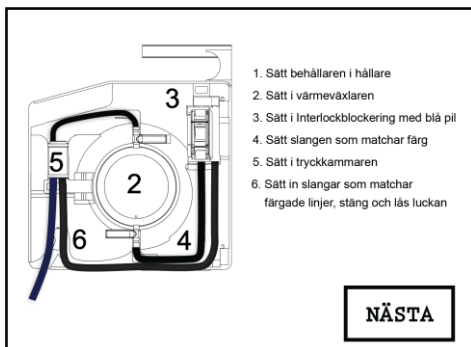


Fuktskydd och nätsladd

- 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.**



Påslagningskärm



Installationsskärm

1. Dra fuktskyddet mot änden av C-19-kontakten så att det sitter framåt 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 självttest för att kontrollera systemparametrarnas integritet.
5. Se till att AC POWER PRESENT visas på logotypskärmen när systemet startas första gången. Kontrollera nätsladden och växelströmuttagets anslutningar om uttalandet inte visas.
6. Skärmen PRIME visas.
7. Tryck på NÄSTA för att gå till skärmen PRIME.
 - 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 CALIBRATION/SET-UP.
 - Tryck på LANG SETUP → välj ditt föredragna språk → NEXT → EXIT 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 PRIME visas automatiskt.

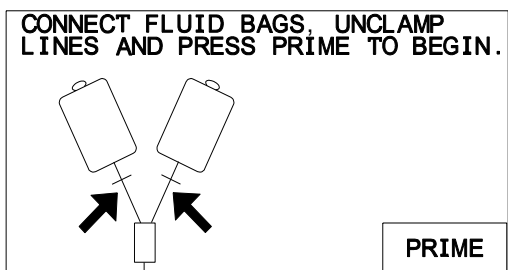
WARNING! RI-2 får inte lämnas utan uppsikt när den används.

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 driftförhållanden och ska vara den enda enhet som används på krets brytaren.

Kapitel 2: Användning

Installera vätskepåsen

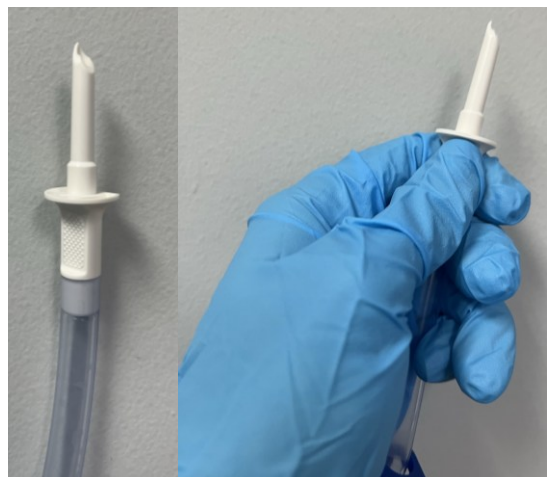
Anslut lösning kompatibel med blod för primingen av huvudsystemet.



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 Prime.

Om enheten drivs med det interna batteriet visas skärmen Prime 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.

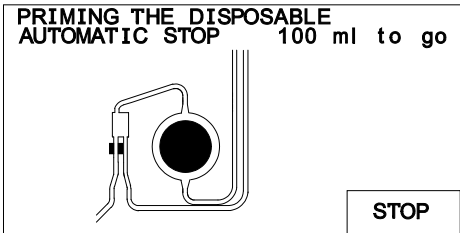
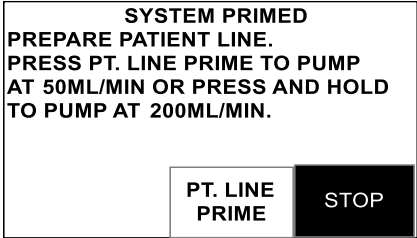
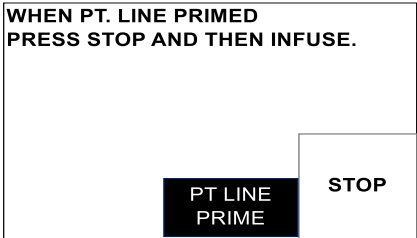
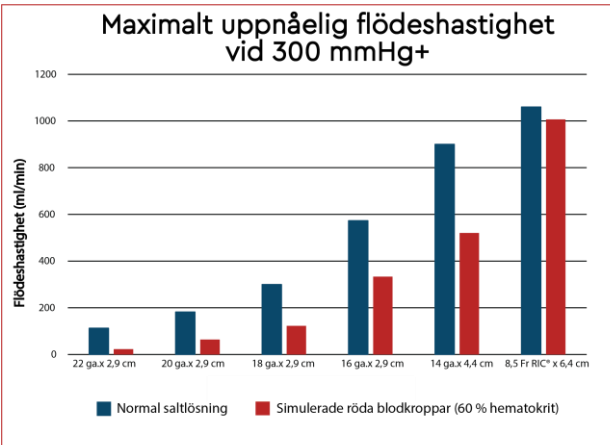
The Belmont® Rapid Infuser RI-2 får inte användas för uppvärmning av trombocyter, kryoprecipitat, granulocytuspensioner, farmaceutiska substanser eller obearbetat helblod.

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.

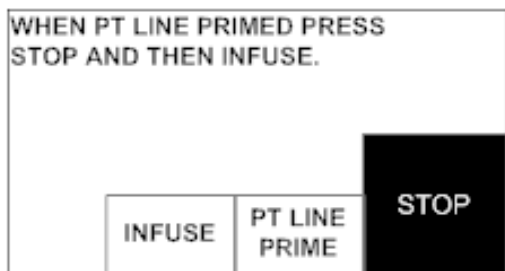
Se avsnittet om kompatibla vätskor för ytterligare information om infusion av helblod och fryst plasma.

Kapitel 2: Användning

<p>Prima huvudsystemet</p>  <p>Skärmen Prima systemet</p> <p>FÖRSIKTIGHET: Torka omedelbart bort eventuella spill från enheten</p>	<ol style="list-style-type: none"> Tryck på PRIME för att återcirkulera 100 ml vätska vid 500 ml/min för att avlägsna luft och fyll huvudsystemet med vätska. Nedräkningen för primningsvolymen, 100 ml, visas på skärmen. Primningen stannar automatiskt när nedräkningen når 0 ml. Skärmen SYSTEM PRIMED visas. <ul style="list-style-type: none"> 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 STOP. Nedräkningen för primningsvolymen är kvar på skärmen. Tryck på RESUME PRIME för att fortsätta prima. 																					
<p>Prima patientslangen</p>  <p>Skärmen System primat</p>  <p>Skärmen Patientslang primad</p>	<p>Gör så här för att avlägsna luft från patientslangen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Öppna rullklämman och avlägsna luer-kåpan från patientslangen. Tryck på PT. LINE PRIME <ul style="list-style-type: none"> Tryck en gång för att förbereda vid 50 ml/min. Tryck och håll nedtryckt för 200 ml/min. Tryck på STOP när ingen luft finns kvar i patientslangen. <p>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.</p>																					
<p>Ansluta till patienten Matcha infusionssetet till flödes hastighet och vätsketypen. Se tabellen.</p>  <p>Maximalt uppnåelig flödes hastighet vid 300 mmHg+</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kateterstorlek</th> <th>Normal saltlösning (ml/min)</th> <th>Simulerade röda blodkroppar (60 % hematokrit) (ml/min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22 ga.x 2,9 cm</td> <td>~100</td> <td>~50</td> </tr> <tr> <td>20 ga.x 2,9 cm</td> <td>~180</td> <td>~80</td> </tr> <tr> <td>18 ga.x 2,9 cm</td> <td>~300</td> <td>~120</td> </tr> <tr> <td>16 ga.x 2,9 cm</td> <td>~580</td> <td>~320</td> </tr> <tr> <td>14 ga.x 4,4 cm</td> <td>~900</td> <td>~520</td> </tr> <tr> <td>8,5 Fr RIC® x 6,4 cm</td> <td>~1050</td> <td>~1000</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Alla katetrar är tillverkade av plastmaterial + Data finns arkiverade hos Belmont</p>	Kateterstorlek	Normal saltlösning (ml/min)	Simulerade röda blodkroppar (60 % hematokrit) (ml/min)	22 ga.x 2,9 cm	~100	~50	20 ga.x 2,9 cm	~180	~80	18 ga.x 2,9 cm	~300	~120	16 ga.x 2,9 cm	~580	~320	14 ga.x 4,4 cm	~900	~520	8,5 Fr RIC® x 6,4 cm	~1050	~1000	<ol style="list-style-type: none"> Välj lämplig kanylstorlek för önskad flödes hastighet. Använd aseptisk teknik för att ansluta patienten utan att stänga in luft. <p>FÖRSIKTIGHET: En särskild intravenös infart ska användas för infusion av blodkomponenter och lösningar som är kompatibla med blod enligt AABB:s riktlinjer.</p>
Kateterstorlek	Normal saltlösning (ml/min)	Simulerade röda blodkroppar (60 % hematokrit) (ml/min)																				
22 ga.x 2,9 cm	~100	~50																				
20 ga.x 2,9 cm	~180	~80																				
18 ga.x 2,9 cm	~300	~120																				
16 ga.x 2,9 cm	~580	~320																				
14 ga.x 4,4 cm	~900	~520																				
8,5 Fr RIC® x 6,4 cm	~1050	~1000																				

Kapitel 2: Användning

Starta infusion



Skärmen Patientslang primad och Infundera

SET RATE = 500 ml/min	INFUSING
ACTUAL RATE = 500 ml/min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUSE RATE ▲ 500 ml/min	BOLUS 200 ml
INFUSE RATE ▼ RATE	RECIRC
	STOP

Skärmen Infusion

1. Tryck på INFUSE för att starta infusionen med 10 ml/min.
2. Justera flödes hastigheten efter behov genom att trycka på knappen INFUSE RATE ▲/INFUSE RATE ▼ (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.

Bibehålla infusionen

SET RATE = 500 ml/min	INFUSING
ACTUAL RATE = 500 ml/min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUSE RATE ▲ 500 ml/min	BOLUS 200 ml
INFUSE RATE ▼ RATE	RECIRC
	STOP

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" visas och pumpen stannar.

Kapitel 2: Användning

Tryckkontroll

Reglera pumphastigheten för att hålla slangstrycket under den användarinställda larmgränsen.

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

Skärmen Tryckkontroll


Tryckgränsen är fabriksinställd till maxgränsen 300 mmHg. Gränsen kan ändras, se kapitel 4, sida 36.

Medan tryckkontroll utförs på systemet visas meddelandet "Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate", 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 SET RATE 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 tabell för att matcha infusionssetet till flödes hastighet och vätsketyp, sidan 20.**

Automatisk luftrensning

SET RATE = 500 ml/min	REMOVING AIR 		
ACTUAL RATE = 500 ml/min	T = 37.3°C		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg		
INFUSE RATE ▲	500 ml/min RATE	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

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 RATE visar REMOVING AIR 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.

Bolusinfusion (infundera en fast volym)

SET RATE = 200 ml/min	INFUSING 		
ACTUAL RATE = 200 ml/min	T = 37.3°C		
BOL = 200 ml	P = 125 mmHg		
INFUSE RATE ▲	500 ml/min RATE	200 ml 10 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

Skärmen Bolus










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

Tryck på knappen INFUSE RATE ▲ eller INFUSE RATE ▼ eller 500 ml/min RATE för att ändra flödes hastigheten under bolusinfusionen.

Bolusvolymen kan ändras på skärmen Parameterinställning (kapitel 4, sida 36) 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 flödes hastigheten om den tidigare hastigheten var 50 ml/min eller lägre. Om den tidigare hastigheten var högre än 50 ml/min kommer flödes hastigheten att ställas in på 50 ml/min.

Kapitel 2: Användning

<p>Återcirkulation</p> <table border="1"> <tr> <td>SET RATE = 200 ml/min</td> <td colspan="3">RECIRCULATING </td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 200 ml/min</td> <td colspan="3">T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td colspan="3">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">500 ml/min RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Skärmen Återcirkulation</p>	SET RATE = 200 ml/min	RECIRCULATING 			ACTUAL RATE = 200 ml/min	T = 37.3°C			VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg			INFUSE RATE ▲	500 ml/min RATE	BOLUS 200 ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>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.</p> <p>Försiktighet: Överdriven eller långvarig återcirkulation kan skada de röda blodkropparna genom att exponera dem upprepade gånger för rullarna inuti pumphuvudet.</p>
SET RATE = 200 ml/min	RECIRCULATING 																		
ACTUAL RATE = 200 ml/min	T = 37.3°C																		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg																		
INFUSE RATE ▲	500 ml/min RATE	BOLUS 200 ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	
<p>Stopp</p>	<p>Stoppar pumpningen och uppvärmning tillfälligt. Statusskärmen fortsätter att vara aktiv.</p>																		
<p>Batterianvändning</p> <table border="1"> <tr> <td>SET RATE = 50 ml/min</td> <td colspan="3">INFUSING </td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 50 ml/min</td> <td colspan="3">BATTERY NO HEATING</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td colspan="3">P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 ml/min RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Skärmen Batteridrift</p> <p>FÖRSIKTIGHET: Batteridrift ska endast användas kort eller med mycket låga flödeshastigheter eftersom det inte finns någon uppvärmning.</p>	SET RATE = 50 ml/min	INFUSING 			ACTUAL RATE = 50 ml/min	BATTERY NO HEATING			VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg			INFUSE RATE ▲	50 ml/min RATE	BOLUS 200 ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<ol style="list-style-type: none"> Tryck på knappen RECIRC för att förvärma vätskan i behållarkammaren. Koppla ur systemet från vägguttaget. Statusraden som visar temperaturen blinkar BATTERY NO HEATING för att ange att systemet nu är i batteriläge, att den maximala flödeshastigheten är 50 ml/min och att uppvärmningen är avstängd. Justera flödeshastigheten genom att trycka på INFUSE RATE ▲ eller INFUSIONSHASTIGHET ▼ eller tryck på 50 ML/MIN för att omedelbart ställa in infusionshastigheten till maximalt 50 ml/min. När systemet återansluts till AC-uttaget förblir flödeshastigheten 50 ml/min om den tidigare flödeshastigheten var större än 50 ml/min. Systemet återgår till den tidigare flödeshastigheten om den tidigare hastigheten var 50 ml/min eller lägre. Den normala drifttiden med batteri är minst 30 minuter.
SET RATE = 50 ml/min	INFUSING 																		
ACTUAL RATE = 50 ml/min	BATTERY NO HEATING																		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg																		
INFUSE RATE ▲	50 ml/min RATE	BOLUS 200 ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	
<p>Svagt batteri</p> <table border="1"> <tr> <td>SET RATE = 50 ml/min</td> <td colspan="3">INFUSING </td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 50 ml/min</td> <td colspan="3">BATTERY LOW NO HEATING</td> </tr> <tr> <td>VOL = 5075 ml</td> <td colspan="3">P = 122 mmHg</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▲</td> <td rowspan="2">50 ml/min RATE</td> <td>BOLUS 100ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Skärmen Batteridrift</p>	SET RATE = 50 ml/min	INFUSING 			ACTUAL RATE = 50 ml/min	BATTERY LOW NO HEATING			VOL = 5075 ml	P = 122 mmHg			INFUSE RATE ▲	50 ml/min RATE	BOLUS 100ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>SVAGT BATTERI</p> <p>När batteriet börjar ta slut visar systemet meddelandet BATTERY LOW och en ljudsignal hörs var 10:e sekund. Systemet bör anslutas till ett vägguttag för att fortsätta fungera och ladda batteriet.</p> <p>Den normala laddningstiden är 8 timmar.</p>
SET RATE = 50 ml/min	INFUSING 																		
ACTUAL RATE = 50 ml/min	BATTERY LOW NO HEATING																		
VOL = 5075 ml	P = 122 mmHg																		
INFUSE RATE ▲	50 ml/min RATE	BOLUS 100ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	

Kapitel 2: Användning

<p>Oavsiktlig avstängning</p> <table border="1" data-bbox="220 216 693 569"> <tr> <td>SET RATE = 0 ml/min</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 0 ml/min</td> <td>T = 37.3°C</td> </tr> <tr> <td>VOL = 16.2 L</td> <td>P = 125 mmHg</td> </tr> <tr> <td>PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.</td> <td>POWER OFF</td> </tr> </table> <p>Skärmen Oavsiktlig avstängning</p>	SET RATE = 0 ml/min		ACTUAL RATE = 0 ml/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	<p>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.</p> <p>Stäng av systemet genom att trycka på POWER OFF knappen på skärmen.</p> <p>Fortsätt med ingreppet genom att vrida strömbrytaren tillbaka till läget PÅ och återuppta användningen.</p> <p>Obs! Stäng inte av enheten med enhetens strömbrytare medan infusion pågår under normala driftförhållanden. Behöver enheten stängas av, tryck på knappen STOP för att avsluta infusionen innan enheten stängs av.</p>
SET RATE = 0 ml/min									
ACTUAL RATE = 0 ml/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								
<p>Slutet av proceduren</p> <p>FÖRSIKTIGHET: Med vätska i engångssetet och systemet inte påslaget, håll patientslangen stängd när du öppnar luckan för att förhindra okontrollerat vätskeflöde.</p> <p>Obs! Den kvarvarande vätskevolymen är mindre än 100 ml när behållaren är helt tom.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Om pumpen är på, tryck på STOP. Stäng av patientslangen och påsspikarna. Stäng av systemet med hjälp av krets brytaren. Öppna luckan och ta bort engångssetet från systemet. Tillämpa sjukhusets standardpolicy vid hantering och kassering av biologiskt riskmaterial. Följ de rengöringsrutiner som beskrivs i kapitel 4, sida 38–41, för att rengöra och desinficera systemet. 								
<p>Systemfel</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Stäng den blå klämman för att stänga klämman för patientslangen. Följ de steg som beskrivs ovan under INGREPPETS SLUT. Fortsätt vid behov infusionen med hjälp av alternativa enheter. Följ alla tillämpliga bruksanvisningar för alternativa enheter. 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 MUTE på skärmen för larmmeddelande och följ instruktionerna på skärmen. När du tryckt på knappen MUTE kommer den att vara markerad på skärmen och ljudavstängningssymbolen nedan kommer att visas. Larmförhållandena kommer att kvarstå tills larmförhållandet har åtgärdats.



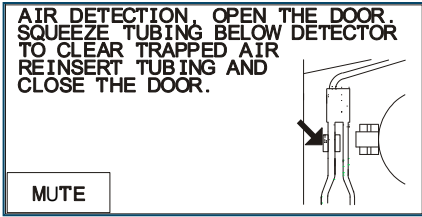
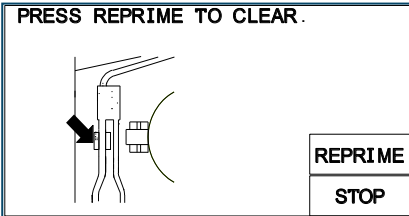
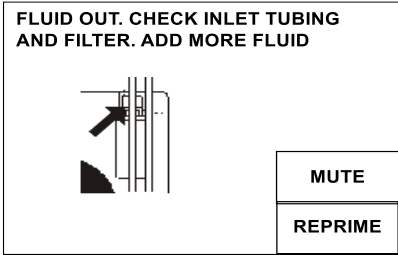
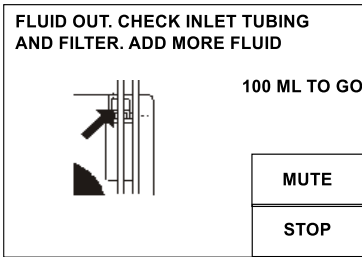
Alla larm betraktas som tekniska larm med hög prioritet, med undantag för meddelanden om låg batterinivå och tryckkontroll. Vid låg batterinivå visas ett visuellt larm enligt nedan och en annan ljudsignal, en ljudsignal var tionde sekund.

Informationssignaler

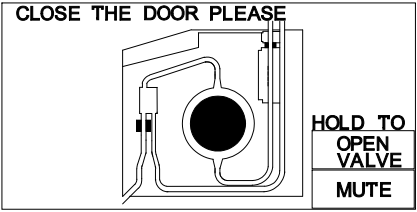
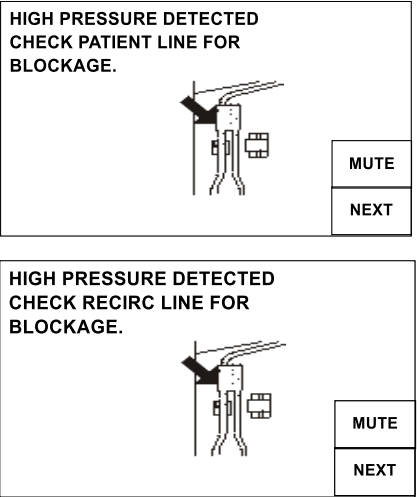
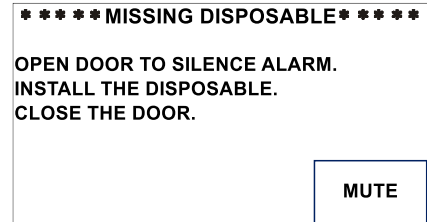
VISAT MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
LOW BATTERY	Batterispänningen är för låg	Anslut systemet till ett vägguttag för att fortsätta använda det och ladda batteriet. Låt batteriet laddas fullt i minst 8 timmar. Om LOW BATTERY visas medan systemet är anslutet till nätström kan en av komponenterna 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.
Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate	Inställd hastighet skiljer sig från faktisk hastighet på grund av högt tryck som genereras i slangen	Tryck på SET RATE 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
<p>Luftdetektion</p>  <p>Skärmen för Larmmeddelande om luft upptäckt</p>  <p>Skärmen Prima om</p>	<p>Luft i slangen.</p> <p>Slangar i luftdetektorsensorn sitter inte fast ordentligt i detektorn.</p> <p>Läckage i engångssetet.</p> <p>Luftdetektorsensorn är smutsig.</p> <p>Luftdetektorns elektronik är defekt.</p>	<p>Öppna luckan för att stänga av larmet.</p> <p>Kontrollera om det finns luftbubblor och eventuella läckage.</p> <p>Kläm ihop slangen precis under luftdetektorn för att rensa ut eventuell luft ur sensorn. Det bör inte finnas någon luft kvar i luftdetektorn.</p> <p>Kontrollera luftdetektorn och säkerställ att den är ren och ingenting hindrar sensorn.</p> <p>Sätt tillbaka slangen i luftdetektorn och säkerställ att den sitter fast ordentligt i sensorn.</p> <p>Tryck på REPRIME 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 reprimingen är slutförd.</p> <p>Stäng av och serva enheten om felet kvarstår.</p>
<p>Vätska ut</p>  <p>Larmskrämen Vätska ut</p>  <p>Vätska ut-meddelandet efter att ha tryckt på skärmen PRIMA OM</p>	<p>Slut på vätska.</p> <p>Påsklämmorna är inte helt öppnade eller helt spikade.</p> <p>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.</p> <p>Tilltäppt luftfilter eller grovt blodfilter.</p> <p>Behållaren eller återcirkulationen är igensatt.</p> <p>Detektorns elektronik är defekt.</p>	<p>Tryck på MUTE för att tysta larmet.</p> <p>Om vätskan är slut, tillsätt ytterligare vätska och tryck på REPRIME.</p> <p>Öppna påsens klämma eller spika påsen helt.</p> <p>Sätt tillbaka slangen i vätska ut-detektorn och säkerställ att den sitter fast ordentligt i sensorn.</p> <p>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.</p> <p>Stora mängder partiklar i blodet kan täppa till det grova blodfiltret i behållarkammaren. Byt ut behållarkammaren eller engångsbehållaren om den är igensatt.</p> <p>Stäng av och serva maskinen om felet kvarstår.</p>

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
<p>Öppen lucka</p>  <p>Skärmen Larm – Öppen lucka</p>	<p>Luckan är öppen. Ingen magnet i luckspärren.</p>	<p>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.</p>
<p>Högt tryck</p>  <p>Skärmen Högtryckslarm</p>	<p>Patientslangen är blockerad. Återcirkulationsslangen är blockerad. Infusionsstället är inte bra placerat. Kateterns hålstorlek är för liten. Tryckgränsinställning är inställd för lågt.</p>	<p>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 flödeshastighet och vätsketyper på sida 20. 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.</p>
<p>Engångsset saknas</p>  <p>Skärmen Saknar engångsset</p>	<p>Inget engångsset i enheten.</p>	<p>Installera engångssetet på rätt sätt. Tryck på NEXT för att fortsätta.</p>

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

Uppvärmningslarm

Värmelarm, som kan förekomma, är:

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
<p>Systemfel nr 101</p> <p>CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Värmarfel</p> <p>Blöta, smutsiga eller blockerade fönster på engångssetet.</p> <p>Blöt, smutsig eller blockerad IR-prob.</p> <p>Fel på IR-proben.</p> <p>Systemet slogs på utan nätström.</p>	<p>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.</p> <p>Tryck på RETRY för att fortsätta.</p> <p>Om systemet startades utan nätspänning: stäng av enheten. Anslut enheten. Slå på enheten och kontrollera att startskärmen visar att nätström finns</p> <p>Stäng av och serva maskinen om felet kvarstår.</p>
<p>Systemfel nr 102</p> <p>INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>För hög temperatur</p> <p>Vätsketillförseln är över temperaturgränsen</p> <p>Temperaturproberna är våta, smutsiga eller blockerade.</p> <p>Begränsat flöde eller vätskan är slut.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Stäng påsspikarna och patientslangen och ta bort engångssetet. Stäng av och starta om systemet med ett nytt engångsset.</p> <p>Serva maskinen om problemet kvarstår.</p> <p>WARNING! Infundera inte blod i engångssetet när överhettningstillstånd inträffar. Röda blodkroppar, som har utsatts för hög temperatur, är eventuellt inte säkra att infunderas.</p>

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

Maskinvarularm

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Systemfel nr 201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Fel på luftdetektorn	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 202 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Fel på Vätska ut-detektorn	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 203 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Värmarfel Överdrivet brus i nätsladden eller internt fel	Tryck på RETRY för att försöka igen. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 204 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Återkopplingsfel hos värmare Värmarens avkänningsspole för strömåterkoppling öppen. Kretsfel i strömåterkopplingen.	Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 205 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Maskinvarufel i värmaren	Tryck på RETRY 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.	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 MUTE för att tysta larmet. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 207 CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	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 Retry för att försöka igen. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.

Kapitel 3: larm- och felsökningsguide

LARM/MEDDELANDE	MÖJLIGT TILLSTÅND	ANVÄNDARÅTGÄRD
Systemfel nr 208 CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Ventilfel Fel på ventilens lägessensor	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.	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 MUTE för att tysta larmet. Stäng av och starta om. Serva maskinen om felet kvarstår.
Systemfel nr 210 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	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.

Felsökning av andra operativa svårigheter

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
Battery No Heating	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, sida 36.
Flödes hastigheten 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 flödes hastighet och vätsketyp, kapitel 2, sidan 20. Öka flödet genom att öka tryckgränsen. Ändra larmgränsen i Calibration/Set-Up till en högre gräns (maximal tryckgräns är 300 mmHg), kapitel 4, sida 36.
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 Fast (Snabb) eller Slow (Långsam).	Återställ knappsatsens känslighet i Systemkonfiguration, kapitel 4, sida 36.
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 prickar inte	Se "Fluid Out"-larmmeddelandet 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.

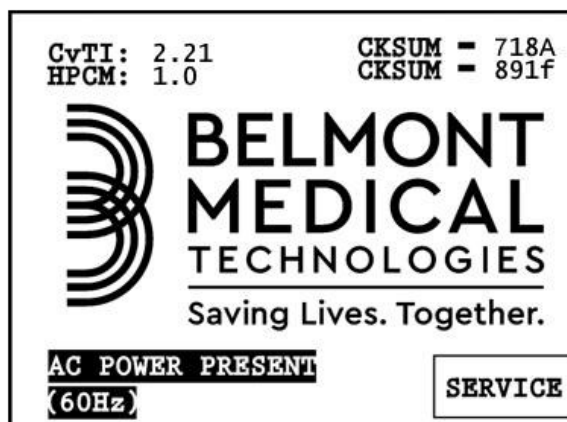
Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Systemkonfiguration

Följande 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 PRIME-läget.

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

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

1. Datum/tid

Tryck på knappen DATE TIME på skärmen CALIBRATION/SET-UP för att ställa in tid och datum. Tryck antingen på TIME - eller DATE -knappen.

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

Skärmen efter att TIME - eller DATE-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). CANCEL raderar det inmatade värdet och återgår till föregående DATE/TIME-skärm. Tryck på UPDATE för att spara det nya värdet och återgå till föregående DATE/TIME-skärm. **Tryck på NEXT för att gå tillbaka till skärmen Calibration/Set-Up.**

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

Skärmen efter att DATE-knappen tryckts ned

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

Skärmen efter att TIME-knappen tryckts ned

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

2. Skärmens ljusstyrka

Det finns fyra (4) nivåer av ljusstyrka. Tryck på DISPLAY BRIGHT 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: FAST (SNABB), MEDIUM (MEDEL) och SLOW (LÅNGSAM). Den nuvarande nivån av känslighet anges på själva knappen. Inställningen FAST (SNABB) kräver minst tid för en att en knapp ska svara. Inställningen MEDIUM (MEDEL) kräver mer tid och knappen SLOW (LÅNGSAM) kräver mest tid och gör pekknapparna minst känsliga. **Knappkänsligheten ställs in på fabriken på Fast (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 SETUP BOLUS trycks ned.

Obs! För den brittiska militära modellen kan bolusvolymen ställas in från 100 till 250 ml och ändras med 50 ml varje gång knappen SETUP BOLUS trycks ned.

Den aktuella bolusvolymen visas på statusraden BOLUS på skärmen Calibration/Set-up. 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 PRESS LIMIT på skärmen Calibration/Set-Up. 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.**

Rengöring, inspektion och förebyggande underhåll

Rutinmässig rengöring och inspektion bör utföras regelbundet, så ofta som före eller efter varje användning, eller så ofta som är praktiskt möjligt i användarens kliniska miljö. Sådan rengöring och inspektion kan vanligtvis utföras av antingen en klinisk användare eller en biomedicinsk/klinisk tekniker. Rutinmässiga rengörings- och inspektionssteg beskrivs nedan.

Nödvärdigt årligt förebyggande underhåll bör utföras en gång per år. Årlig förebyggande underhållsservice omfattar alla punkter från "rekommenderad rutinmässig rengöring och inspektion" (ovan) och ytterligare avancerade inspektions- och testprocedurer. Dessa steg bör utföras av en biomedicinsk, klinisk eller servicetekniker som är skicklig på avancerad testning av medicintekniska produkter och är bekant med servicehandboken. Utbildning från Belmont Medical Technologies eller en auktoriserad representant rekommenderas.

Sammanfattning av obligatoriska årliga förebyggande underhållsåtgärder:

- Rutinmässig rengöring och inspektion
- Utför systemfunktionskontroll
- Utför elektriskt säkerhetstest

Varningar:

- Tillämpa normala försiktighetsåtgärder vid hantering av blodprodukter. Behandla allt blod som om det vore infekterat och torka omedelbart upp allt spill.
- Testa läckström rutinmässigt för att försäkra mot elektriska stötar.
- Utför inte FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL medan systemet är anslutet till en patient.
- Ställ systemet i STANDBY-läge och dra ur nätsladden före rengöring, för att undvika elektriska stötar.

Rutinmässig rengöring och inspektion

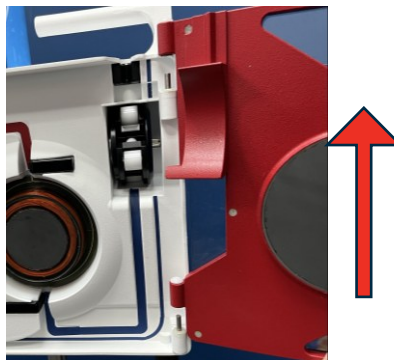
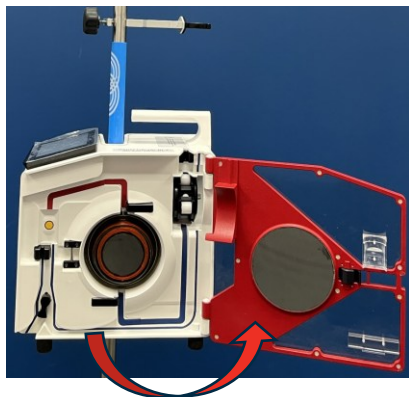
1. Rengör och inspektera enhetens utsida

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™ 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.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

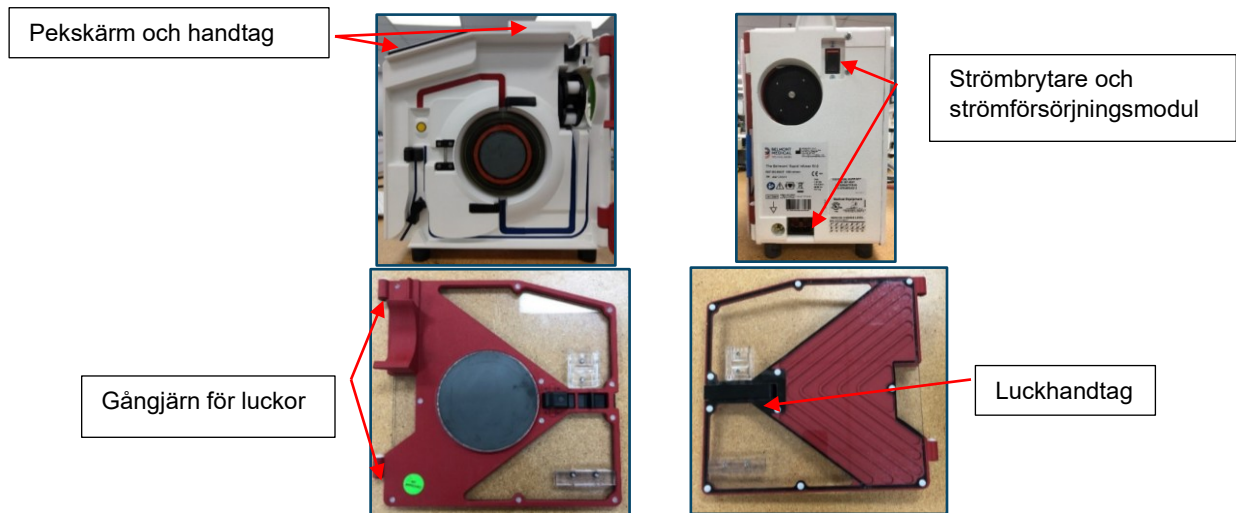


- d. Se till att följande områden rengörs noggrant och inspekteras med avseende på skador:
- Pekskärm: Om det finns skador, sprickor eller punkteringar ska du lämna in enheten för service och använd den inte.
 - Hantering: Om skador, sprickor eller deformation förekommer ska du skicka till biomed för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

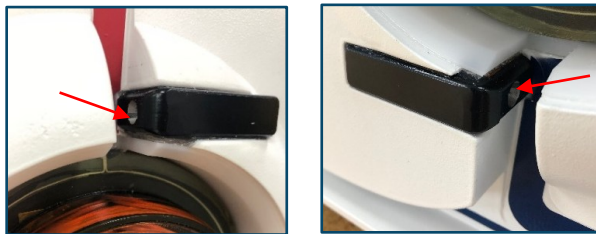


- Strömbrytare: Om skador, sprickor eller deformation förekommer ska du skicka till biomed för detaljerad visuell inspektion och driftkontroll.
- Strömingångsmodul: Om skador, sprickor eller deformation förekommer ska du skicka till biomed för detaljerad visuell inspektion och driftkontroll.
- Lucka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

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll



- 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. Nätsladd
 - i. Inspektera nätsladdens längs dess längd och anslutningar för hack och sprickor. Byt ut om nätsladden är skadad.
- g. Temperaturprober
 - i. Håll probsensorerna rena och torra. Om de blir smutsiga eller våta måste fördjupningen på IR-temperatursensorn rengöras med en bomullstuss fuktad med isopropylalkohol (IPA).



- ii. Använd en liten mängd bomull fuktad med IPA, hållen med en vinklad pincett. En liten mängd bomull kan rivas från en bomullstuss eller från en bomullspinne.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll



- iii. Håll den IPA-fuktade bomullstussen och torka försiktigt av fördjupningen i en cirkulär riktning. Var försiktig så att du inte skadar sensorns yta.



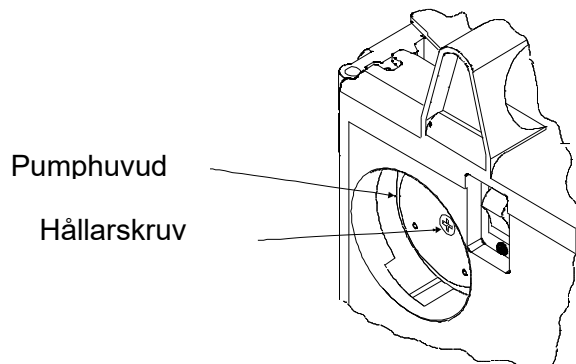
- iv. Släng den fuktade bomullstussen efter rengöringen och torka fördjupningen genom att bomullstoppa med torr bomull som hålls i pincetten. Upprepa ovanstående sekvens för både ingångs- och utgångs-IR-temperatursensorer.

h. 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 med tvål och vatten om så behövs. Kontrollera att skydden inte är skadade. Låt fläktskydden torka innan de monteras igen.

i. Pumphuvud

- i. Vid behov, ta bort pumphuvudet för rengöring.
 1. Skruva los fästskruven som håller fast pumphuvudet.



Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

2. Ta bort pumphuvudet och rengör med vatten och tvål.
 3. Väteperoxid eller ett mildt blekmedel kan användas för desinficering.
 4. Låt pumphuvudet torka innan det sätts tillbaka och se till att pumphuvudet är ordentligt fäst med fästskruven.
 5. Om pumphuvudet gnisslar, spruta rullen med silikonspray (rent silikon).
- j. Tätningar
- i. Silikontätningssmedel används i många utvändiga områden i systemet för att förhindra vätskeinträngning. Inspektera tätningarna runt pekskärmens ram, skarven mellan de två höljeshalvorna, de två temperatursensorerna, värmeelementet och området nära strömbrytaren. Om något tätningssmedel saknas eller har skadats, applicera ny tätning. Se "Tätningar" i "Systemfunktionskontroll" eller servicehandboken för detaljerade instruktioner.
- k. Instrumentlucka och keramiska skivor
- i. Luckan måste passa ordentligt för att systemet ska fungera korrekt. Kontrollera att den inte är böjd eller skadad och att gångjärnen är fria från blodansamlingar. Kontrollera att de vita plastnitarna sitter på plats och är ordentligt fastsatta.
 - ii. Inspektera de keramiska skivorna på luckan och i mitten av enheten. Små hårfina sprickor eller skavanker är acceptabla och påverkar inte prestandan. Stora sprickor, bucklor, löst material eller saknade sektioner är inte acceptabla och kräver utbyte.
 - iii. Den keramiska skivan på luckan levereras med ett självhäftande kosmetiskt skydd, men inte den mittersta skivan. Om skyddet på luckan skadas eller lossnar kan det bytas ut.
 - iv. Se "Instrumentlucka och keramiska skivor" i "Systemfunktionskontroll" eller servicehandboken för ytterligare information.
- l. Gummifötter
- i. Kontrollera om gummifötterna på undersidan av enheten är spruckna eller saknas. Kontakta Belmonts tekniska support för att byta ut dem vid behov (artikelnummer för ersättningsgummifötter: 599-00314. 6–32 x 1 1/8" skruv: 510-00349. 6–32 x 1 1/8").
- m. Ventilmotor och ventilklämma
- i. Kontrollera att ventilklämman är ordentligt fäst vid ventilmotorn genom att dra klämman utåt. Om den sitter löst, ta bort och montera om den enligt anvisningarna i servicehandboken.
 - ii. Kontrollera om det finns för stort glapp i ventilmotorns fäste. Ta tag i ventilklämman och försök att flytta enheten från sida till sida och upp och ner. Titta på monteringsskruvarna – rörelse i skruvhålen indikerar lösa skruvar. Ingen skruvrörelse kan ses på en korrekt monterad ventilmotor och det bör endast finnas minimalt glapp runt motorns drivaxel inuti motorhuset.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

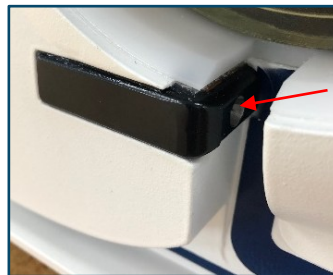
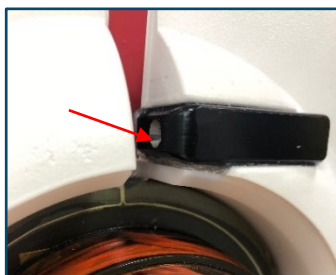
- iii. Om ventilmotorn är lös, ta bort och montera tillbaka den med Loctite 242 enligt anvisningarna i servicehandboken.
- n. Visuell inspektion
 - i. Kontrollera hela enheten med avseende på rester av torkade organiska rester.
 - ii. Använd CaviWipes™ för att avlägsna eventuella organiska rester. Upprepa 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.

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 systemet och dra ut nätsladden ur vägguttaget.
- b. Se till att engångsmaterialet avlägsnas och kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner.
- c. Använd CaviWipes™ 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 sensors yta.



Systemfunktionskontroll

Innan du utför batteritestet ska du ansluta systemet till ett vägguttag i minst 8 timmar för att ladda batterierna helt.

Verktyg och delar som behövs

- Säkerhetsanalysator eller motsvarande
- Saltlösning eller annan kristalloid för testning
- liter 15–20 °C vätska
- 1 liter 43–45 °C vätska
- Manometer (2 mmHg upplösning, (± 3 mmHg noggrannhet)
- Tryckkälla med kapacitet på 0 till 300 mmHg (t.ex. en blodtrycksmanschett eller motsvarande).
- Digital termometer med termoelement (0,1 °C upplösning)
- Sprittermometerenhet (403-00381, tillgänglig från Belmont Medical Technologies)
- Graderade mätcylindrar (± 1 ml för 100 ml cylindrar, ± 10 ml för 1 000 ml cylindrar)
- Hemostat eller annan metod för att klämma fast slangen
- gallon hink
- Is
- Engångsartiklar: 903-00006P (3 spikar) och 903-00018 (3-litersbehållare)
- Droppställningens tillbehörskit: 903-00013 (inkluderar tillbehör såsom hållare för vätskebehållare)
- Timer

1. Visuell inspektion

- a. Rengör pumphuvudet
- b. Kontrollera att luft- och vätska ut-detektorerna är rena och att det inte finns några mellanrum mellan detektorerna och stödhöljet. Om det finns luckor, fyll i dem med RTV108.
- c. Kontrollera att tryckomvandlarens membran inte har några revor eller sprickor.
- d. Kontrollera att ventilstavens ställskruv sitter åt ordentligt. Momentspecifikationen för 10-32 ventilstavens skruv är 23 in-lbs.
- e. Kontrollera att varje pumprulle snurrar fritt. Om inte, ta bort och rengör.
- f. Lucka
 - i. Kontrollera att alla trycknålar i plast på luckan är på plats.
 - ii. Kontrollera att luckan är nedtryckt hela vägen och att det inte finns något intorkat blod eller vätska i eller runt gångjärnen.
 - iii. Kontrollera att det inte finns några sprickor i ferriten på luckan eller på höger sida.
 - iv. Kontrollera spärren/upplåsningmekanismen:
- g. Kontrollera att strömingångsmodulen är ren. Rengör om det finns några rester av saltlösning.
- h. Stängklämma

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

- v. Kontrollera gummiskydden på droppställningsaggregatet. Om de känns mjuka ska de rengöras och skrubbas med isopropylalkohol.
- vi. 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 stängen. Låt systemet sitta på droppställningen. Kontrollera att pumphuvudet är ordentligt fastsatt.

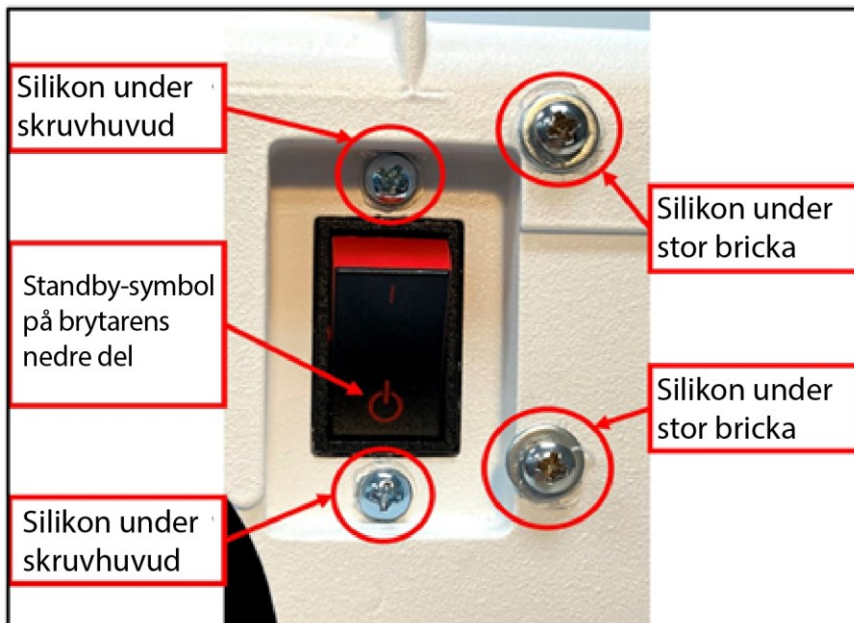
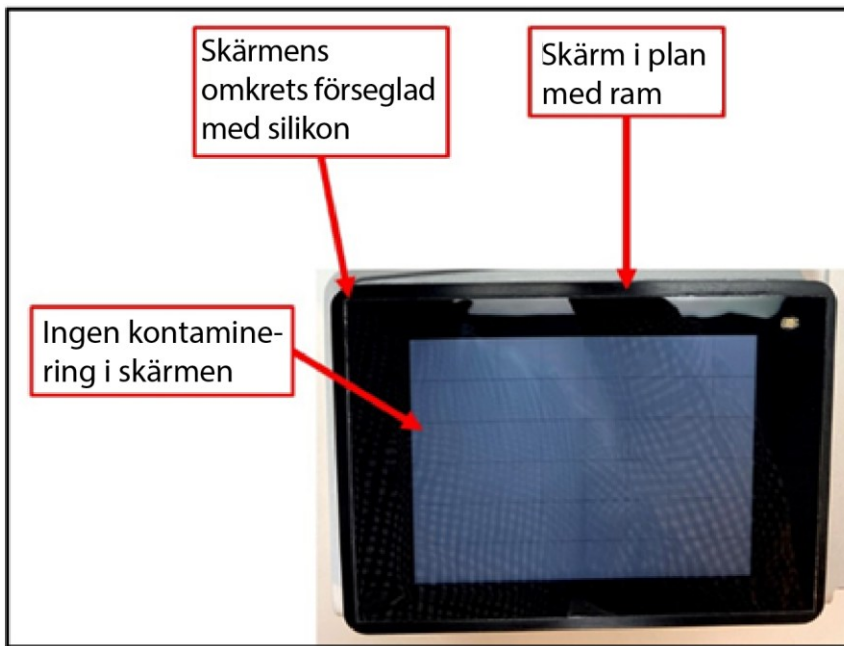
2. Tätningar

Många ställen på systemets utsida är förseglade för att förhindra vätskeinträngning och efterföljande skador på interna komponenter. Dessa områden måste noggrant inspekteras för att upptäcka saknat eller skadat tätningsmedel. Dow Corning 732-silikontättningsmedel bör appliceras på tätningarna igen vid behov. Om tätningsmedel saknas, återapplicera silikon. Om tätningsmedlet är skadat, inte fäster på ytorna eller på annat sätt inte tätar ordentligt, avlägsna tätningsmedlet genom att skrapa försiktigt, rengör ytorna med isopropylalkohol och applicera sedan ny tätning. Undantaget från denna procedur är tätningsmedlet runt bildskärmsramen, vilket är ett mycket hållbart UV-ljushärdat lim som appliceras av Belmont. Detta UV-lim är inte lätt att ta bort med skrapning och isopropylalkohol och kan inte ersättas ute i fält, men Dow Corning 732-silikon kan appliceras över UV-limet utan att det tas bort.

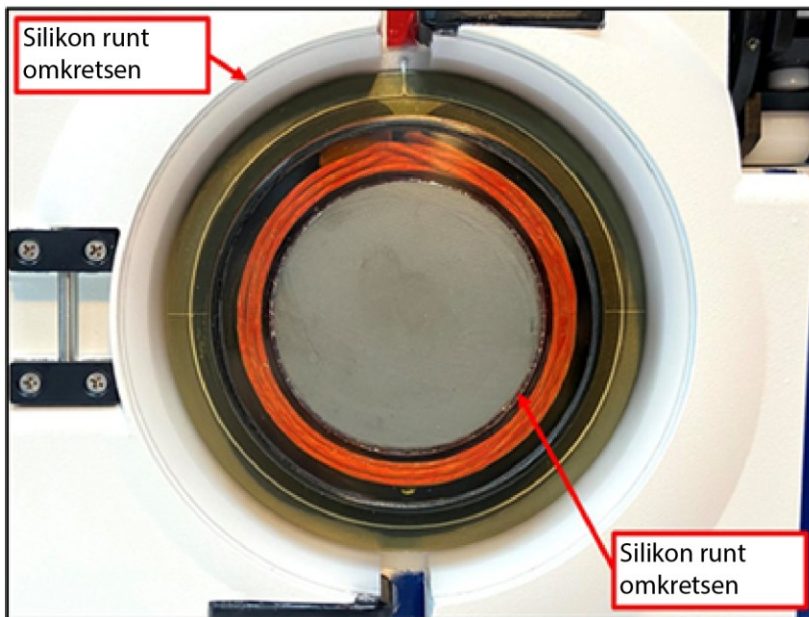
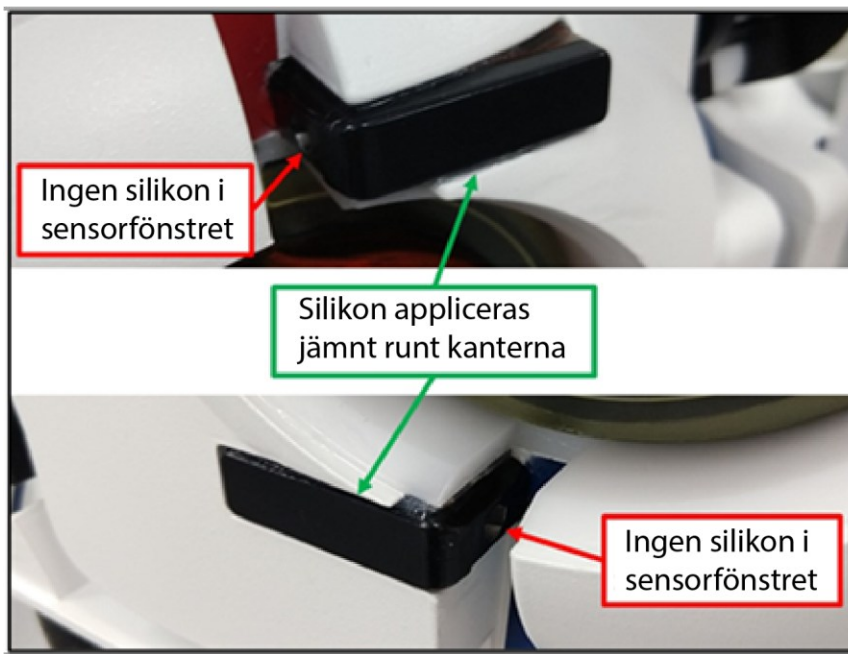
Figurerna nedan visar var tätningsmedel appliceras och bör användas som vägledning vid inspektion och applicering av nytt tätningsmedel.



Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll



Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll



Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll



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 skador. Små hårfina sprickor och skavanker är acceptabla och påverkar inte systemets drift. Stora sprickor, bucklor, löst eller saknat material i skivorna är inte acceptabelt och måste åtgärdas genom utbyte. Den keramiska skivan i luckan levereras med ett självhäftande skivskydd över keramiken, endast av kosmetiska skäl. Skivan i mitten av systemet har inget sådant skydd. Om detta skivskydd är skadat eller lossnar från skivan kan det bytas ut (ersätts med artikelnummer 203-00690). Om skivskyddet inte finns (eftersom systemet tillverkades innan skivskyddet introducerades) är det inte nödvändigt att lägga till det. Se bilder nedan.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll



Platser för keramiska skivor

Exempel på små hårfina sprickor (röda pilar) och defekter som är acceptabla och inte påverkar systemets drift.



Exempel på en keramisk skiva på luckan med självhäftande skivskydd, endast för kosmetiska ändamål. Detta skivskydd är skadat och har lossnat och kan bytas ut (ersätts med artikelnummer 203-00690). Inte alla system tillverkades med ett skivskydd, och det är inte nödvändigt att installera ett skivskydd på ett system utan ett.

4. Ventilmotor och ventilklämma

Varningar:

Ventilklämman och ventilmotorns monteringskruvar måste fästas med Loctite 242 och med angivet åtdragningsmoment. Efter att Loctite har applicerats på en skruv bör skruven inte tas bort, dras åt eller lossas, eftersom det kommer att bryta Loctite-bindningen.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Säkerställ att ventilklämmans ställskruv och ventilmotorns monteringskruvar är säkrade med Loctite 242 och det angivna åtdragningsmomentet. Detta steg kan inte utföras visuellt utan att skruva bort skruvarna. Se avsnittet nedan med rubriken "Information om Loctite och åtdragningsmomentspecifikation för ventilklämma och ventilmotorns monteringskruvar". Ta inte bort, dra åt eller lossa skruvar förrän du har läst och förstått detta avsnitt. Om det fastställs att systemet inte har Loctite 242 och det angivna åtdragningsmomentet på ventilklämmans ställskruv och/eller ventilmotorns monteringskruvar, ta bort och montera tillbaka klämmans och ventilmotorns skruvar enligt beskrivningen i servicehandboken.

Säkerställ att ventilklämman sitter säkert på ventilmotorns drivaxel. Ta tag i ventilklämman och försök att dra den utåt och av motoraxeln. Om ventilklämman visar sig vara lös, ta bort och montera om klämman enligt beskrivningen i servicemanualen.

Kontrollera om det finns för stort glapp i ventilmotorns fäste på höljet. Ta tag i ventilklämman och kontrollera om det är för mycket glapp genom att försöka flytta enheten från sida till sida och upp och ner. De 3 monteringskruvarna för ventilmotorn är delvis synliga bakom ventilklämman sett från vinkel. Se bilden nedan med röda pilar som pekar mot de 3 monteringskruvarna. När du försöker flytta enheten, kontrollera om skruvarna rör sig i monteringshålerna, vilket indikerar att skruvarna är lösa. För en säkert monterad ventilmotor bör det inte finnas någon rörelse i dessa skruvar och det enda märkbara glappet bör vara en mycket liten rörelse orsakad av att motorns drivaxel rör sig inuti motorhuset. Om ventilmotorn visar sig vara lös, ta bort och sätt tillbaka klämskruvarna och ventilmotorns skruvar enligt beskrivningen i servicehandboken.



Information om Loctite och åtdragningsmomentspecifikation för ventilklämma och ventilmotorns monteringskruvar

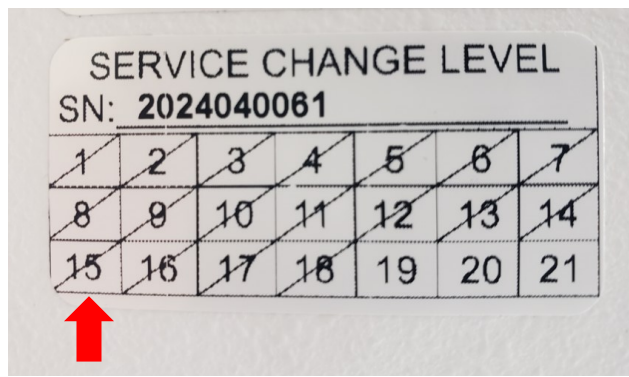
Loctite 242 och specificerade åtdragningsmomentinställningar för ventilklämman och ventilmotorns monteringskruvar. Om det däremot är känt att systemet har Loctite applicerat bör skruven inte tas bort, dras åt eller lossas, eftersom det kommer att bryta Loctite-bindningen. Om ventilklämman och ventilmotorns monteringskruvar har tagits bort, dragits åt eller lossats av någon anledning, ta bort och montera tillbaka ventilklämman och ventilmotorns skruvar enligt beskrivningen i servicehandboken.

För att avgöra om Belmont har applicerat Loctite- och momentinställningarna på ventilklämmans och ventilmotorns monteringskruvar kan du kontrollera etiketten "SERVICE CHANGE LEVEL" på systemets baksida.

Från och med juli 2021 började Belmont lägga till Loctite och momentinställningar på ventilklämmans och ventilmotorns monteringskruvar på alla system som tillverkas i fabriken. Och på system som returneras till Belmont för service appliceras nu Loctite och åtdragningsmoment, oavsett anledningen till att systemet servades. För både

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

tillverkade och servade system använder Belmont använder det interna "Serviceändringsnivå"-numret 15 för Loctite- och vridmomentsservice, och detta kommer att markeras på etiketten "Serviceändringsnivå" på systemets baksida. Se exempel på etiketten "Serviceändringsnivå" nedan. Eftersom nummer 15 är överstruket (röd pil) har Loctite och åtdragningsmoment tillämpats på detta system.



SERVICE CHANGE LEVEL						
SN: 2024040061						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
<u>15</u>	16	17	18	19	20	21

5. Programvarukontroll

Innan du utför systemfunktionskontrollen antecknar du enhets- och programvaruinformationen på checklisten. Slå på systemet och kontrollera CVTI- och HPCM-programvaruversionerna som listas på RI2-skärmen och båda kontrollsummorna i det övre vänstra hörnet och anteckna dem på checklisten. Information om den senaste programvaruversionen kan begäras från Belmont Medical Technologies tekniska support.

6. Systemfunktionskontroll

- a. Anslut systemet till ett separat vägguttag (120 V, 50/60 Hz för alla 120 V-enheter och 230 V, 50/60 Hz för alla 230 V-enheter).
- b. Tryck på SERVICE-knappen inom 4 sekunder efter att systemet slagits på för att gå in i läget Kalibrering/inställning.
- c. Kontrollera att AC POWER PRESENT visas.
- d. Tid och datum
 - i. Kontrollera att tid och datum är korrekt inställda.
 - ii. Om det är felaktigt, återställ till rätt datum och tid.
- e. Bolus
 - i. Registrera kundens bolusvolyminställning. Ställ in på 200 ml om det inte redan är inställt.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

- ii. Tryck på SETUP BOLUS.
 - iii. Ändra bolusvolymen till 200 ml.
 - iv. Återgå till skärmen Kalibrering/Konfiguration.
 - v. Registrera kundens bolusvolyminställning.
- f. Tryck
 - i. Kontrollera att tryckgränsen är inställd på 300 mmH. Om inte, ändra tryckgränsen till 300 mmHg. Återgå till skärmen Calibration/Set-up.
 - ii. Tryck på tangenten PRESS LIMIT.
 - iii. Ändra tryckgräns till 300 mmHg.
- g. Återgå till skärmen Calibration/Set-up.
- h. Tryck på HARDWARE och ange lösenordet 013192 för att gå in i maskinvaruläge.
- i. Kontrollera att ett pip ljud hörs varje gång en tangent trycks ner.
- j. Luft- och vätskedetektor (Det får inte finnas någon engångsbehållare eller någon vätska i engångsbehållaren för denna kontroll)
 - i. Verifiera att vätska ut-detektorn visar AIR.
 - ii. Verifiera att luftdetektorstatusen visar AIR.
- k. Kontrollera att kylfläkten fungerar genom att placera handen på fläktskyddet längst ner på systemet och kontrollera luftflödet.
- l. Kontrollera att lysdioden (skärmens högra hörn) är GRÖN och blinkar.
- m. Ventil
 - i. Tryck på LEFT VALVE, och bekräfta att ventilstaven (avledningsventil) flyttas åt vänster.
 - ii. Tryck på OPEN VALVE, kontrollera att ventilstaven rör sig till mittläget.
 - iii. Tryck på RIGHT VALVE, bekräfta att ventilstaven rör sig till höger. Låt ventilen vara kvar i läget LEFT VALVE innan du fortsätter till nästa steg.

7. Prima enheten

- a. Installera engångsset.
- b. Öppna luckan till engångssetet.
- c. Tryck på knappen OPEN VALVE för att flytta ventilen till mittläget.
- d. Ta bort patientslangen från lueranslutningen. För in termoelementet ca 5 cm i kontakten som tidigare anslöts till patientslangen.
- e. Slå PÅ strömbrytaren. Vänta tills skärmen PRIME visas.
- f. Stäng påsklämmorna. Häng upp och spika in 2 liter vätska med 15–20 °C.
- g. Öppna påsklämman/påsklämmorna. Tryck på PRIME för att förbereda systemet (cirkulera 100 ml vätska vid 500 ml/min.) Nedräkningen för primningsvolymen (100 ml) visas på skärmen. Stannar automatiskt när nedräkningen når 0 ml.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

- h. Tryck på PT. LINE PRIME en gång för att pumpa vid 50 ml/min eller tryck och håll för att pumpa vid 200 ml/min. Tryck på STOP när slangen är fri från luftbubblor.

8. Verifiering av flödes hastighet

- a. Se till att patientslangen och hela engångssetet är helt primade före mätning. Ställ in pumphastigheten på 10 ml/min. Tryck på RIGHT VALVE 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.
- b. Tryck på PUMP SPEED 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.
- c. Tryck en gång till för att ändra hastighet till 500 ml/min och upprepa mätningen i en minut. Den accepterade toleransen är 500 ± 50 ml/min.
- d. Tryck en gång till för att ändra hastighet till 750 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är 750 ± 75 ml/min.
- e. Med 1000/ml tillval, tryck en gång till för att ändra hastighet till 1000 ml/min och upprepa mätningen. Den accepterade toleransen är 1000 ± 100 ml/min.
- f. Tryck på INFUSE RATE ▲. Kontrollera att infusionshastigheten ökar med 10 ml varje gång knappen trycks ner.
- g. Tryck på INFUSE RATE ▼. Kontrollera att infusionshastigheten minskar med 10 ml varje gång knappen trycks ner.
- h. Tryck och håll ner INFUSE RATE ▲ tills systemet når sin maximala flödes hastighet. Kontrollera att infusionshastigheten ökar kontinuerligt.
- i. Tryck och håll ner INFUSE RATE ▼ tills systemet når 2,5 ml/min. Kontrollera att infusionshastigheten minskar kontinuerligt.
- j. Bered minst 2 liter 37–43 °C vätska
- k. Anslut vätsketillförseln till engångssetet. Ta bort patientslangen från lueranslutningen. För in termoelementet ca 5 cm i kontakten som tidigare anslöts till patientslangen. Placera en hink under utmatningen.
- l. Tryck på RIGHT VALVE för att ställa in ventilen i läget Infundera. Öppna vätsketillförseln och ställ in pumphastigheten på 500 ml/min.
- m. Låt temperaturen stabiliseras, vänta i minst 2 minuter. Värdeavläsningarna för INPUT TEMPERATURE och OUTPUT TEMPERATURE (värdena som inte är mellan parenteserna) bör vara inom (2 °C).
- n. 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.
- o. Tryck på PUMP SPEED för att ställa in pumphastigheten tillbaka på 0 ml/min.
- p. Tryck på CANCEL för att gå tillbaka till skärmen Calibration/Set-Up.
- q. Tryck på EXIT SERVICE för att återgå till skärmen PRIME.
- r. Prima enheten och patientslang med rumstempererat vatten.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

- s. Bered minst 2 liter 43–45 °C vätska.
- t. Anslut denna vätsketillförsel till engångsartikeln. Infundera med 500 ml/min.
- u. Jämför de siffror som visas på skärmen med termoelementets mätvärde. Larmet ljuder när skärmen visar mellan 42–42,5 °C.
- v. 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.

9. Verifiering av uppvärmning

- a. Verifiera systemets maximala uppvärmningsförhållanden
- b. Fyll den stora behållaren med vätska som är 20 °C ± 2C.
- c. Tryck på PUMP SPEED för att ändra hastigheten till 500 ml/min.
- d. Observera den maximala utgångstemperaturen i 2 minuter. Kontrollera att temperaturen inte överstiger 42 °C under de 2 minuterna.
- e. Verifiera följande efter 2 minuter:
 - i. Temperaturen på skärmen är 37,5 °C ± 2
 - ii. Utflödets faktiska temperatur är 37,5 °C ± 2
- f. Töm behållaren.
- g. Tryck på PUMP SPEED för att ändra hastigheten till 50 ml/min.
- h. Vänta 2 minuter.
- i. Kontrollera att uttemperaturen på skärmen är 39 °C ± 0,5

10. Verifiera larm om vätska ut

- a. Tryck på INFUSE RATE ▲ tills systemet pumpar med maximal hastighet (t.ex. 750 ml/min eller 1000 ml/min).
- b. Infundera tills det inte finns någon vätska kvar i behållaren.
- c. Kontrollera att larmet ljuder och att meddelandet "Fluid Out" visas när luft kommer in i vätska ut-luftdetektorn.
- d. Tillsätt mer vätska i behållaren.
- e. Tryck på REPRIME och kontrollera att enheten primar om och återgår till skärmen Infusion.
- f. Infundera tills vätskepåsen är tom, kontrollera att systemet slutar pumpa och avger ett ljudlarm med meddelandet "FLUID OUT" som visas på skärmen. Stäng påsklämmorna och ta bort vätskepåsen.
- g. Verifiera luftdetektorlarm
- h. Öppna luckan till RI-2.
- i. Linda en liten bit pappershandduk runt slangarna som sitter i luftdetektorn för att efterlikna en förändring i slangarna
- j. För in slangarna igen. Se Bild 1.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll



Papper isatt i luftdetektorn

- k. Stäng luckan och tryck på INFUSE ▲.
- l. Kontrollera att systemlarmet utlöses och att meddelandet "Air Detected" visas.
- m. Öppna luckan.
- n. Ta bort pappershandduken och sätt tillbaka slangarna.
- o. Stäng luckan.
- p. Tryck på REPRIME och vänta tills systemet återgår till skärmen Infusion.
- q. Tryck på INFUSE ▲ för att ställa in enheten på maximal hastighet.

11. Verifiering av tryckomvandlaren

Varningar:

- 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.
- a. Bered minst 2 liter 37–43 °C vätska.
 - b. Inspektera tryckomvandlaren för skador. Se till att omvandlaren yta inte är repad eller punkterad. Tryckomvandlaren måste bytas ut om ytan är skadad.
 - c. Se till att tryckkammaren är korrekt installerad och att flödesvägen inte är blockerad.
 - d. Kontrollera att vätskan är varm (37–43 °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 RECIRC-knappen. Låt vätskan återcirkuleras i minst två minuter med växelström innan du återgår till maskinvaruläget för verifiering.
 - e. I maskinvaruläge: stäng 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 tryckmånden med en manometer.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

- f. Kontrollera tryckomvandlarens precision. Applicera 300 mmHg i engångssetet. Tryckstatuslinjen bör visa 300 mmHg (± 50 mmHg). Upprepa samma tryckkontroll för 200 och 100 mmHg. Kalibrera om trycket om avläsningarna inte överensstämmer med specifikationerna. Se Kapitel 6.
- g. Verifiera larm för högt tryck
 - i. Tryck på INFUSE RATE ▲ tills systemet pumpar med maximal hastighet (t.ex. 750 ml/min eller 1000 ml/min)
 - ii. Stäng patientslangklämman för att blockera patientslangen helt.
 - iii. Kontrollera att larmet ljuder och att meddelandet "HIGH PRESSURE" visas.
 - iv. Öppna patientslangklämman.
 - v. Tryck på NEXT för att gå tillbaka till skärmen Infusion.
 - vi. Kontrollera att systemet återupptar pumpningen med samma maxhastighet.

12. Batteriverifiering

- a. Dra ut nätsladden. Kontrollera att automatiskt växlar till batteri när nätströmmen kopplas från. Meddelandet BATTERY NO HEATING visas för att ange att systemet nu är i batteriläge och ingen uppvärmning sker.
 - i. TEMP-skärmen visar "BATTERY NO HEAT".
 - ii. Flödes hastigheten ställs in på 50 ml/min.
 - iii. Inga visuella eller ljudvarningar utlöses.
 - iv. Tryck på INFUSE RATE ▲ och kontrollera att flödes hastigheten inte överstiger 50 ml/min.
- b. Anslut maskinen igen.
 - i. Tryck på INFUSE RATE ▲ tills systemet pumpar med maximal hastighet (t.ex. 750 ml/min eller 1000 ml/min).
- c. Koppla tillbaka till växelström och verifiera att funktionen är kontinuerlig. Justera flödes hastigheten genom att trycka på INFUSE RATE ▲ ▼.
 - i. Tryck på 500 ml/min. Kontrollera temperaturen, under stationärt tillstånd, på skärmen och från termoelementet.
- d. Batterispänning
 - i. Koppla ur enheten från vägguttaget och kontrollera "Battery voltage" som visas på skärmen HARDWARE.
 - ii. Spänningen bör vara 24 Volt eller högre.
 - iii. Om så inte är fallet, ladda batteriet i minst 8 timmar och upprepa kontrollen. Koppla in enhetens nätsladd i vägguttaget.
- e. Test av batteriets drifttid
 - i. Innan du utför batteritestet ska du ansluta systemet till ett vägguttag i minst 8 timmar för att ladda batterierna helt.
 - ii. Följ anvisningarna i steg 4. Infundera vid 50 ml/min och starta timern.

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

- iii. Systemet bör köras i minst 30 minuter med ett fulladdat batteri. Om inte ska du byta ut batterierna.

Statuslinjer

Statuslinje	Avläsning
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750 och, som tillval, 1000 ml/min
Input Temperature	Temperatur i °C, probens omgivande referenstemperatur inom parentes
Output Temperature	Temperatur i °C, probens omgivande referenstemperatur inom parentes
Pressure	Tryck i mmHg
Fluid Out Detector Status	Air (Luft) eller Fluid (Vätska)
Air Detector Status	Air (Luft) eller Fluid (Vätska)
Battery Voltage	Batteriladdningsnivå i volt
Board Temperature	Temperaturen på kretskortet inuti höljet.

Funktionsknappar

Funktionsknapp	Åtgärd
PUMP SPEED	Ändra pumphastigheten.
LEFT VALVE	Flytta ventilen till vänster eller återcirkulera positionen.
OPEN VALVE	Flytta ventilen till mitten eller ladda positionen.
RIGHT VALVE	Flytta ventilen till höger eller infundera positionen.
CANCEL	Avsluta Maskinvarustatus och återgå till skärmen Kalibrering/Konfiguration.

13. Elsäkerhetstest – Läckström

- a. Utrustning som krävs: Bio-Tek säkerhetsanalysator, modell 370 eller motsvarande
- b. 2 liter koksaltlösning i rumstemperatur
- c. Inställning: Anslut RI-2 till ett nätuttag på framsidan av Bio-Tek säkerhetsanalysator.
- d. Försiktighet!
- e. Innan du tillför spänning till Bio-Tek måste du kontrollera att ingångsspänningen är korrekt för ENHETENS SPÄNNING UNDER TEST.
- f. Brytare som finns på baksidan av Bio-Tek: 115 eller 230 V

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

14. Jordläckageström:

- a. Anslut Bio-Tek till en lämplig strömkälla och slå PÅ strömmen till Bio-Tek. RI-2 strömbrytare till Standby.
- b. Växla brytaren på Bio-Tek till CHASSIS eller LEAKAGE (μA). Anslut en enkel röd elektrod till uttaget för SINGLE LEAD, och fäst en stor klämman på den ekvipotentiella jordanslutningen på RI-2.
- c. Anteckna läckströmmen som visas för vart och ett av följande tillstånd, med neutrallägeskontakten i positionen NORM. Tester bör utföras i följande ordning.
 - i. Polaritet – NORM; Jord – NORM
 - ii. Polaritet – REVERSE (OMVÄND); Jord – NORM
 - iii. Polaritet – REVERSE (OMVÄND); Jord – OPEN (ÖPPEN)
 - iv. Polaritet – NORM; Jord – OPEN (ÖPPEN)
- d. Upprepa följande med neutralbrytaren i OPEN (ÖPPEN) läge.
 - i. Polaritet – NORM; Jord – NORM
 - ii. Polaritet – REVERSE (OMVÄND); Jord – NORM
- e. Installera engångssetet och prima med saltlösning och fortsätt till skärmen Infundera. Tryck på STOP för att ställa in pumpen på 0 ml/min, utan uppvärmning eller pumpning.
- f. Upprepa steg 3 och 4 med RI-2 i PÅ-läge (strömbrytaren PÅ, skärmen Infusion visas, ingen pumpning eller uppvärmning).
- g. Upprepa steg 3 och 4 och låt RI-2 utföra infusion och uppvärmning vid maximal hastighet.
- h. Alla mätningar ska vara $< 300 \mu\text{A}$ (för inhemska enheter) och $< 300 \mu\text{A}$ (för 230 V-enheter).

15. Patientläckström:

- a. Installera engångssetet och prima med saltlösning och fortsätt till skärmen Infundera.
- b. Fäst en kanyl av rostfritt stål, storlek 12 till 16, vid änden av patientslangen och fäst den stora Bio-Tek-klämman på kanylen.
- c. Prima RI-2 med koksaltlösning. Se till att hela patientslangen, inklusive kanylen har primats.
- d. Upprepa steg 2 och 3 med RI-2 i STANDBY-läge, PÅ och pumpande vid 500 ml/min.
- e. Maximalt tillåtet läckage är enligt följande:
 - i. Med NORMAL NEUTRAL
 1. Normal polaritet – Jordad ($10 \mu\text{A}$)
 2. Omvänd polaritet – Jordad ($10 \mu\text{A}$)
 3. Omvänd polaritet – Ej jordad ($50 \mu\text{A}$)
 4. Normal polaritet – Ej jordad ($50 \mu\text{A}$)
 - ii. Med ÖPPEN NEUTRAL (Obs! Systemet växlar automatiskt till batteridrift vid 50 ml/min).
 5. Normal polaritet – Jordad ($50 \mu\text{A}$)
 6. Omvänd polaritet – Jordad ($50 \mu\text{A}$)

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

16. Resultat för systemfunktionskontroll

RI-2 serienr:	Utförs av:		Datum:
Serviceändringsnivå:			
Spänning: V	Frekvens: Hz		

Utrustning som används			
Tryckkällans serienr:		Förfallodatum för kalibrering:	
Termometerns serienr:		Förfallodatum för kalibrering:	
Säkerhetsanalysatorns serienr:		Förfallodatum för kalibrering:	
Programvaruversioner			
RI-2 cvTi (CPU) Version:	Kontrollsumma:		
RI-2 HPCM Version:	Kontrollsumma:		

Inspektionskriterier	Resultat	Krav
Visuell inspektion:		
Rengör pumphuvudet		✓ om OK
IR-sensorer		
Luft- och vätskedetektorer		
Tryckomvandlare		
Ventilstav 10-32 ställskruv		23 in-lbs
Pumprullen snurrar fritt med rätt skruvmoment		32 in-lbs
Lucka och spärr		✓ om OK
Strömingångsmodulen ren		
Droppställningens klämfunktion		
Systemfunktionskontroll		✓ om OK
Nätström finns		
Datomet är korrekt inställt		

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Ljudsignal för varje knapptryckning		
Vätska ut-detektorn visar LUFT		
Luftdetektorn visar LUFT		
Kylfläktarnas drift		
LED-lampan lyser grönt och blinkar		
Ventilfunktion		
Primning av enhet och patientslang slutförs		
10 ml/min test		100 ± 25 ml
100 ml/min test		100 ± 10 ml
500 ml/min test		500 ± 50 ml
750 ml/min test		750 ± 75 ml
1000 ml/min test		1000 ± 100 ml
INFUSE ▲ ▼ Ökar med 10 ml och kontinuerligt		✓ om OK
Verifiering av ingångs-/utgångstemperaturgivare för vätsketemperatur		
Jämförelse av ingångs- och utgångssensorer	/	±2 °C
Jämförelse av sensorer och uppmätt temperatur	/	±1 °C
Larm om hög temperatur ljuder		✓ om OK
Temp. vid larm för "Over Temp": På skärm		42–45 °C
Temp. vid larm för "Over Temp": Uppmätt temp		1 till 2 °C av skärmen
Verifiering av uppvärmning		✓ om OK
Utgående temperatur vid 500 ml/min: På skärm		37,5 °C ± 2
Utgående temperatur vid 500 ml/min: Uppmätt temp.		37,5 °C ± 2
Utgående temperatur vid 50 ml/min: På skärm		39,0°C ± 0,5
Verifiering av luft-/vätskedetektering		
Meddelandet "Fluid Out" visas		✓ om OK
Systemet primar om och återgår till skärmen Infusion		
Meddelandet "Air Detected" visas		
Systemet primar om och återgår till skärmen Infusion		
Verifiering av trycksystem		

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

300 mmHg: Tryck på skärmen		300 mmHg \pm 25
200 mmHg: Tryck på skärmen		200 mmHg \pm 25
10 mmHg: Tryck på skärmen		100 mmHg \pm 25
Skärmen visar tryck < 70 mmHg		✓ om OK
Larmmeddelandet HIGH PRESSURE visas		
Verifiering av batteridrift		
TEMP visar "BATTERY NO HEAT"		
Flödes hastighet är 50 ml/min		
Inga ljud- eller visuella larm utlöses		
Flödes hastigheten förblir 50 ml/min		
Flödes hastigheten förblir vid maximal hastighet		
Verifiering av batteridriftstid		
Batterispänning		\geq 24 V
Test av batteriets drifttid		\geq 30 min.
Återställ tryckgränsen till kundinställningen		✓ om OK
Elektrisk säkerhetskontroll (Se bifogat resultatblad)		✓ om OK
Jordläckageström		
Patientläckström		

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

17. 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 STANDBY				
• Neutral – NORMAL				
• Neutral – ÖPPEN				
Enheten PÅ, pumpar inte				
• Neutral – NORMAL				
• Neutral – ÖPPEN				
Enheten PÅ, infunderar vid 500 ml/min.				
• Neutral – NORMAL				
• 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 STANDBY				
• Neutral – NORMAL				
• Neutral – ÖPPEN				
Enheten PÅ, pumpar inte				
• Neutral – NORMAL				
• Neutral – ÖPPEN				
Enheten PÅ, infunderar vid 500 ml/min.				
• Neutral – NORMAL				
• Neutral – ÖPPEN				

Kapitel 4: Inställning av parametrar och förebyggande underhåll

Seriell port

RI-2 har en DB-9 RS-232 serieport som kan nå 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, 5x20 mm med brytklassificering (brytkapacitet) på 35 A@250 VAC.

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 försämrans.

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 flödes hastigheten, noggrannheten hos den maximala uppvärmningen och luftdetektorfunktionen. Om någon av systemets prestandafunktioner försämrans 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		
<p>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.</p>		
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	
<p>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.</p>	
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 närhetsfält	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

Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Dimensioner	
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 ovasidan av enheten för enkel transport
Droppställningsmontering	Droppställningen – kan monteras eller vara fristående. Endast droppställningar från Belmont Medical Technologies får användas.

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
Nätssladd	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

Miljö	
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 väsketemperaturer 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) Primärt system 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 värmväxlarens 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 "HIGH PRESSURE" 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.

Produktens livslängd	
Produktens livslängd	7 år









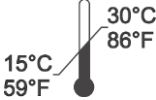





Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Larmtillstånd och kontroller	LARMMEDDELANDEN
Informationssignal	LOW BATTERY
Användarinställning, kan korrigeras av användaren	MISSING DISPOSABLE DOOR OPEN FLUID OUT AIR DETECTION HIGH PRESSURE
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

Miljö för engångsbruk	
Förvaringstemperatur	15 °C till 30 °C
Driftstemperatur	10 °C till 32 °C (50 °F till 90 °F)
Relativ fuktighet	15 till 70 %





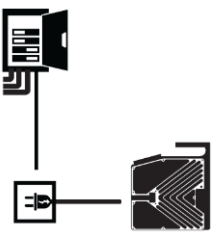
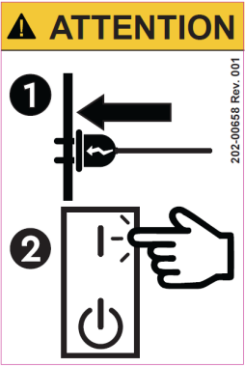
Kapitel 5: Teknisk specifikation för The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Engångsbruk, specifika symboler och definitioner	
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 vätskebanor
	Endast för engångsbruk, engångsbruk
	Försiktighet:
	Temperatur i lagringsområde
	Luffuktighetsintervall 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
 1 4 3 4	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
	Elektronisk bruksanvisning (e-IFU)
	Se handboken

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

Symboler och definitioner	
Symbol	Beskrivning
	Defibrilleringsskyddad utrustning av typ CF
IPX2	Skydd mot droppande vatten
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.