



THE BELMONT[®]

RAPID INFUSER RI-2

KÄYTTÖOPAS





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

KÄYTTÖOPAS

Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön
vain lääkärin määräyksestä



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

Jos asiakkailla on
huoltotiedusteluja tai muuta
kysyttävää, he voivat soittaa
seuraavaan puhelinnumeroon:

Yhdysvallat: +1.855.397.4547
Muualla maailmassa:
+1.978.663.0212



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 Yhdysvallat



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

The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Käyttöopas

Sisällysluettelo

Johdanto	7
Käyttöympäristö.....	7
Käyttöaiheet	7
Vasta-aiheet	8
The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen yleiskuvaus	8
Valvontajärjestelmän tärkeimmät osat	9
Ohjauspaneeli: näyttö ja painikkeet	10
Johdanto	11
Vakavat varoitukset.....	11
Varoitukset.....	12
Yhteensopivat nesteet.....	13
Vaiheittaiset käyttöohjeet.....	15
Järjestelmän tarkistaminen ennen jokaista käyttökertaa.....	15
Laitetelineen kiinnitys	15
Laitteen käyttöönotto ilman laitetelinettä	16
Kertakäyttöletkuston asentaminen	16
Valinnaisen suuren säilön asentaminen	17
Järjestelmän käynnistäminen	18
Nestepussin asentaminen	19
Pääjärjestelmän esitäyttö	20
Potilasletkun esitäyttö	20
Potilaaseen liittäminen	20
Infuusion aloittaminen	21
Infuusion ylläpitäminen.....	21
Paineensäätö.....	22
Automaattinen ilmanpoisto.....	22
Bolusinfuusio (kiinteän määrän infusointi)	22
Kierrätys	23
Stop	23
Akkuvirtakäyttö	23

Heikko akun varaus	23
Virta katkaistu vahingossa	24
Toimenpiteen lopettaminen	24
Järjestelmävirhe	24
Johdanto	25
Tietosignaalit	25
Toiminnalliset hälytykset	26
Air Detection	26
Fluid Out	26
Door Open	27
High Pressure	27
Missing Disposable	27
Lämmityshälytykset	28
Järjestelmävirhe #101	28
Järjestelmävirhe #102	28
Laitteistohälytykset	29
Järjestelmävirhe #201	29
Järjestelmävirhe #202	29
Järjestelmävirhe #203	29
Järjestelmävirhe #204	29
Järjestelmävirhe #205	29
Järjestelmävirhe #206	29
Järjestelmävirhe #207	30
Järjestelmävirhe #208	30
Järjestelmävirhe #209	30
Järjestelmävirhe #210	30
Vianetsintä muiden käyttöongelmien yhteydessä	31
Johdanto	33
Järjestelmän asetukset	34
Päivämäärä ja kellonaika	35
Näytön kirkkaus	36
Kielen valinta	36
Painikeherkkyys	36
Bolusmäärä	36

Paineraja.....	36
Puhdistus, kunnossapito ja ennaltaehkäisevä huolto	37
Rutiinipuhdistus ja -tarkastus	37
Laitteen ulkopintojen puhdistus ja tarkistus	37
Laitteen ulkopintojen desinfiointi	42
Järjestelmän toimintojen tarkistus	43
Silmämääräinen tarkistus	43
Tiivisteet	44
Laitteen luukku ja keraamiset kiekot.....	47
Venttiilimoottori ja puristusventtiili	48
Ohjelmistotarkastus	50
Järjestelmän toimintojen tarkistus	50
Laitteen esitäyttö.....	51
Virtausnopeuden vahvistus	52
Lämmityksen vahvistus	53
Vahvista Fluid Out -hälytys	53
Paineanturin vahvistus	54
Akun vahvistus.....	55
Sähköturvallisuustesti – vuotovirta	56
Maavuotovirrat:	57
Potilasvuotovirta:.....	57
Järjestelmän toimintojen tarkistustiedot.....	58
Sähköturvallisuustesti – vuotovirran tuloslomake	61
Sarjaportti.....	62
Sulake	62
Huoltoon soittaminen.....	62
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	63
The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot	65
Mitat	65
Siirrettävyys.....	65
Vaihtovirtateho	65
Akku	66
Ympäristö	66
Käyttöparametrit	66

Käyttöpaneeli.....	67
Turvallisuus ja seuranta.....	67
Hälytystilat ja valvontailmoitukset	68
Kertakäyttölekkustot.....	68
Kertakäyttötarvikkeiden ympäristö	68
Kertakäyttötarvikkeiden erityismerkit ja niiden määritelmät	69
Merkit ja määritelmät	70
Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	72

On erittäin tärkeää lukea tämä käyttöohje huolella ja perusteellisesti, ennen kuin käytät järjestelmää.

Johdanto

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 lämmittää verta, kolloideja ja kristalloideja fysiologiseen lämpötilaan käyttäjän asettamalla virtausnopeudella, joka voi olla 10–750 millilitraa minuutissa (ml/min), ja virtausnopeus 1 000 ml/min on valinnainen lisäominaisuus. Myös virtausnopeuksia 2,5 ja 5,0 ml/min (150 ja 300 ml/h) voidaan käyttää laskimoletkun auki pitämistä varten.

Turvallisen käytön varmistamiseksi järjestelmä valvoo lämpötilaa, potilasletkun painetta ja nestereitillä olevaa ilmaa ja antaa hälytyksen kaikissa vaaratilanteissa. Laitteiston ohituspiiri estää vaaralliset toiminnot, jos järjestelmään tulee tietokonevika. Näytössä näkyvät virtausnopeus, infusoidun nesteen kokonaismäärä, lämpötila, potilasletkun paine, hälytysviestit ja tilailmoitukset sekä ohjeet, joita noudattamalla käyttöä voidaan jatkaa turvallisesti hälytystilanteen jälkeen. Kosketusnäytössä näkyvät eri käyttövaiheissa tarvittavat painikkeet.

Akkuvarmistus mahdollistaa potilaan siirtämisen. Kun laite käyttää akkuvirtaa, laite ei lämmitä, mutta pumppu ja turvallisuusvalvonta toimivat. Sisäänrakennettu akku latautuu automaattisesti aina kun laite on kytkettynä verkkovirtaan.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Käyttöympäristö

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -järjestelmää on tarkoitettu käyttää yleisessä käytössä sairaalassa tai vaihtoehtoisissa hoitoympäristöissä. The Belmont® Rapid Infuser RI-2 altistuu terveydenhuollon ympäristön tyypilliselle lämpötilalle, ilmankosteudelle ja paineelle. Laite voi myös altistua iskuille, pudotuksille ja tärinälle, jotka ovat terveydenhuollon ympäristölle tyypillisiä vaaroja. The Belmont® Rapid Infuser RI-2 on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi.

Käyttöaiheet

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 on suunniteltu käytettäväksi yleisessä käytössä sairaalassa tai vaihtoehtoisissa hoitoympäristöissä, joissa se syöttää lämmitettyä verta ja nesteitä kaikkiin ≥ 10 kg:n potilaisiin, jotka tarvitsevat lämmitettyjä infuusionesteitä virtausnopeuksilla 2,5–1 000 ml/min.

- Kristalloidien, kolloidien tai verivalmisteiden, mukaan lukien punasolutiiviste, infusointi volyymikorvaushoitona potilaille, joilla on trauman tai leikkauksen aiheuttama verenhukka.
- Lämmitetyn nesteen infusoiminen potilaiden lämmittämiseksi leikkauksen jälkeen tai hypotermian vuoksi.
- Lämmitetyn huuhtelunesteen infusointi urologisissa toimenpiteissä.

3,0 litran säiliö on valinnainen lisäosa, jota käytetään vain aikuisilla.

Luku 1: Järjestelmän yleiskuvaus

Vasta-aiheet

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laite on suunniteltu syöttämään lämmitettyä verta ja nesteitä virtausnopeudella 2,5–1 000 ml/min, eikä sitä saa käyttää, jos nopea infuusio on lääketieteellisesti vasta-aiheista.

- Järjestelmää ei saa käyttää verihitaleiden, kryopresipitaattien tai granulosityttisuspensioiden tai käsittelemättömien ja muiden kuin antikoaguloitujen verivalmisteiden lämmittämiseen.
- Tätä järjestelmää ei ole tarkoitettu lääkkeiden antoon.
- Kalsiumia sisältäviä liuoksia (esimerkiksi Ringerin laktaatti), glukoosiliuosta ja hypotonisia natriumkloridiliuoksia ei saa lisätä verikomponentteihin.

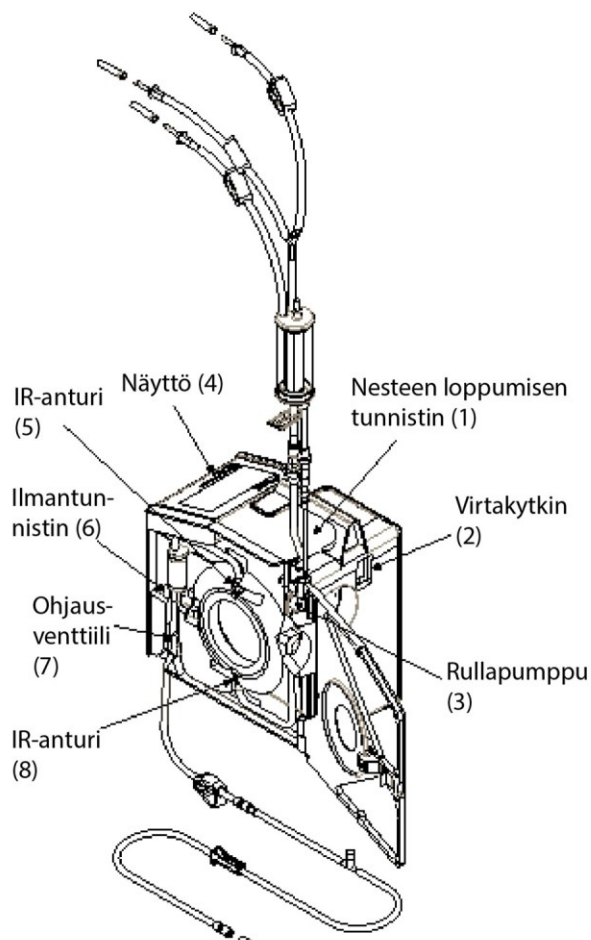
The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen yleiskuvaus

Koko järjestelmä koostuu The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -**ohjausjärjestelmästä**, joka voidaan asentaa laitetelineeseen, ja **kertakäyttöletkustosta**. **The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen kanssa saa käyttää vain sen mukana toimitettuja kertakäyttöletkustoja.** Suuri 3-litrainen nestesäiliö on saatavissa valinnaisena vain aikuisilla käytettävänä lisävarusteena, joka helpottaa erittäin suurien nestemäärien infusoimista (ks. sivu 17).

Valmiiksi koottu **kertakäyttöletkusto** muodostaa steriilin nestereitin. **Sitä saa käyttää vain yhdellä potilaalla.**

Vastuuvapauslauseke: Laiteteline ei ole tarpeellinen käyttöä varten. Vain Belmont Medical Technologiesin laitetelineitä saa käyttää.

Valvontajärjestelmän tärkeimmät osat



Järjestelmän tärkeimmät osat esittävä järjestelmäkaavio

1. Nesteen loppumisen tunnistin tunnistaa nesteen loppumisen ja hälyttää siitä.
2. Laite käynnistetään ja sammutetaan virtakytkimellä.
3. Rullapumppu on tarkoitettu tarkkaan ja luotettavaan pumppaamiseen.
4. Näytössä ja ohjauspaneelissa näkyvät tilailmoitukset ja hälytysviestit, ja näytön alareunassa ovat kosketuspainikkeet.
5. Infrapuna (IR) -lämpöanturi (ulosmenon anturi) seuraa lämmönvaihtimesta tulevan lämmitetyn nesteen lämpötilaa.
6. Ilmantunnistin tunnistaa potilasletkussa olevan ilman. Jos tunnistin havaitsee ilmaa, ohjausventtiili sulkeutuu heti ja estää ilman pääsyn potilaaseen. Pumppaus ja lämmitys lakkaavat, laite hälyttää, ja näyttöön tulee "Air Detection" -viesti.
7. Ohjausventtiili sulkee nesteenkierätysoletkun järjestelmän ollessa infuusiotilassa ja infuusioletkun järjestelmän ollessa nesteenkierätystilassa. Virhetilanteessa se sulkee välittömästi potilaaseen tulevan infuusioletkun, mikä saattaa edellyttää käyttäjältä toimenpiteitä.
8. IR-lämpöanturi (sisäänmenon anturi) seuraa lämmönvaihtimeen tulevan nesteen lämpötilaa.

Ohjauspaneeli: näyttö ja painikkeet

Ohjauspaneelissa on kosketusnäyttö, joka muodostuu kirkkaasta graafisesta näytöstä ja kosketuspainikkeista. Tilailmoitukset ja hälytysviestit näkyvät näytön ylä- ja keskiosassa, ja kosketuspainikkeet ovat sen alaosassa.

OHJAUSPANEELIN YHTEENVETO

Tilanäyttö:

- **Virtausnopeus ml/min-yksiköissä (The Belmont® Rapid Infuser RI-2 näyttää sekä käyttäjän asettaman että todellisen virtausnopeuden)**
- **Infusoitu määrä**
- **Infusionesteen lämpötila (°C)**
- **Nesteletkun paine (mmHg)**
- **Bolusvolyymi (kun halutaan infusoida tietynkokoinen nestebolus).**

Toimintopainikkeet: Kaikkia järjestelmän toimintoja ohjaavat painikkeet näkyvät näytössä, ja näyttö muuttuu aina toimintopainiketta painettaessa. Ainoastaan halutun toiminnon kannalta tarpeelliset painikkeet ovat näkyvissä. Aktiivisena oleva painike näkyy korostettuna.

Painikkeilla on kolme (3) eri herkkyystasoa: Fast (Nopea), Medium (Melko nopea) ja Slow (Hidas). Painikkeiden herkkyysasetus on Fast (Nopea), mutta käyttäjä voi muuttaa sitä SERVICE MODE -kohdassa.

Ks. ”painikeherkkyys” asettaminen luvusta 4 sivulta 36.

Hälytysnäyttö:

Graafiset hälytysviestit ilmoittavat häiriökohdista ja ehdottavat käyttäjän toimenpiteet

Johdanto

Tässä luvussa kuvataan **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** -laitteen turvallinen ja tehokas käyttöönotto ja käyttö. Näytön kieli muutetaan valitsemalla kieli laitteen käynnistyessä tai luvun 4 ”LANGUAGE SETUP” -kohdassa kuvatulla tavalla.



Vakavat varoitukset

- Käytä erillistä virrankatkaisijaa, jotta vältetään virransyötön katkeamiselta ja jotta **The Belmont® Rapid Infuser RI-2** toimii kunnolla. Laite ottaa virtaa enimmäisteholla normaaleissa käyttöolosuhteissa, ja sen pitää olla ainoa virrankatkaisijalla ohjattu laite.
- Laitetta ei saa käyttää paineinfusointilaitteiden tai ”pussipuristimien” kanssa. Järjestelmäpumppu antaa riittävän paineen nesteen infusointia varten. Älä paineista säiliötä.
- Laitetta ei saa käyttää, kun käsitellään tulenarkoja anesteetteja.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää runsaasti happea sisältävissä ympäristöissä.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää typpioksiduulin läheisyydessä.
- **The Belmont Rapid Infuser RI-2** -laitetta ei saa jättää valvomatta käytön aikana. Kertakäyttöletkusto on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Sitä ei saa käyttää uudelleen.
- Tarkista ja varmista, että potilasletku on esitäytetty kokonaan ja ettei siinä ole ilmaa. Kaikki potilasletkussa ohjausventtiilin jälkeen olevat ilmakuplat on poistettava, ennen kuin käyttöä voidaan jatkaa turvallisesti.
- Kun luukku on avattu, kaikki järjestelmän turvallisuusominaisuudet voidaan ohittaa. Sulje potilasletku, jotta potilaaseen ei pääse ilmaa, ennen kuin avaat RI-2-laitteen luukun.
- Älä infusoi kertakäyttöletkustossa olevaa verta, kun sen lämpötila on liian korkea. Korkealle lämpötilalle altistuneiden punasolujen infusointi ei välttämättä ole turvallista.
- Älä käytä **SERVICE** -tilaa asetusten muuttamiseen, kun laite on kytketty potilaaseen.
- Liiallinen tai pitkittynyt kierrätys voi vaurioittaa punasoluja, sillä se altistaa ne toistuvasti pumpun pään sisällä oleville rullille.
- Noudata tavanomaisia varotoimia verivalmisteiden käsittelyssä. Käsittele kaikkia verivalmisteita siten kuin ne olisivat tartuntavaarallisia, ja puhdista heti kaikki roiskeet.
- Koko veri, jota on säilytetty jopa 14 päivää, voi menettää yli 20 % verihutaleista, kun se infusoidaan matalalla virtausnopeudella, kuten 10 ml/min.
- 24 tunnin sisällä verisuoninäytteenoton jälkeen jäädytetyssä plasmassa voi olla yli 20-prosenttisesti suurentunut komplementti 3a -taso, kun plasma infusoidaan korkealla virtausnopeudella, kuten 1 000 ml/min tai matalalla virtausnopeudella, kuten 10 ml/min.

Luku 2: Käyttö

- 24 tunnin sisällä verisuoninäytteenoton jälkeen jäädytetyssä plasmassa voi olla yli 20-prosenttisesti suurentunut protrombiinifragmentin 1+2 -arvo, kun se infusoidaan matalalla virtausnopeudella, kuten 10 ml/min.
- Sähkökäyttöinen lääkinnällinen laite edellyttää sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta erityistä huomiota, ja se on asennettava ja otettava käyttöön oheisten asiakirjojen sisältämien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien ohjeiden mukaisesti.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita on käytettävä vähintään 30,5 cm:n etäisyydellä kaikista RI-2-laitteen osista. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.



Varoitukset

- Jos käytetään laitelinettä, tarkista, että järjestelmä on kiinnitetty kunnolla laitelineeseen ja ettei teline voi kaatua. Vain Belmont Medical Technologiesin laitelineitä saa käyttää.
- Älä kohdista alipainetta säiliöön.
- Varmista, että letku ja säiliö sekä kiinnityskappale eivät ole taipuneina, mutkalla tai liian kireälle vedettyinä.
- Pyyhi mahdolliset roiskeet välittömästi laitteesta.
- Esitäytä pääjärjestelmä verivalmisteiden kanssa yhteensopivilla liuoksilla. Älä esitäytä järjestelmää verellä tai verivalmisteilla.
- Verikomponenttien ja veren kanssa yhteensopivien liuosten infusointiin pitää käyttää erillistä laskimoyhteyskohtaa AABB-suositusten mukaisesti.
- Vaihda säiliön kammio tai kertakäyttöletkusto, jos suodatin tukkeutuu. Jos se tukkeutuu, nesteanturi aktivoituu, järjestelmä antaa äänihälytyksen ja ”Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid” tulee näkyviin näyttöön ja pumppu pysähtyy.
- Liiallinen tai pitkittynyt kierrätys voi vaurioittaa punasoluja, sillä se altistaa ne toistuvasti pumpun päähän sisällä oleville rullille.
- Akkua saa käyttää vain lyhyesti tai hyvin pienillä virtausnopeuksilla, koska akkua käytettäessä ei ole lämmitystä.
- Kun kertakäyttöletkustossa on nestettä ja järjestelmää ei ole kytketty päälle, pidä potilasletkun suljin suljettuna, kun avaat luukkua, jotta nestettä ei pääse virtamaan hallitsemattomasti.
- Älä infusoi kertakäyttöletkustossa olevaa verta, kun sen lämpötila on liian korkea. Korkealle lämpötilalle altistuneiden punasolujen infusointi ei välttämättä ole turvallista.
- 3,0 litran säiliö on valinnainen lisäosa, jota käytetään vain aikuisilla muissa kuin hätätilanteissa.
- Sammuta järjestelmä ja irrota virtajohto ennen puhdistustoimia, jotta sähköiskua ei voi tapahtua.

Luku 2: Käyttö

Yhteensopivat nesteet

Alla olevassa taulukossa kerrotaan nesteiden kemiallisesta ja mekaanisesta yhteensopivuudesta laitteen ja kertakäyttöisten osien kanssa. Koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten on määritettävä nesteiden valinta, annostelutapa ja virtausnopeus sekä hallittava niitä laitoksen käytäntöjen ja kliinisen harkintakyvyn mukaisesti.

Liuos	Kuvaus	Yhteensopiva?
Antikoaguloitu koko veri ¹		KYLLÄ
Tuore jäädytetty plasma ^{2,3}		KYLLÄ
RBC	<i>Red Blood Cells (Punasolut)</i>	KYLLÄ
Kerätty veri, joka on käsitelty, pesty ja antikoaguloitu veripesukoneella		KYLLÄ
NS	<i>0,9-prosenttinen NaCl</i>	KYLLÄ
5-prosenttinen albumiini		KYLLÄ
Hydroksyylietyylitärkkelys (HES)	<i>Hydroksyylietyylitärkkelys 0,9-prosenttisessa keittosuolaliuoksessa</i>	KYLLÄ
Normosol	<i>Elektrolyytit H₂O:ssä</i>	KYLLÄ
Plasma-Lyte A		KYLLÄ
Kolloidit	<i>Kolloidit, jotka EIVÄT reagoi verituotteiden kanssa EIVÄTKÄ sisällä Ca:ta</i>	KYLLÄ
Natriumbikarbonaattiliuokset		EI
½ NS	<i>0,45-prosenttinen NaCl</i>	EI
3-prosenttinen NS	<i>3-prosenttinen NaCl</i>	EI
Verihiutaleet		EI
Kryopresipitaatti		EI
> 5-prosenttinen albumiini		EI
Glukoosi		EI
Granulosityttisuspensio		EI
5-prosenttinen alkoholi 5-prosenttisessä dekstroosissa		EI
Intralipidit, 10 %		EI
Intralipidit, 20 %		EI
8-prosenttiset aminohapot		EI
D5W	<i>5-prosenttinen dekstroosi vedessä</i>	EI
D10W	<i>10-prosenttinen dekstroosi vedessä</i>	EI
D20W	<i>20-prosenttinen dekstroosi vedessä</i>	EI
D50W	<i>50-prosenttinen dekstroosi vedessä</i>	EI
D5 ¼ NS	<i>5-prosenttinen dekstroosi, 0,2 % NaCl:a</i>	EI
D5 ½ NS	<i>5-prosenttinen dekstroosi, 0,45 % NaCl:a</i>	EI
D5NS	<i>5-prosenttinen dekstroosi, 0,9 % NaCl:a</i>	EI
D10NS	<i>10-prosenttinen dekstroosi, 0,9 % NaCl:a</i>	EI
10-prosenttinen dekstraani 5-prosenttisessä dekstroosissa		EI
10-prosenttinen dekstraani 40 0,9-prosenttisessä NS:ssä		EI
D5 LR	<i>5-prosenttinen dekstroosi Ringerin laktaatissa</i>	EI
D10 LR	<i>10-prosenttinen dekstroosi Ringerin laktaatissa</i>	EI

Luku 2: Käyttö

Liuos	Kuvaus	Yhteensopiva?
Kalsiumia sisältävät liuokset ⁴	Ca	EI, JOS SEKOITETTU VEREEN
Ringerin laktaatti ⁴	K, Na, Cl, Ca, laktaatti	EI, JOS SEKOITETTU VEREEN
Ringerin liuos ⁴	K, Na, Cl, Ca, laktaatti	EI, JOS SEKOITETTU VEREEN
Hartmannin liuos ⁴	K, Na, Cl, Ca, laktaatti	EI, JOS SEKOITETTU VEREEN
Hextend ⁴	Hydroksyylietyyliätkkelys Ringerin laktaattiliuoksessa	EI, JOS SEKOITETTU VEREEN

Varoitukset:

¹ Koko veri, jota on säilytetty jopa 14 päivää, voi menettää yli 20 % verihutaleista, kun se infusoidaan matalalla virtausnopeudella, kuten 10 ml/min.

² 24 tunnin sisällä verisuoninäytteenoton jälkeen jäädytetyssä plasmassa voi olla yli 20-prosenttisesti suurentunut komplementti 3a -taso, kun plasma infusoidaan korkealla virtausnopeudella, kuten 1 000 ml/min tai matalalla virtausnopeudella, kuten 10 ml/min.


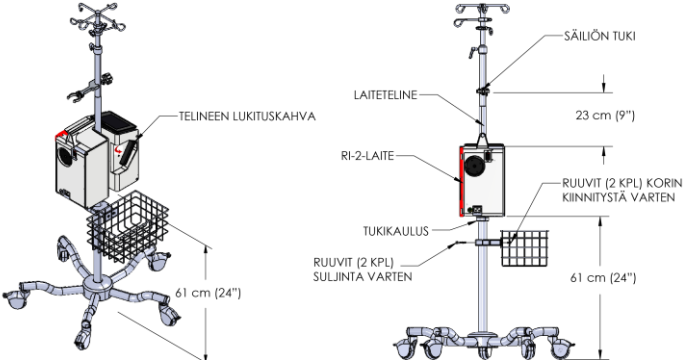
³ 24 tunnin sisällä verisuoninäytteenoton jälkeen jäädytetyssä plasmassa voi olla yli 20-prosenttisesti suurentunut protrombiinifragmentin 1+2 -arvo, kun se infusoidaan matalalla virtausnopeudella, kuten 10 ml/min.

⁴ Ringerin laktaatti tai muu kalsiumilta vastaava liuos voidaan infusoida Belmont Rapid Infuser RI-2:lla, kun kertakäyttöletkustolla ei ole infusoitu verituotteita. Verituotteet on infusoitava erillisten kertakäyttöletkustojen kautta.



Ohjevideo

Vaiheittaiset käyttöohjeet

<p>KÄYTTÖÖNOTTO</p> <p>Järjestelmän tarkistaminen ennen jokaista käyttökertaa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Virtajohto • Säiliön tuki • Kertakäyttöletkusto • Suuri nestesäiliö ja pidike (tarvittaessa) 	<p>Tarkista järjestelmä ja varmista, että sinulla on käytettävissäsi kaikki tarvittavat osat.</p> <p>Varmista, että virrankatkaisijaan on helppo pääsy laitteen sammuttamiseksi hätätilanteessa.</p> <p>Käytä vain mukana toimitettua virtajohtoa.</p>
<p>Laitetelineen kiinnitys</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Laiteteline: 5-pyöräinen, telineen enimmäishalkaisija 3,2 cm, alustan halkaisija 68 cm, telineen enimmäiskorkeus 210 cm • Kiinnitä The Belmont® Rapid Infuser RI-2 laitetelineeseen kiinnitystukien yläpuolelle. • Kiinnitä säiliön tuki telineeseen noin 23 cm laitteen yläpuolelle. <p>Vastuunvapautuslauseke: Laiteteline ei ole tarpeellinen käyttöä varten. Vain Belmont Medical Technologiesin laitetelineitä saa käyttää.</p> <p>VAROITUS:</p> <p>jos käytetään laitetelinettä, tarkista, että järjestelmä on kiinnitetty kunnolla laitetelineeseen ja ettei teline voi kaatua.</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Avaa laitetelineen lukituskahva nostamalla se ylös. Nosta laite laitetelineeseen kiinnitystukien yläpuolelle ja vapauta laitetelineen lukituskahva painamalla se alas. Varmista, että laite on lukittu kunnolla paikalleen, ennen kuin jatkat asentamista. 2. Valinnaista: Jos kori on saatavilla, kiinnitä se laitetelineeseen kiinnitystukien alapuolelle ruuvaamalla ruuvit mukana toimitetulla kuusiokoloavaimella. 3. Kiinnitä säiliön tuki laitetelineeseen noin 23 cm The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen yläpuolelle. <ul style="list-style-type: none"> • Varmista, ettei mikään tuki laitteen pohjassa olevia ilmanottoaukkoja.

Luku 2: Käyttö

Laitteen käyttöönotto ilman laitelinettä

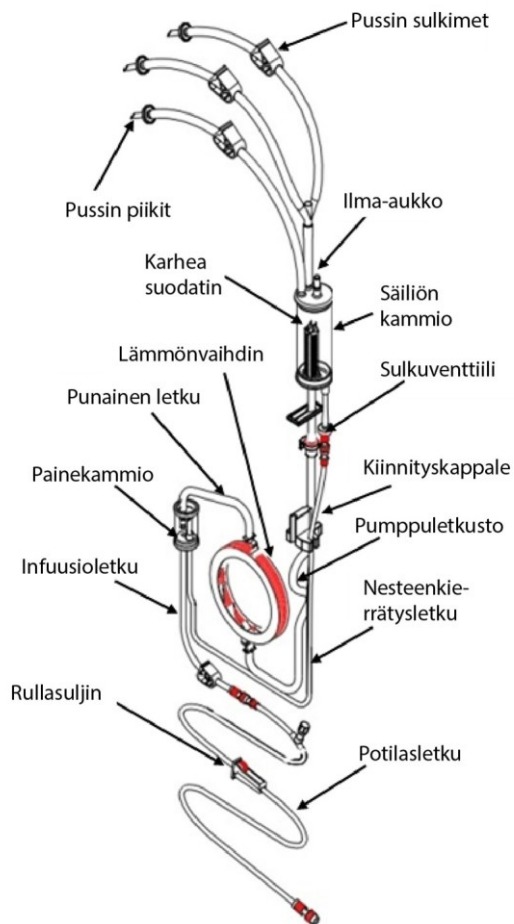
1. Varmista, että kaikki neljä kumijalkaa on kiinnitetty kunnolla.
2. Aseta laite tukevalle, tasaiselle pinnalle, joka ei estä tuulettimen suojaverkon toimintaa.
3. Varmista, että tilaa on tarpeeksi, jotta nestepussit voidaan ripustaa säiliön yläpuolelle siten, että letku ei voi taittua mutkalle tai kiertyä.

Kertakäyttöletkuston asentaminen

Säilytä kertakäyttöletkustoa suljetussa alkuperäispakkauksessaan kuivassa paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto ja jossa se ei voi altistua kemikaalihöyryille.

On suositeltavaa asentaa ja esitäyttää kertakäyttöletkusto juuri ennen toimenpidettä.

VAKAVA VAROITUS: Kertakäyttöletkustoa saa käyttää vain yhdellä potilaalla. Sitä ei saa käyttää uudelleen.



Kolmen lävistyskanyylin kertakäyttöletkusto ja sen keskeiset osat



1. Napsauta säiliön kammio kiinni säiliön kiristinrenkaaseen.

2. Avaa luukku. Aseta lämmönvaihdin niin, että punainen nuoli osoittaa ylöspäin (punainen letku laitteen punaisen raidan kohdalle).

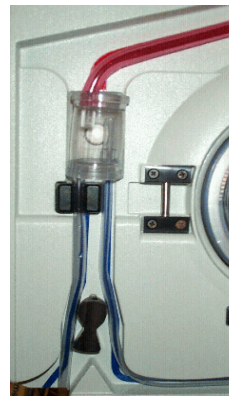


3. Paina kiinnityskappale kunnolla kiinni nesteen loppumisen tunnistimeen.

4. Ohjaa taivutettu pumppuletkuston (sininen letku) osa pumpun pään yli. Varmista, että ohuempi nesteekierrätysletku on oikeanpuoleisessa urassa.

Älä taita tai kierrä letkua.

5. Laita painekammio paikalleen painekammion syvennykseen. Paina leveämpi infusioletku kunnolla kiinni ilmantunnistimeen ja ohjaisventtiilin vasemmalle puolelle.



Älä altista paineanturia liian kovalle paineelle. Paineanturi voi vahingoittua liiallisesta voimankäytöstä. Laitetta ei saa käyttää, jos paineanturi on vahingoittunut.

6. Aseta ohuempi nesteekierrätysletku ilmantunnistimen ja ohjaisventtiilin oikealle puolelle.
7. Sulje luukku ja sen salpa. Varmista, että pumppuletkusto ei ole puristuksissa. Liitä potilasletku.

Luku 2: Käyttö

Valinnaisen suuren säilön asentaminen

- Asenna suuren nestesäiliön pidike.
- Asenna suuri nestesäiliö.



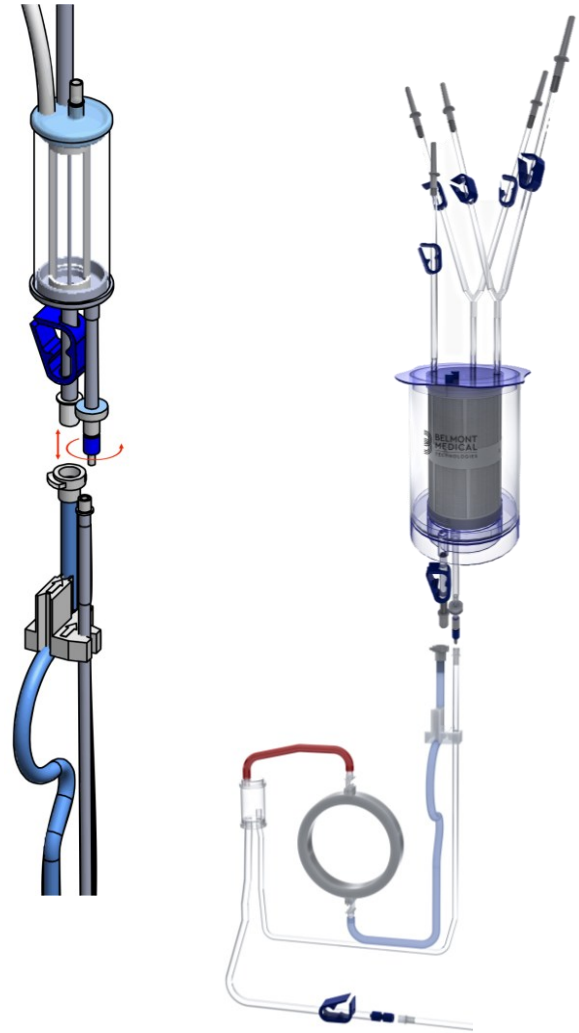
VAROITUS:

3,0 litran säiliö on valinnainen lisäosa, jota käytetään vain aikuisilla muissa kuin hätätilanteissa.

Laitetta ei saa käyttää paineinfusointilaitteiden tai ”pussipuristimien” kanssa. Järjestelmäpumppu antaa riittävän paineen nesteen infusointia varten. Älä paineista säiliötä.

Älä kohdistu säiliöön alipainetta.

Varmista, että säiliön ja kiinnityskappaleen välinen letkun osa ei ole taipunut, mutkalla tai liian kireälle vedettynä. Säiliön tai säiliön pidikkeen säätäminen voi olla tarpeen.



1. Irrota säiliön kammio kolmen lävistyskanyylin kertakäyttöletkusta irrottamalla liittimet aseptista tekniikkaa käyttäen.
 - Irrota suurempi pumppuletkusto painamalla pikaliittimen lukituskielekettä ja vetämällä liitin ulos.
 - Irrota ohuempi nesteenkierätysetku kiertämällä Luer-lock-liitin auki.
2. Kiinnitä suuren nestesäiliön pidike laitetelineeseen ja aseta säiliö pidikkeeseen.
3. Kokoa suuri nestesäiliö kiinnittämällä kolmen nesteentuloletkun peräpäät säiliön yläosaan aseptista tekniikkaa käyttäen.
4. Kiinnitä suuri nestesäiliö kolmen lävistyskanyylin kertakäyttöletkuston liittimeen.
5. Säädä nestesäiliön pidikettä niin, että kaksi säiliön alapuolella olevaa liitosjohtoa eivät veny tai mene mutkalle.

Venyneet tai mutkalle menneet liitosjohdot voivat estää nesteen virtauksen ja aiheuttaa toistuvia nesteen loppumisen hälytyksiä.

Luku 2: Käyttö

Järjestelmän käynnistäminen

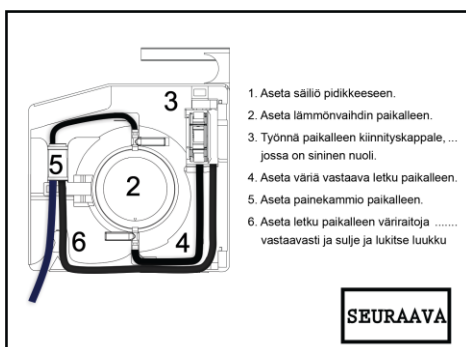


Kosteussuoja ja virtajohto

- Liitä virtajohto maadoitettuun, 3-nastaiseen, 20 ampeerin vaihtovirtaliittimeen (120 V:n laite) tai sopivaan maadoitettuun, 3-nastaiseen, vähintään 10 ampeerin vaihtovirtaliittimeen (230 V:n laite) **erilliseen virrankatkaisijaan**.
- Älä käytä verkkolaitetta maadoittamattomissa pistorasioissa.
- **Varmista, että virrankatkaisijaan on helppo pääsy laitteen sammuttamiseksi hätätilanteessa.**



Käynnistysnäyttö



Asennusnäyttö

1. Vedä kosteusuoja kohti C-19-liittimen päätä niin, että se tulee eteenpäin liittimen päälle.
2. Työnnä virtajohdon liittintä RI-2-laitteen puhtaaseen virtaliittimeen, kunnes se on täysin paikallaan ja kosteusuoja on asettunut liittimen taakse ja on samalla tasolla laitteen kanssa.
3. Kytke järjestelmä erilliseen verkkovirtalähteeseen (katkaisija).
4. Käynnistä laite painamalla virrankatkaisijaa lujasti niin, että se kytkeytyy päällä-asentoon. Järjestelmä tarkistaa itse järjestelmäparametrien eheyden.
5. Logonäyttöön tulee teksti AC POWER PRESENT, kun järjestelmä käynnistyy Jos tätä tekstiä ei tule näyttöön, tarkista virtajohto ja verkkovirtaliitännät.
6. PRIME -näyttö tulee näkyviin.
7. Siirry PRIME -näyttöön painamalla NEXT -painiketta.
 - Jos haluat vaihtaa näytön kielen, sammuta laite ja käynnistä se uudelleen.
 - Siirry CALIBRATION/SET-UP -näyttöön painamalla SERVICE -painiketta.
 - Paina LANG SETUP -painiketta → valitse haluamasi kieli → NEXT → EXIT SERVICE.
 - Jos käynnistät laitteen ilman kertakäyttöletkustoa, Asennus -näyttö avautuu.
 - Avaa luukku ja noudata näyttöön tulevia kertakäyttöletkuston asennusohjeita.
 - Sulje luukku. PRIME -näyttö tulee automaattisesti näkyviin.

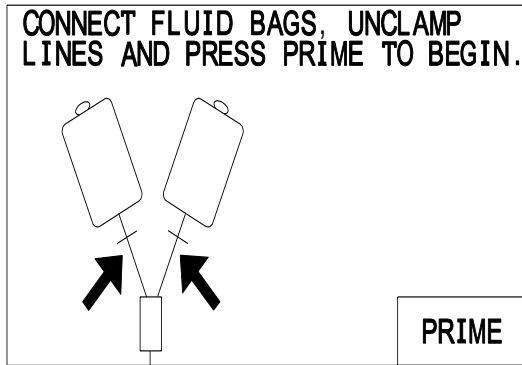
VAKAVA VAROITUS: RI-2-laitetta ei saa jättää valvomatta käytön aikana.

VAKAVA VAROITUS: Käytä erillistä virrankatkaisijaa, jotta vältytään virransyötön katkeamiselta ja jotta The Belmont Rapid Infuser RI-2 toimii kunnolla. Laite ottaa virtaa enimmäisteholla normaaleissa käyttöolosuhteissa, ja sen pitää olla ainoa virrankatkaisijalla ohjattu laite.

Luku 2: Käyttö

Nestepussin asentaminen

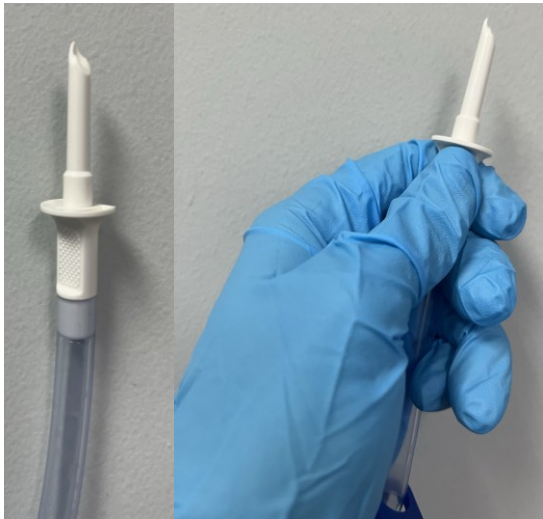
Kytke veren kanssa yhteensopiva liuos pääjärjestelmän esitäyttönesteeksi.



Esitäyttö -näyttö

HUOMAA: Asennusnäyttö ilmestyy vain, kun laitteessa on virta ja kertakäyttöletkustoa ei ole asennettu. Kun kertakäyttöletkusto on asennettu, esitäyttönäyttö tulee näkyviin.

Jos laite toimii sisäisellä akulla, esitäyttönäyttö ilmestyy ja asennusnäyttö ohitetaan riippumatta siitä, onko kertakäyttöletkustoa asennettu vai ei.



Pussin lävistyskanyylin sormitartuntaosa

1. Ripusta nestepussi/-pussit laitetelineeseen, jos sitä tai niitä käytetään.
2. Sulje pussin sulkimet kokonaan ja poista pussien lävistyskanyylien tulppa/tulpat. Lävistä nestepussi(t) kunnolla pitäen kiinni pussin lävistyskanyylista sormitartuntaosan kohdalta, jotta neste pääsee vapaasti virtaamaan. Älä paina lävistyskanyyliä pussiin letkusta kiinni pitäen.
3. Irrota lävistyskanyyli pussista pitämällä kiinni lävistyskanyylista sormitartuntaosasta ja kiertämällä lävistyskanyyliä samalla kun vedät pussin irti lävistyskanyylista. Älä vedä lävistyskanyyliä ulos pussista pitäen kiinni letkusta.
4. Avaa pussin sulkimet.
 - Kun nestepussia ripustetaan laitteen yläpuolelle, nesteen loppumisen tunnistimeen kiinnitetty pumppuletkusto ei saa venyä. Pumpun letkuston venyminen voi aiheuttaa virheellisiä nesteen loppumisen hälytyksiä.
 - Nesteenkierrätysletku ei saa olla kiertynyt mutkalle, eikä siinä olevan nesteen kulku saa estyä.

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi verihutaleiden, kryopresipitaattien, granulosityttisuspensioiden, lääkeaineiden ja käsittelemättömän kokoveren lämmittämiseen.

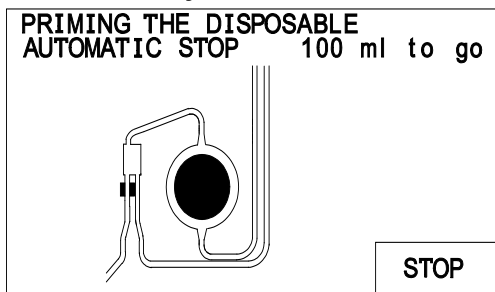
ÄLÄ yhdistä kalsiumia sisältäviä aineita verivalmisteiden kanssa. Muuten verivalmisteet hyytyvät ja laite tukkeutuu, ja se voi mahdollisesti myös ylikuumentua. AABB:n (American Association of Blood Banks) ohjeiden mukaisesti kalsiumia sisältäviä liuoksia (kuten Ringerin laktaattia, Hartmannin liuosta, glukosiliuosta ja hypotonisia natriumkloridiliuoksia) ei saa lisätä verikomponentteihin. Katso yhteensopivien nesteiden luettelo sivulta 13.

Varoitus: Esitäytä pääjärjestelmä verivalmisteiden kanssa yhteensopivilla liuoksilla. ÄLÄ esitäytä järjestelmää verellä tai verivalmisteilla.

Katso lisätietoja koko veren ja jäädytetyn plasman infusoinnista Yhteensopivat nesteet -osasta.

Luku 2: Käyttö

Pääjärjestelmän esitäyttö



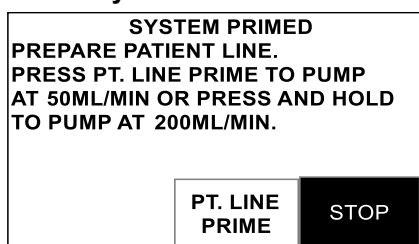
Järjestelmän esitäyttönäyttö

VAROITUS:

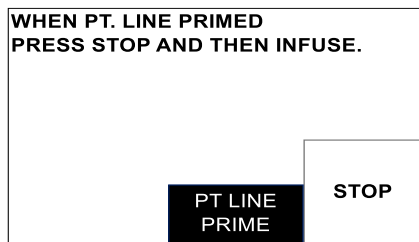
pyyhi mahdolliset roiskeet välittömästi pois laitteesta.

- Kierrätä 100 ml nestettä virtausnopeudella 500 ml/min ilman poistamiseksi ja pääjärjestelmän täyttämiseksi nesteellä painamalla PRIME -painiketta.
- Esitäyttöön käytettävän nestemäärän (100 ml) väheneminen näkyy näytössä. Esitäyttö pysähtyy automaattisesti, kun nestelukema on 0 ml. SYSTEM PRIMED -näyttö avautuu.
 - Jos esitäyttömäärä pysyy 100 ml:ssa 30 sekunnin kuluttua, järjestelmä pysähtyy, antaa hälytyksen ja neuvoo käyttäjää avaamaan letkut ja jatkamaan esitäyttöä.
 - Jos esitäyttö on pysäytetty, paina STOP-painiketta. Esitäyttömäärän vähenemisen laskenta pysyy näytössä. Jatka esitäyttöä painamalla RESUME PRIME -painiketta.

Potilasletkun esitäyttö



Järjestelmä esitäytetty -näyttö



Potilasletku esitäytetty -näyttö

Ilman poistaminen potilasletkusta:

- Avaa rullasuljin ja poista potilasletkun Luer-liittimen suojus.
- Paina PT. LINE PRIME -painiketta.
 - Painikkeen painaminen kerran suorittaa esitäytön nopeudella 50 ml/min. Painikkeen pitäminen painettuna nostaa virtausnopeudeksi 200 ml/min.
- Kun potilasletkussa ei enää ole ilmaa, paina STOP-painiketta.

VAKAVA VAROITUS: Tarkista ja varmista, että potilasletku on esitäytetty kokonaan ja ettei siinä ole ilmaa. Kaikki potilasletkussa ohjausventtiilin jälkeen olevat ilmakuplat on poistettava, ennen kuin käyttöä voidaan jatkaa turvallisesti.

Potilaaseen liittämisen

Valitse infuusioletkusto virtausnopeuden ja nestetyypin mukaan (katso kaavio).

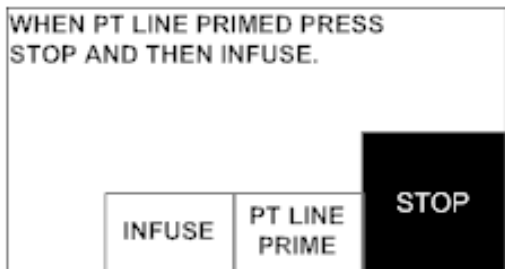


- Valitse haluttuun virtausnopeuteen sopiva kanyylikoko.
- Liitä potilasletku potilaaseen aseptista tekniikka käyttäen niin, ettei letkuun jää ilmaa.

VAROITUS: Verikomponenttien ja veren kanssa yhteensopivien liuosten infusointiin pitää käyttää erillistä laskimoyhteyskohtaa AABB-suositusten mukaisesti.

Luku 2: Käyttö

Infusion aloittaminen



Potilasletku esitötetty -näyttö ja Infusointi -näyttö

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

Infusointi -näyttö

1. Paina INFUSE -painiketta, jolloin infuusio alkaa virtausnopeudella 10 ml/min.
2. Nopeutta voidaan tarvittaessa säätää infuusionopeuden säätöpainikkeilla INFUSE RATE ▲ / INFUSE RATE ▼ (lisää/pienentää virtausta 10 ml/min).
3. Kun 500 ML/MIN -painiketta painetaan, infuusionopeudeksi tulee 500 ml/min.

Kalsiumia sisältäviä liuoksia, kuten Ringerin laktaattia tai Hartmannin liuosta, ei saa sekoittaa sitraattia sisältävien verivalmisteiden kanssa. Katso yhteensopivien nesteiden luettelo sivulta 13.

Käytä vain antikoaguloituja verivalmisteita.

Infusion ylläpitäminen

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

Infusointi -näyttö

Tarkista säännöllisesti näytöltä potilas- ja järjestelmäparametrit. Noudata mahdollisten järjestelmähälytysten korjausohjeita.

Kertakäyttöletkustoa on tarkoitus käyttää enintään 24 tunnin ajan. Kertakäyttöletkusto pitää hävittää, kun sitä on käytetty enintään 24 tunnin ajan.


VAROITUS:

Vaihda säiliön kammio tai kertakäyttöletkusto, jos suodatin tukkeutuu. Jos se tukkeutuu, nesteen loppumisen anturi aktivoituu, laite antaa äänihälytyksen ja ”Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid” (Neste loppu, tarkista tuloletku ja suodatin. Lisää nestettä) tulee näkyviin näyttöön ja pumppu pysähtyy.

Luku 2: Käyttö

Paineensäätö

Säädä pumpun nopeutta niin, että letkuston paine pysyy käyttäjän asettaman painerajan alapuolella.

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	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼ RATE	RECIRC	

Paineensäätö-näyttö


Paineraja on asetettu tehtaalla 300 mmHg:n enimmäisrajaan. Tätä painerajaa voi muuttaa (ks. luku 4, sivu 36).

Kun järjestelmä säätää painetta, näytössä näkyy "Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate" (Infusoi – paineensäätö. Paina Set Rate (Aseta nopeus) -painiketta, jotta nopeus vastaa todellista nopeutta), linjan paineen tilamerkkivalo vilkkuu ja merkkiääntä soitetaan 10 sekunnin välein.

Paineensäätö voi aktivoitua automaattisesti, useimmiten infusioletkuston pienen läpimitan tai letkuston tukkeumien vuoksi.

Voit poistaa paineensäädön käytöstä painamalla SET RATE -painiketta, jotta virtausnopeus vastaa todellista nopeutta, jota järjestelmä pystyy ylläpitämään ilman hälytystä, tai voit käyttää haluttua virtausnopeutta ja nestetyyppiä vastaavaa sopivan kokoista kanyyliä. **Katso sivun kaaviosta ohjeet infusioletkuston valintaan virtausnopeuden ja infuusionesteen mukaan.**

Automaattinen ilmanpoisto

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	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼ RATE	RECIRC	


Automaattinen ilmanpoisto -näyttö

Jokaisen infusoidun 500 ml:n jälkeen laite poistaa automaattisesti järjestelmästä ilmaa sulkemalla infusioletkun ja avaamalla nesteenkierätyksletkun muutamaksi sekunniksi.

Jos nesteen virtausnopeus on 500 ml/min tai sitä pienempi, kierrätysnopeus on ilmanpoiston ajan tilapäisesti 500 ml/min, ja jos virtausnopeus on yli 500 ml/min, kierrätysnopeus on sama kuin todellinen virtausnopeus. RATE -tilarivillä näkyy prosessin aikana REMOVING AIR -teksti. Määrälukema (VOL) pysyy muuttumattomana automaattisen ilmanpoiston aikana, ja sen mittaus jatkuu infuusion jatkuessa.

Kun infusio jatkuu, laite palaa aiemmin asetettuun virtausnopeuteen.

Bolusinfusio (kiinteän määrän infusointi)

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	200 ml 10 ml	STOP
INFUSE RATE ▼ RATE	RECIRC	

Bolusnäyttö










Syötä kiinteä määrä, jonka tehdasasetus on 200 ml, nopeudella 200 ml/min.

Bolusinfuusion aikana voit muuttaa virtausnopeutta painamalla infuusionopeuden säätöpainikkeita INFUSE RATE ▲ tai INFUSE RATE ▼ tai 500 mL/min RATE (Nopeus 500 ml/min) -painiketta.

Bolusmäärää voidaan muuttaa Parameters/Setup-näytössä (luku 4, sivu 36) tai painamalla BOLUS-painiketta ja pitämällä sen painettuna Infuse-näytössä. Uusi bolusmäärä näkyy VOL (Tilavuus) -tilarivillä BOL (Bolus) -etuliitteellä merkittynä. Infusio aloitetaan, kun Bolus-painike vapautetaan.

BOLUS-painikennäytössä näkyy kaksi numeroryhmää. Ylempi on asetettu bolusmäärä ja alempi pumpattu määrä, joka lasketaan nolasta (0) painikkeella asetettuun määrään. Bolusmäärän lopuksi järjestelmä antaa äänimerkin ja palaa aiemmin valittuun virtausnopeuteen, jos se oli 50 ml/min tai pienempi. Jos aiempi virtausnopeus oli yli 50 ml/min, virtausnopeudeksi tulee 50 ml/min.

Luku 2: Käyttö

<p>Kierrätys</p> <table border="1"> <tr> <td>SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="3">RECIRCULATING </td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</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 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Kierrätysnäyttö</p>	SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	RECIRCULATING 			ACTUAL RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C			VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg			INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>Kierrätä neste, lämmitä se ja poista ilma pääjärjestelmästä ennalta asetetulla virtausnopeudella 200 ml/min. Laite pysäyttää nesteekierrätyksen automaattisesti ja antaa äänimerkin 5 minuutin kuluttua.</p> <p>Varoitus: Liiallinen tai pitkittynyt kierrätys voi vaurioittaa punasoluja, sillä se altistaa ne toistuvasti pumpun pään sisällä oleville rullille.</p>
SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	RECIRCULATING 																		
ACTUAL RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C																		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg																		
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	
<p>Stop</p>	<p>Pysäyttää tilapäisesti pumppaamisen ja lämmityksen. Tilanäyttö pysyy edelleen aktiivisena.</p>																		
<p>Akkuvirtakäyttö</p> <table border="1"> <tr> <td>SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="3">INFUSING </td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</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 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE</td> <td>BOLUS 200 ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Akkuvirtakäytön näyttö</p> <p>VAROITUS: Akkua saa käyttää vain lyhyesti tai hyvin pienillä virtausnopeuksilla, koska akkua käytettäessä ei ole lämmitystä.</p>	SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING 			ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING			VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg			INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paina RECIRC (Kierto) -painiketta nestesäiliössä olevan nesteen esilämmittämiseksi. 2. Irrota laitteen virtajohto verkkopistorasiasta. Lämpötilan näyttävällä tilarivillä vilkkuu BATTERY NO HEATING sen merkiksi, että laite käyttää nyt akkuvirtaa, enimmäisvirtausnopeus on 50 ml/min ja lämmitys on pysäytetty. 3. Muuta virtausnopeutta painamalla infuusionopeuden säätöpainikkeita INFUSE RATE ▲ tai INFUSE RATE ▼. Painamalla 50 ML/MIN -painiketta saat asetettua infuusionopeuden suoraan suurimpaan nopeusasetukseen, joka on 50 ml/min. 4. Kun järjestelmä kytketään takaisin verkkovirtaan, virtausnopeutena säilyy 50 ml/min, jos aiempi virtausnopeus oli yli 50 ml/min, ja järjestelmä palaa aiempaan virtausnopeuteen, jos aiempi virtausnopeus oli 50 ml/min tai pienempi. 5. Akun normaali toiminta-aika on vähintään 30 minuuttia.
SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING 																		
ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY NO HEATING																		
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg																		
INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 200 ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	
<p>Heikko akun varaus</p> <table border="1"> <tr> <td>SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</td> <td colspan="3">INFUSING </td> </tr> <tr> <td>ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$</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 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE</td> <td>BOLUS 100ml</td> <td rowspan="2">STOP</td> </tr> <tr> <td>INFUSE RATE ▼</td> <td>RECIRC</td> </tr> </table> <p>Akkuvirtakäytön näyttö</p>	SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING 			ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY LOW NO HEATING			VOL = 5075 ml	P = 122 mmHg			INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP	INFUSE RATE ▼	RECIRC	<p>HEIKKO AKUN VARAUS</p> <p>Kun akun varaus on heikko, järjestelmä näyttää BATTERY LOW -viestin ja soittaa merkkiääntä 10 sekunnin välein. Jotta käyttö voi jatkua, laite on kytkettävä verkkovirtaan ja akku on ladattava.</p> <p>Akun normaali latausaika on 8 tuntia</p>
SET RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING 																		
ACTUAL RATE = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BATTERY LOW NO HEATING																		
VOL = 5075 ml	P = 122 mmHg																		
INFUSE RATE ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ RATE	BOLUS 100ml	STOP																
INFUSE RATE ▼		RECIRC																	

Luku 2: Käyttö

<p>Virta katkaistu vahingossa</p> <table border="1" data-bbox="220 216 695 569"><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>Virta katkaistu vahingossa -näyttö</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>Jos laitteen virrankatkaisija käännetään pois päältä - asentoon pumppauksen aikana, järjestelmä lopettaa pumppaamisen ja antaa hälytyksen. Näytetyn viestin tarkoitus on estää tahaton virran katkeaminen toimenpiteen aikana.</p> <p>Laitteen voi sammuttaa painamalla näytössä olevaa POWER OFF -painiketta.</p> <p>Käyttöä voi jatkaa kääntämällä virrankatkaisija takaisin päällä-asentoon.</p> <p>Huomautus: Älä sammuta laitteen virtaa laitteen virrankatkaisijalla, kun infuusio on käynnissä normaaleissa käyttöolosuhteissa. Jos laite on sammutettava, lopeta infuusio painamalla Stop-painiketta, ennen kuin sammutat laitteen.</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>Toimenpiteen lopettaminen</p> <p>VAROITUS: Kun kertakäyttöletkustossa on nestettä ja järjestelmää ei ole kytketty päälle, pidä potilasletkun suljin suljettuna, kun avaat luukua, jotta nestettä ei pääse virtamaan hallitsemattomasti.</p> <p>Huomautus: nesteen jäännösmäärä on alle 100 ml, kun säiliö on täysin tyhjä.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Jos pumppu on käynnissä, paina STOP-painiketta.2. Sulje potilasletkun ja pussin lävistyskanyylien sulkimet.3. Sammuta laite kääntämällä virrankatkaisija pois päältä -asentoon.4. Avaa luukku ja ota kertakäyttöletkusto pois laitteesta. Noudata sairaalakohtaisia käytäntöjä, kun käsittelet ja hävität tartuntavaarallisia materiaaleja.5. Noudata luvussa 4 sivuilla 38–41 annettuja laitteen puhdistusohjeita järjestelmän puhdistamisessa ja desinfiointissa.								
<p>Järjestelmävirhe</p> <p>Jos järjestelmä ei ole toimintakunnossa toimenpiteen aikana eikä ongelmaa saada ratkaistua vianetsinnän avulla, laite pitää irrottaa potilaasta ja neste pitää infusoida manuaalisesti vaihtoehtoisilla laitteilla tai painovoimaisesti.</p> <p>VAKAVA VAROITUS: Kun luukku on avattu, kaikki järjestelmän turvallisuusominaisuudet voidaan ohittaa. Sulje potilasletku, jotta potilaaseen ei pääse ilmaa, ennen kuin avaat RI-2-laitteen luukun.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Sulje potilasletkun suljin sulkemalla sininen nipistinsuljin.2. Noudata edellä TOIMENPITEEN LOPETTAMINEN -kohdassa kuvattuja ohjeita.3. Jatka infuusiota tarvittaessa vaihtoehtoisia laitteita käyttäen. Noudata kaikkia soveltuvia käyttöohjeita vaihtoehtoisten laitteiden tapauksessa.4. Ilmoita kaikista vaaratilanteista Belmont Medical Technologiesille.								

Luku 3: Hälytys- ja vianetsintäohje

Johdanto

Tässä luvussa kuvataan hälytysviestien mahdollisia syitä ja ehdotetaan korjaavia toimenpiteitä. Kun The Belmont® Rapid Infuser RI-2 tunnistaa tilanteen, jossa tehokas infusointi voi vaarantua, se lopettaa heti pumppaamisen ja lämmittämisen ja kytkee ohjausventtiilin nesteenkierätyksiasentoon. Sen jälkeen näyttöön tulevat hälytysviesti ja korjaustoimenpideohjeet, ja laite antaa myös äänihälytyksen. Laitteen käyttäjän pitää seisoa laitteen edessä hälytystilanteessa, jotta hän voi lukea näytön oikein.

Tämä toiminnallinen hälytysääni koostuu kymmenestä piippauksesta, jotka toistuvat 2,5 sekunnin välein. Näytön oikeassa yläkulmassa oleva vihreä valo muuttuu myös punaiseksi merkinä korkean prioriteetin hälytystilasta. Hälytyksen voi vaimentaa ja normaalia toimintaa voi jatkaa painamalla hälytysviestinäytön MUTE -painiketta ja noudattamalla näytön ohjeita. Kun MUTE -painike on valittu, se näkyy näytössä korostettuna ja alle tulee näkyviin mykistysmerkki. Hälytystila jatkuu, kunnes hälytystila on ratkaistu.

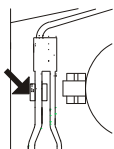
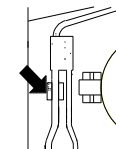




Kaikki hälytykset katsotaan korkean prioriteetin teknisiksi hälytyksiksi, paitsi Battery Low (Akun heikko varaus) -viesti ja paineensäätöviestit. Kun akun varaus on heikko, näyttöön tulee hälytysilmoitus siten kuin alla on kuvattu ja laite antaa erilaisen äänimerkin, joka soi kymmenen sekunnin välein.

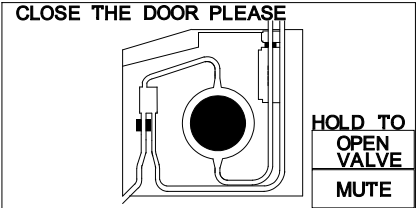
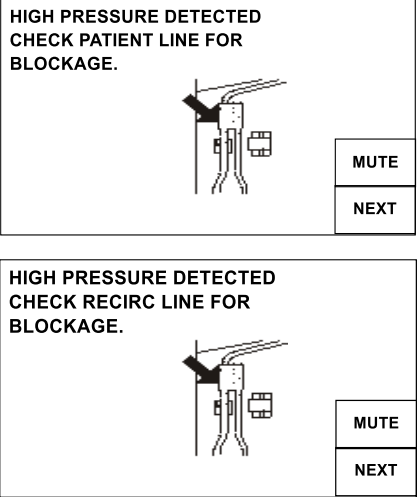
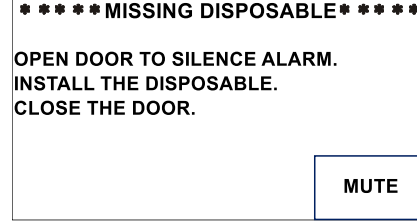
Tietosignaalit

NÄYTETTY VIESTI	MAHDOLLINEN VIKATILA	KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET
LOW BATTERY	Akun jännite on liian alhainen.	Kytke laite verkkovirtaan, jotta käyttö voi jatkua ja jotta akku ladataan. Akun täyteen latautumiseen menee vähintään 8 tuntia. Jos LOW BATTERY tulee näkyviin järjestelmän ollessa kytkettynä verkkovirtaan, jokin osista saattaa olla viallinen. Lähetä laite huoltoon. Jos akku on tyhjentynyt kokonaan, kytke virtakytkin pois päältä -asentoon ja kytke laite verkkovirtaan akun lataamiseksi. Odoti vähintään 30 sekuntia, ennen kuin kytket järjestelmän päälle.
Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate	Asetusnopeus poikkeaa todellisesta nopeudesta letkustossa muodostuneiden korkeiden paineiden vuoksi.	Paina SET RATE -painiketta, jotta saat muutettua asetusnopeuden todellista nopeutta vastaavaksi ja jotta letkuston sisäinen paine laskee.

Toiminnalliset hälytykset

VIKA TAI HÄLYTYSVIESTI	MAHDOLLINEN VIKATILA	KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET
<p>Air Detection</p> <div data-bbox="131 348 548 562"> <p>AIR DETECTION. OPEN THE DOOR. SQUEEZE TUBING BELOW DETECTOR TO CLEAR TRAPPED AIR. REINSERT TUBING AND CLOSE THE DOOR.</p>  <p>MUTE</p> </div> <p>Ilmantunnistus -hälytysviestinäyttö</p> <div data-bbox="131 625 548 840"> <p>PRESS REPRIME TO CLEAR.</p>  <p>REPRIME STOP</p> </div> <p>Uusi esitäyttö -näyttö</p>	<p>Potilasletkussa on ilmaa.</p> <p>Ilmantunnistinanturin letku ei ole kunnolla paikallaan tunnistimessa.</p> <p>Kertakäyttöletkustossa on vuoto.</p> <p>Ilmantunnistimen anturi on likainen.</p> <p>Ilmantunnistimen elektroniikassa on vika.</p>	<p>Vaimenna hälytys avaamalla luukku.</p> <p>Tarkista, ettei järjestelmässä ole ilmapuolia eikä mahdollisia vuotoja.</p> <p>Purista letkua heti ilmantunnistimen alta, jotta kaikki ilma poistuu anturista. Ilmantunnistimeen ei saa jäädä yhtään ilmaa.</p> <p>Tarkista ilmantunnistin ja varmista, että se on puhdas eikä mikään estä anturin toimintaa.</p> <p>Aseta letku takaisin ilmantunnistimeen ja varmista, että se on kunnolla paikallaan anturissa.</p> <p>Esitäytä pääletkusto uudelleen painamalla REPRIME. Jos letkuston esitäytön uusiminen ei onnistu, koska säiliön kammion suodatin on tukkeutunut, vaihda säiliön kammio tai kertakäyttöletkusto ja esitäytä letkusto uudelleen. Järjestelmä jatkaa infuusiota, kun esitäytön uusinta on päättynyt.</p> <p>Sammuta laite ja toimita se huoltoon, jos vika ei häviä.</p>
<p>Fluid Out</p> <div data-bbox="131 1087 548 1344"> <p>FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID</p>  <p>MUTE REPRIME</p> </div> <p>Neste lopussa -hälytysnäyttö</p> <div data-bbox="131 1396 548 1652"> <p>FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID</p> <p>100 ML TO GO</p>  <p>MUTE STOP</p> </div> <p>Neste lopussa -viesti Uusi esitäyttö -painikkeen painamisen jälkeen</p>	<p>Neste on lopussa.</p> <p>Pussin sulkimet eivät ole auenneet kunnolla tai lävistyskanyyliä ei ole lävistänyt pussia kunnolla.</p> <p>Nesteen loppumisen anturin letku ei ole kunnolla paikallaan tunnistimessa, tai letku on venynenä tai vetäytyy pois päin anturista letkussa olevan alipaineen vuoksi.</p> <p>Ilmanottoaukon suodatin tai veren karkeasuodatin on tukkeutunut.</p> <p>Säiliössä tai nesteenkierrätysletkussa on tukos.</p> <p>Tunnistimen elektroniikassa on vika.</p>	<p>Vaimenna hälytysääni MUTE -painikkeella.</p> <p>Jos neste on loppunut, lisää nestettä ja paina REPRIME -painiketta.</p> <p>Avaa pussin suljin tai lävistä pussi kunnolla lävistyskanyylillä.</p> <p>Aseta letku takaisin nesteen loppumisen tunnistimeen ja varmista, että se on kunnolla paikallaan anturissa.</p> <p>Jos nestesäiliö ei täyty esitäytön uusimisen aikana, säiliön yläosassa oleva ilmanottoaukon suodatin voi olla tukossa. Lävistä tässä tapauksessa nestepussi(t) lävistyskanyyleilla ja avaa pussin sulkimet kokonaan, jotta nestesäiliössä oleva ilma pääsee siirtymään nestepusseihin ja neste pääsee täyttämään kammion.</p> <p>Suuri hiukkasmäärä veressä voi tukkia säiliön kammion veren karkeasuodattimen. Vaihda säiliön kammio tai kertakäyttöletkusto, jos niissä on tukos.</p> <p>Sammuta laite ja toimita se huoltoon, jos vika ei häviä.</p>

Luku 3: Hälytys- ja vianetsintäohje

HÄLYTYSVIESTI	MAHDOLLINEN VIKATILA	KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET
<p>Door Open</p>  <p>Luukku auki -hälytysnäyttö</p>	<p>Luukku on auki.</p> <p>Luukun salvassa ei ole magneettia.</p>	<p>Vaimenna hälytysääni ja jatka käyttöä sulkemalla luukku.</p> <p>Tarkista luukun salvan magneetti.</p> <p>Jos luukku avataan, kun laite pumppaa, laite lopettaa välittömästi pumppaamisen ja lämmittämisen. Ohjausventtiili siirtyy nesteenkierätysasentoon, ja laite soittaa hälytysmerkkiäänä.</p>
<p>High Pressure</p>  <p>Korkea paine -hälytysnäyttö</p>	<p>Potilasletku on tukossa.</p> <p>Nesteenkierätysletku on tukossa.</p> <p>Infuusiokohta ei ole infusointiin soveltuva kohta.</p> <p>Katetrin läpimitta on liian pieni.</p> <p>Painerajan asetus on asetettu liian alhaiseksi.</p>	<p>Varmista, että nestereitti ei ole tukossa.</p> <p>Tarkista, että nesteenkierätysletku ei ole tukossa.</p> <p>Tarkista, että infuusiokohta soveltuu infusointiin, ja käytä ohjeessa suositeltua asianmukaista infuusiokustoa. Valitse infuusiokusto virtausnopeuden ja nestetyypin mukaan (sivu 20).</p> <p>Korota painerajan asetusta.</p> <p>Vaimenna hälytysääni ja jatka käyttöä painamalla NEXT -painiketta.</p> <p>Tarkista paineanturin toiminta painamalla sitä kevyesti. Näytön painelukeman pitäisi muuttua Jos lukema ei muutu, se on viallinen ja laite on lähetettävä huoltoon.</p>
<p>Missing Disposable</p>  <p>Kertakäyttöletkusto puuttuu -näyttö</p>	<p>Laitteessa ei ole kertakäyttöletkustoa.</p>	<p>Asenna kertakäyttöletkusto asianmukaisesti.</p> <p>Jatka painamalla NEXT -painiketta.</p>

Lämmityshälytykset

Laitteessa voi esiintyä seuraavia lämmityshälytyksiä:

HÄLYTYSVIESTI	MAHDOLLINEN VIKATILA	KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET
<p>Järjestelmävirhe #101</p> <p>CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Lämmittimessä on vika.</p> <p>Kertakäyttöletkuston lukuikkunat ovat märkiä, likaisia tai peitossa.</p> <p>IR-anturi on märkä, likainen tai peitossa.</p> <p>IR-anturissa on vika.</p> <p>Järjestelmä kytkettiin päälle ilman verkkovirtaa.</p>	<p>Varmista, ettei kertakäyttöletkustossa ja nestereitillä ole tukoksia. Varmista, että letkuston lukuikkunat ja IR-anturi ovat puhtaita ja kuivia. Pyyhi tarvittaessa pinnat pehmeällä kostealla liinalla. Kuivaa pinnat ennen jatkamista.</p> <p>Jatka painamalla RETRY -painiketta.</p> <p>Jos laite käynnistettiin ilman verkkovirtaa: sammuta laite. Kytke laite verkkopistorasiaan. Kytke laitteeseen virta ja varmista, että käynnistysnäyttöön tulee verkkovirran kytkemisestä ilmoittava viesti.</p> <p>Sammuta laite ja toimita se huoltoon, jos vika ei häviä.</p>
<p>Järjestelmävirhe #102</p> <p>INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Lämpötila on liian korkea.</p> <p>Nesteen syötön lämpötila ylittää raja-arvon.</p> <p>Lämpöanturit ovat märkiä, likaisia tai peitossa.</p> <p>Virtaus ei ole esteetöntä, tai neste on loppunut.</p>	<p>Varmista, ettei kertakäyttöletkustossa ja nestereitillä ole tukoksia. Varmista, että letkuston lukuikkunat ja IR-anturi ovat puhtaita ja kuivia. Pyyhi tarvittaessa pinnat pehmeällä kostealla liinalla. Kuivaa pinnat ennen jatkamista.</p> <p>Varmista, että nestepussin sulkimet on avattu ja virtaus on esteetöntä Varmista, ettei suodatin ole tukossa. Jos neste on loppunut, lisää nestettä.</p> <p>Sulje nestepussin kanyylit ja potilasletkun sulkimet ja poista kertakäyttöletkusto. Sammuta laite, asenna siihen uusi kertakäyttöletkusto ja käynnistä laite uudelleen.</p> <p>Jos ongelma toistuu, toimita laite huoltoon.</p> <p>VAKAVA VAROITUS: Älä infusoi kertakäyttöletkustossa olevaa verta, kun sen lämpötila on liian korkea. Korkealle lämpötilalle altistuneiden punasolujen infusointi ei välttämättä ole turvallista.</p>

Laitteistohälytykset

VIKA TAI HÄLYTYSVIESTI	MAHDOLLINEN VIKATILA	KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET
<p>Järjestelmävirhe #201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Ilmantunnistimessa on vika.</p>	<p>Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>
<p>Järjestelmävirhe #202 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Nesteen loppumisen tunnistimessa on vika.</p>	<p>Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>
<p>Järjestelmävirhe #203 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Lämmittimessä on vika. Verkkovirran syötössä on liikaa häiriötä, tai laitteessa on sisäinen vika.</p>	<p>Jatka painamalla RETRY -painiketta. Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>
<p>Järjestelmävirhe #204 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Lämmittimen takaisinkytkennässä on vika. Lämmittimen tehonsyötön takaisinkytkennän tunnistuskierukka on auki. Tehonsyötön takaisinkytkentäpiirissä on toimintahäiriö.</p>	<p>Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>
<p>Järjestelmävirhe #205 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Lämmittinlaitteistossa on vika.</p>	<p>Jatka painamalla RETRY -painiketta. Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>
<p>Järjestelmävirhe #206 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSTEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Sähkökäyttömoduuli on ylikuumentunut.</p>	<p>Varmista, että laitteen pohjassa olevat ilmanottoaukot eivät ole tukkeutuneet. Odota, että laite korjaa ongelman. Näyttöön palaa Infuse -näkyvä, kun virhe on korjautunut. Vaimenna hälytys MUTE -painikkeella. Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>

Luku 3: Hälytys- ja vianetsintäohje

VIKA TAI HÄLYTYSVIESTI	MAHDOLLINEN VIKATILA	KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET
<p>Järjestelmävirhe #207</p> <p>CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Pumpussa on vika. Pumpun letkusto on asennettu väärin. Pumpun nopeuden takaisinkytkentäpiirin kooderissa on toimintahäiriö. Pumppu toimii hallitsemattomasti, tai se ei toimi lainkaan.</p>	<p>Tarkista, että pumpun letkusto on asennettu oikein pumpun päälle. Tarkista, että pumppu pyörii vapaasti ja että pumpun pää on puhdas. Jatka painamalla Retry -painiketta. Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>
<p>Järjestelmävirhe #208</p> <p>CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Venttiilivika Venttiilin asentoanturissa on toimintahäiriö.</p>	<p>Tarkista, että venttiili ei ole tukossa. Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p> <p>VAROITUS:</p> <p>pidä potilasletkun suljin suljettuna, kun avaat luukkua, jotta nestettä ei pääse virtamaan hallitsemattomasti.</p>
<p>Järjestelmävirhe #209</p> <p>CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSTEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Ohjaukortti kuumentuu liikaa. Piirilevy ylikuumenee.</p>	<p>Varmista, että laitteen pohjassa olevat ilmanottoaukot eivät ole tukkeutuneet. Odota, että laite korjaa ongelman. Näyttöön palaa Infuse (Infusointi) -näkyvä, kun virhe on korjautunut. Vaimenna hälytys MUTE -painikkeella. Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>
<p>Järjestelmävirhe #210</p> <p>POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.</p>	<p>Sisäisessä tietokoneessa on toimintahäiriö.</p>	<p>Sammuta laite ja käynnistä se uudelleen. Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p> <p>VAROITUS:</p> <p>pidä potilasletkun suljin suljettuna, kun avaat luukkua, jotta nestettä ei pääse virtamaan hallitsemattomasti.</p>

Vianetsintä muiden käyttöongelmien yhteydessä

Valvontajärjestelmän ulkopuolisia ongelmia voivat aiheuttaa väärät asetukset, vialliset lisävarusteet tai osien sisäiset häiriöt. Alla olevassa taulukossa luetellaan näitä mahdollisia ongelmia ja niiden mahdollisesti aiheuttamia häilytyksiä sekä ohjeita, joita noudattamalla käyttäjä voi korjata ongelman.

VIKA TAI HÄLYTYSVIESTI	MAHDOLLINEN VIKATILA	KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET
Battery No Heating -viesti	Virtajohtoa ei ole kytketty verkkopistorasiaan.	Liitä virtajohto verkkopistorasiaan; tarkista virtajohdon liitäntä. Pidä laite yhdistettynä pistorasiaan, jotta akku latautuu.
Himmeä näyttö	Näytön kirkkaus on säädetty asetuksissa himmeimmälle kirkkaustasolle.	Muuta näytön kirkkautta järjestelmän asetuksista; ks. luku 4, sivu 36.
Virtausnopeus hidastuu tai se ei ole asetetun nopeuden mukainen	Järjestelmä pitää letkun paineen painerajan alapuolella hidastamalla infuusionopeutta.	Tarkista ja oikaise letkun taitokset ja poista tukokset. Käytä ohjeessa suositeltua asianmukaista infuusioletkustoa, ks. Valitse infuusioletkusto virtausnopeuden ja nestetyypin mukaan (luku 2, sivu 20). Lisää virtausta nostamalla painerajaa. Nosta painerajaa Calibration/Set-up-valikkokohtassa (suurin paineraja on 300 mmHg; ks. luku 4, sivu 36).
Painikkeet eivät tottele annettuja komentoja	Jotain painiketta pidetään jatkuvasti painettuna. Painikkeissa on vika.	Vapauta painettu painike, jolloin jatkuva merkkiääni lakkaa. Jos hälytys ei häviä, sammuta laite ja toimita se huoltoon.
Painikkeet ovat yliherkkiä tai eivät reagoi	Painikeherkkyys on säädetty asetuksissa nopeaksi tai hitaaksi.	Muuta painikeherkkyyttä järjestelmän asetuksista; ks. luku 4, sivu 36.
Ei viestiä eikä merkkiääntä	Virtakytkintä ei ole painettu kunnolla, tai kalvokytkin on viallinen.	Paina virtakytkin kokonaan pohjaan. Jos vika ei häviä, vaihda kalvokytkin.
Ei virtaa tai akun varaus on liian heikko	Virtajohtoa ei ole kytketty pistorasiaan. Akun varaus on purkautunut tasavirtakäytön aikana.	Vaihda verkkovirtalähde; tarkista virtajohdon liitännät. Lataa sisäinen akku kytkemällä virtajohto verkkovirtapistokkeeseen Jos akun toiminta-aika on alle puoli tuntia täyden 8 tunnin latauksen jälkeen, pyydä huoltoa vaihtamaan akku.

Luku 3: Hälytys- ja vianetsintäohje

VIKA TAI HÄLYTYSVIESTI	MAHDOLLINEN VIKATILA	KÄYTTÄJÄN TOIMENPITEET
<p>Laite sammuu heti käynnistyksen jälkeen.</p> <p>Laite käynnistyy 2–3 sekunniksi, mutta sammuu sitten automaattisesti.</p>	<p>IGBT-transistorissa on oikosulku ohjaimessa "A" ja "B".</p> <p>EPROM ei ole kunnolla kiinni vastakkeessa.</p>	<p>Jos vika ei häviä, sammuta laite ja toimita se huoltoon.</p> <p>Lähetä laite huoltoon.</p>
<p>Pumpun käyntiääni on liian kova</p>	<p>Rullapumppu osuu luukkuun, tai pumpun letkustoa ei ole asennettu kunnolla.</p>	<p>Avaa luukku ja asenna pumpun letkusto uudelleen.</p> <p>Varmista, että luukun saranoissa tai niiden ympärillä ei ole verta tai muuta likaa, joka aiheuttaa luukun nousemisen ja saa rullapumpun osumaan luukun vipuun.</p>
<p>Järjestelmä ei lämmitä fysiologiseen lämpötilaan</p>	<p>Kertakäyttöletkuston lukuikkuna tai IR-anturi on märkä tai likainen.</p> <p>Virtamoduulia ei ole kalibroitu oikein.</p> <p>Virtamoduulissa on toimintahäiriö, tai lämpöantureita ei ole kalibroitu.</p>	<p>Tarkista, onko kertakäyttöletkuston lukuikkunoissa kosteutta tai epäpuhtauksia.</p> <p>Puhdista tarvittaessa IR-anturin lukuikkuna pehmeällä liinalla ja alkoholilla.</p> <p>Sisäänmenon lämpötila on liian alhainen, ja virtausnopeus liian suuri.</p> <p>Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon.</p>
<p>Järjestelmä ei esitäytä</p>	<p>Katso Fluid Out -hälytys tämän luvun hälytysviesteistä.</p>	<p>Varmista, että nestesäiliössä tai nesteenkierätysetkussa ei ole tukkeumia ja että nestepussit on kunnolla lävistetty ja sulkimet ovat auki. Pumpun letkusto ei saa olla liian kireäksi venytettynä, ja sen on oltava kunnolla kiinni anturissa.</p> <p>Katso Fluid Out -hälytys tämän luvun hälytysviesteistä.</p>
<p>Lämpöantureiden kalibrointi ei onnistu</p>	<p>Lämpöanturissa on toimintahäiriö.</p> <p>Kalibroinnissa käytetyn nesteen lämpötila on väärä.</p>	<p>Tarkista nesteen lämpötila ja varmista, että se on oikea.</p> <p>Jos vika ei häviä, toimita laite huoltoon</p>
<p>Laitteen sammutus ei onnistu</p>	<p>Jokin tytärohjauskortin komponenteista on epäkunnossa.</p>	<p>Lähetä laite huoltoon.</p>

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

Johdanto

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteelle on tehtävä hyvin vähän kunnossapito- ja hoitotoimenpiteitä. Määräaikaishuolto on tehtävä säännöllisesti, sillä sen avulla varmistetaan laitteen optimaalinen toiminta ja saadaan minimoitua mahdolliset seisokkajat. Seuraavassa luetellaan tavanomaiset kunnossapitotoimenpiteet (tarvittaessa), määräaikaishuollon toimenpiteet (vähintään kerran vuodessa) ja parametrien asetukset. Laitetta ei tarvitse kalibroida säännöllisesti.

VAKAVA VAROITUS!

Noudata tavanomaisia varotoimia verivalmisteiden käsittelyssä.
Käsittele kaikkia verivalmisteita siten kuin ne olisivat tartuntavaarallisia, ja puhdista heti kaikki roiskeet.

VAKAVA VAROITUS!

älä suorita Laitteiston tarkistus -toimintoa, kun laite on kytketty potilaaseen.

VAROITUS:

Sammuta järjestelmä ja irrota virtajohto ennen puhdistustoimia, jotta sähköiskua ei voi tapahtua.

VAROITUS:

pyyhi mahdolliset roiskeet välittömästi pois laitteesta.

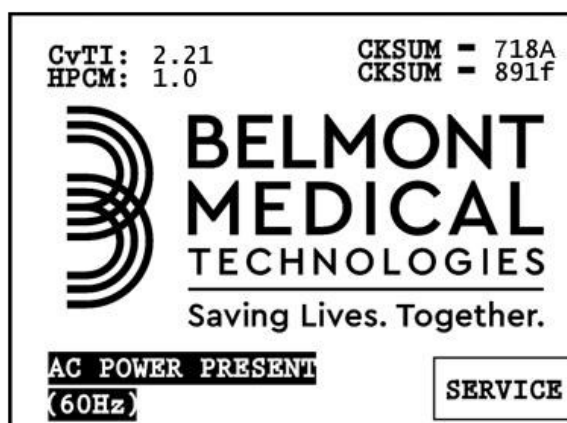
Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

Järjestelmän asetukset

Seuraavia järjestelmän asetuksia voi muuttaa:

1. Päivämäärä ja kellonaika
2. Näytön kirkkaus
3. Kielen valinta
4. Painikeherkkyys
5. Bolusmäärä
6. Korkean paineen hälytyksen painerajat

Parametrien asetusten muutokset tehdään Service (Huolto) -tilassa.



SERVICE -painikkeella pääsee SERVICE -tilaan. SERVICE -painike näkyy Belmont-logonäytössä vain laitetta käynnistettäessä. Näyttö pysyy näkyvillä 4,5 sekuntia, ennen kuin laite avaa PRIME -tilan näyttönäkymän.

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

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

2. Näytön kirkkaus

Näytön kirkkaus voidaan asettaa neljälle (4) eri tasolle Painamalla DISPLAY BRIGHT -painiketta voit muuttaa kirkkauden seuraavalle tasolle.

3. Kielen valinta

Language Setup (Kielen valinta) -painiketta painamalla voit valita haluamasi kielen.

4. Painikeherkkyys

Key Rate (Painikeherkkyys) -painikkeella asetetaan painikkeiden herkkyys. Painikkeilla on kolme (3) eri herkkyystasoa: FAST (Nopea), MEDIUM (Melko nopea) ja SLOW (Hidas). Käytössä oleva herkkyystaso näkyy painikkeessa. FAST (Nopea) -asetuksella painikkeen reagointiaika on lyhin. MEDIUM (Melko nopea) -asetuksella se on vähän pidempi ja vähiten herkällä SLOW (Hidas) -asetuksella taas pisin. **Painikeherkkyiden tehdasasetus on FAST (Nopea).**

On huomattava, että herkkyysasetuksella muutetaan sitä, miten pitkään painiketta on painettava, kunnes laite tunnistaa komennon. Se ei vaikuta siihen, miten voimakkaasti painiketta on painettava.

5. Bolusmäärä

Bolusmäärä voi olla 100–1 000 ml, ja sitä voi muuttaa 100, 200, 400, 500 ja 1 000 ml kerrallaan SETUP BOLUS -painikkeella.

Huomautus: Brittiläisen armeijamallin mukaan bolusmäärä voi olla 100 – 250 ml, ja sitä voi muuttaa 50 ml kerrallaan SETUP BOLUS -painikkeella.

Käytössä oleva bolusmäärä näkyy Calibration/Set-Up (Kalibrointi/asetukset) -näytön BOLUS-tilarivillä. Bolusmäärän saa myös näkyviin Infuse (Infusointi) -näytön BOLUS-painiketta painamalla (ks. luku 2: Pääinfusointinäyttö).

6. Paineraja

Käyttäjä voi asettaa potilasletkun suurimman sallitun paineen. Painerajaksi voi asettaa 100–300 mmHg. Käytössä oleva paineraja näkyy Calibration/Set-Up (Kalibrointi/asetukset) -näytön PRESS LIMIT -tilarivillä. Painerajaa muutetaan 50 mmHg:n välein pitämällä PRESS LIMIT -painiketta painettuna. Infusion aikana laite pitää potilasletkun paineen raja-arvon alapuolella pienentämällä infuusionopeutta sitä mukaa kuin linjapaine lähestyy painerajaa. **Aina kun laite käynnistyy, painerajaksi asetetaan automaattisesti 300 mmHg.**

Puhdistus, kunnossapito ja ennaltaehkäisevä huolto

Rutiinipuhdistus ja -tarkastus on suoritettava säännöllisesti, jopa ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen tai niin usein kuin on käytännöllistä käyttäjän kliinisessä ympäristössä. Puhdistuksen ja tarkastuksen voi tyypillisesti suorittaa joko kliininen käyttäjä tai biolääketieteen/kliininen insinööri. Rutiinipuhdistuksen ja -tarkastuksen vaiheet on lueteltu alla.

Pakollinen vuosittainen ennaltaehkäisevä huolto on suoritettava kerran vuodessa. Vuosittainen ennaltaehkäisevä huolto sisältää kaikki rutiinipuhdistuksen ja -tarkastuksen kohdat (edellä) sekä muita edistyneitä tarkastuksia ja testitoimenpiteitä. Pätevän lääketieteellisten laitteiden edistyneet testitoimenpiteet taitavan ja huolto-oppaaseen tutustuneen biolääketieteen, kliinisen tai huoltoinsinöörin on suoritettava nämä vaiheet. Belmont Medical Technologiesin tai valtuutettujen edustajien tarjoamaa koulutusta suositellaan.

Yhteenveto vaadituista pakollisen vuosittaisen ennaltaehkäisevän huollon kohteista:

- Rutiinipuhdistus ja -tarkastus
- Järjestelmän toimintojen tarkistus
- Sähköturvallisuuden testaus

Varoitukset:

- Noudata tavanomaisia varotoimia verivalmisteiden käsittelyssä. Käsittele kaikkia verivalmisteita siten kuin ne olisivat tartuntavaarallisia, ja puhdista heti kaikki roiskeet.
- Testaa vuotovirta säännöllisesti välttyäksesi sähköiskujen aiheuttamalta vaaralta.
- ENNALTAEHKÄISEVÄÄ HUOLTOA ei saa suorittaa, kun järjestelmä on kytketty potilaaseen.
- Sammuta järjestelmä STANDBY-tilaan ja irrota virtajohto ennen puhdistustoimia, jotta sähköiskua ei voi tapahtua.

Rutiinipuhdistus ja -tarkastus

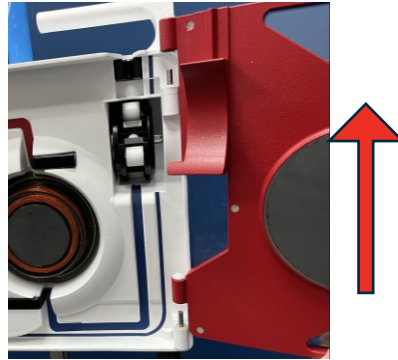
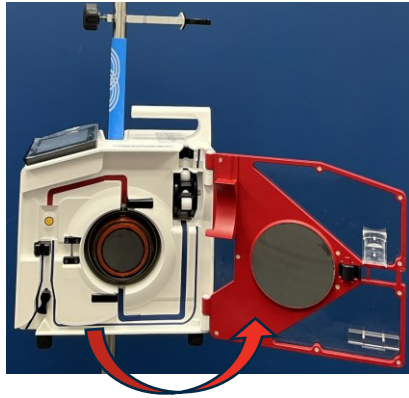
1. Laitteen ulkopintojen puhdistus ja tarkistus

Puhdista laitteen ulkopinnat ja luukun sisäpuoli perusteellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen alla esitettyä menettelyä noudattaen. Tarkista heti käytön jälkeen, ettei millään laitteen pinnoilla ole likaa, ja jos havaitset likaa, toista menettelyä, kunnes kaikki lika on saatu poistettua. Tarkista laite silmämääräisesti vaurioiden varalta ja tee alla määritellyt tarvittavat toimenpiteet, jos vaurioita havaitaan.

Huomautus: Älä käytä asetonia tai muita liuottimia, jotka voivat vahingoittaa pintoja. Älä suihkuta puhdistusnesteitä laitteen pohjassa oleviin ilmanottoaukkoihin tai niiden päälle.

- a. Kytke pumpun virtakytkin pois päältä -asentoon ja irrota virtajohto verkkopistorasiasta.
- b. Varmista, että kertakäyttöletkusto poistetaan ja hävitetään sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- c. Käytä CaviWipes™-liinoja valmistajan ohjeiden mukaisesti ja kostuta kaikki pinnat perusteellisesti pyyhkimällä niitä useita kertoja orgaanisten jäämien poistamiseksi.
 - i. Avaa luukku kokonaan ja vedä sitä suoraan ylöspäin, jotta saat irrotettua sen laitteesta, jolloin vaikeapääsyiset pinnat on helpompi puhdistaa.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

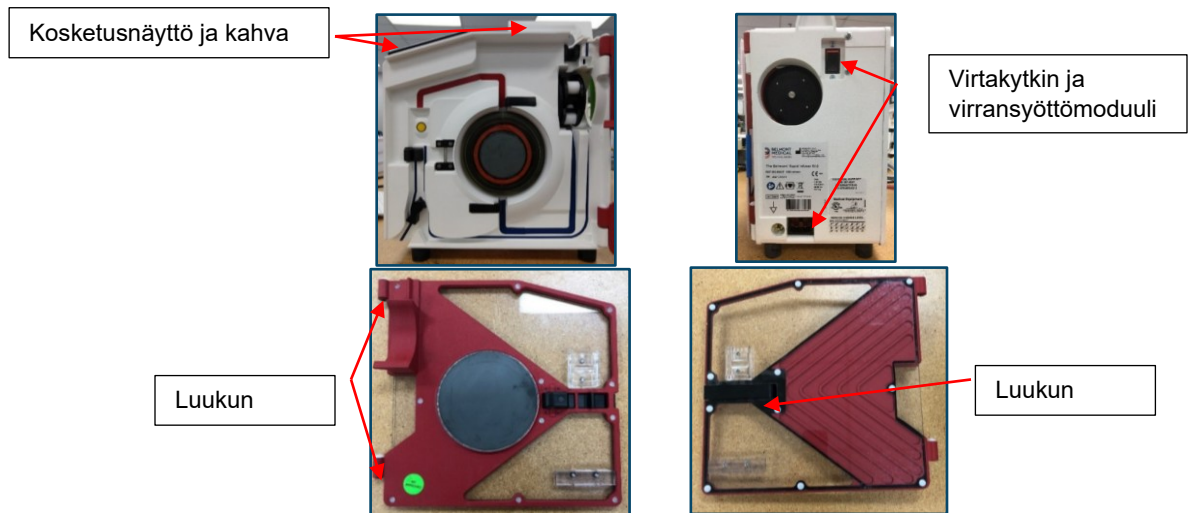


- d. Varmista, että seuraavat alueet puhdistetaan perusteellisesti ja tarkistetaan vaurioiden varalta:
- i. Kosketusnäyttö: jos siinä on vaurioita, halkeamia tai reikiä, palauta laite huoltoon äläkä käytä.
 - ii. Kahva: jos havaitset kahvassa vaurioita, halkeamia tai vääntyneitä osia, lähetä kahva bioinstrumenttiosastolle silmämääräistä tarkistusta ja toiminnan tarkistusta varten.
 - iii. Kosteussuoja ja virtajohto: jos virtajohdossa ja/tai kosteussuojassa on viiltoja, haurastuneita kohtia tai murtumia, vaihda ne.

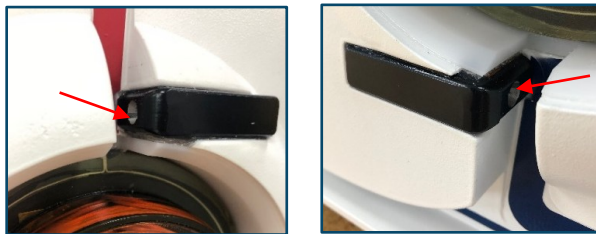


- iv. Virtakytkin: jos havaitset virtakytkimessä vaurioita, halkeamia tai vääntyneitä osia, lähetä se bioinstrumenttiosastolle silmämääräistä tarkistusta ja toiminnan tarkistusta varten.
- v. Virransyöttömoduuli: jos havaitset virransyöttömoduulissa vaurioita, halkeamia tai vääntyneitä osia, lähetä se bioinstrumenttiosastolle silmämääräistä tarkistusta ja toiminnan tarkistusta varten.
- vi. Luukku ja luukun saranat: jos havaitset vaurioita, halkeamia tai vääntyneitä osia, lähetä luukku bioinstrumenttiosastolle silmämääräistä tarkistusta ja toiminnan tarkistusta varten.
- vii. Paineanturi: jos paineanturissa on viilto tai reikä, lähetä se bioinstrumenttiosastolle laitteiston varmennustestausta varten.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

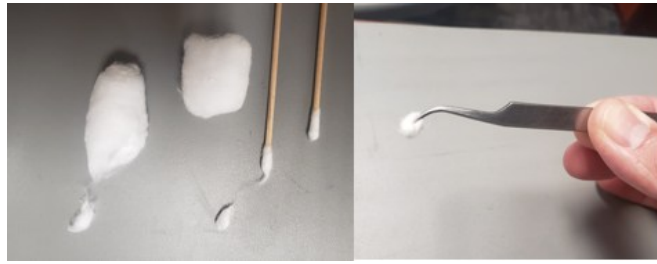


- e. Nesteen loppumisen ja letkussa olevan ilman tunnistimet
- Pidä nesteen loppumisen tunnistin ja ilmantunnistin puhtaina ja kuivina. Jos ne likaantuvat tai kastuvat, puhdista ne kostealla pumpulipuikolla ja kuivaa ne. Ilmantunnistimen pinnat ovat herkkiä. Ole varovainen tämän puhdistustoimenpiteen aikana.
- f. Virtajohto
- Tarkista virtajohto koko pituudelta ja sen liittimet viiltojen ja murtumien varalta. Vaihda virtajohto, jos se on vahingoittunut.
- g. Lämpöanturit
- Lämpöanturit on pidettävä kuivina ja puhtaina. Jos ne likaantuvat tai kastuvat, infrapunälämpötila-anturin kolo on puhdistettava isopropyylialkoholilla (IPA) kostutetulla puuvillaa.



- Käytä pientä määrää IPA:lla kostutettua puuvillaa. Pidä puuvillasta kiinni kulmikkaalla päällä varustetuilla pinseteillä. Voit repiä pienen määrän puuvillaa puuvillapallosta tai vanupuikosta.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto



- iii. Hiero koloa varovaisesti IPA:lla kostutetulla puuvillalla pyöriävin liikkein ja välttä samalla anturin pinnan vahingoittamista.



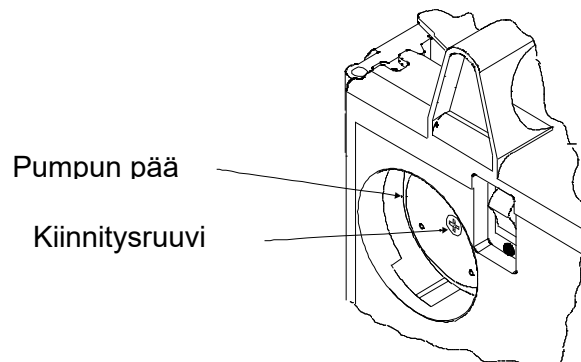
- iv. Hävitä kostutettu puuvilla puhdistamisen jälkeen ja kuivaa kolo kuivalla puuvillalla, josta pidät kiinni pinseteillä. Toista edellä oleva toimenpide sekä sisään- että ulostulon infrapunalämpötila-anturin kohdalla.

h. Tuulettimen suojaverkko

- i. Tarkista, ettei mikään ylimääräinen aines estä ilmaa virtaamasta laitteen pohjassa olevan suojaverkon läpi. Irrota tarvittaessa suojaverkko kiertämällä 4 kiinnitysruuvia auki ja puhdista tarvittaessa saippuavedellä. Varmista, että suojaverkko ei ole vaurioitunut. Anna suojaverkon kuivua ennen kuin kiinnität sen takaisin.

i. Pumpun pää

- i. Irrota pumpun pää tarvittaessa puhdistusta varten.
 1. Ruuvaa auki pumpun pään kiinnitysruuvi.



Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

2. Irrota pumpun pää ja pese se saippuavedellä.
3. Pumpun pää voidaan desinfioida vetyperoksidilla tai miedolla nestemäisellä valkaisuaineella.
4. Anna pumpun pään kuivua ennen sen laittamista takaisin paikalleen. Varmista, että se kiinnitetään pitävästi kiinnitysruuvilla.
5. Jos pumpun pää kitisee, suihkuta rullaan teflon-suihketta (raskaaseen käyttöön tarkoitettu puhdas silikoni).

j. Tiivisteet

- i. Monissa järjestelmän ulkoisissa osissa käytetään silikonitiivistettä nesteiden sisään pääsemisen estämistä varten. Tarkasta kosketusnäytön kehyksen ympärillä olevat tiivisteet, kahden kotelopuoliskon välinen sauma, kaksi lämpötila-anturia, lämmityselementti ja virtakytkimen lähellä oleva alue. Jos tiiviste on vahingoittunut tai puuttuu, levitä sitä uudelleen. Katso lisätietoa kohdan Järjestelmän toimintojen tarkistus kohdasta Tiivisteet tai huolto-oppaasta.

k. Laitteen luukku ja keraamiset kiekot

- i. Luukun pitää istua hyvin, jotta laite toimii kunnolla. Varmista, ettei se ole vääntynyt tai vahingoittunut ja ettei saranoihin ole kertynyt verta. Varmista, että valkoiset muoviniitit ovat paikallaan ja kiinnitetty kunnolla.
- ii. Tarkista luukun ja laitteen keskiosan keraamiset kiekot. Pienet hiusmurtumat tai tahrat ovat hyväksyttäviä. Ne eivät vaikuta suorituskykyyn. Suuret murtumat, vääntymät, irrallinen materiaali tai puuttuvat osiot eivät ole hyväksyttäviä, ne on vaihdettava.
- iii. Luukussa oleva keraaminen kiekko on varustettu liimatulla suojalla; kiekon keskiosa ei. Jos ovesa olevan keraamisen kiekon suoja on vahingoittunut tai irtoaa reunoista, sen voi vaihtaa.
- iv. Katso lisätietoa kohdan Järjestelmän toimintojen tarkistus kohdasta Laitteen luukku ja keraamiset kiekot tai huolto-oppaasta.

l. Kumijalat

- i. Tarkista, että laitteen pohjassa olevissa kumijaloissa ei ole halkeamia eikä kumijalkoja puutu. Ota yhteyttä Belmontin tekniseen tukeen, jos tarvitset vaihto-osia (kumijalkojen vaihto-osan osanumero 599-00314. 6-32 x 1 1/8 tuumaa, ruuvien osanumero 510-00349 6-32 x 1 1/8 tuumaa).

m. Venttiilimoottori ja puristusventtiili

- i. Varmista, että puristusventtiili on kunnolla kiinni venttiilimoottorissa vetämällä sitä poispäin moottorista. Jos se on löysä, irrota se ja asenna uudelleen paikalleen huolto-oppaassa ohjeistetulla tavalla.
- ii. Tarkista, onko venttiilimoottorin kiinnikkeen vällys liian suuri. Tartu puristusventtiiliin ja yritä liikuttaa kokoonpanoa sivulta sivulle ja ylös ja alas. Tarkkaile kiinnitysruuveja – liike ruuvien koloissa on merkki löysistä ruuveista. Kunnolla kiinnitetyn venttiilimoottorin ruuvit eivät liiku, ja moottorin käyttöakselin vällys on minimaalinen moottorikotelon sisällä.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

- iii. Jos venttiilimoottori on löysä, irrota se ja asenna uudelleen paikalleen käyttämällä Loctite 242:ta huolto-oppaassa ohjeistetulla tavalla.
- n. Silmämääräinen tarkistus
 - i. Tarkista koko laitteesta mahdolliset kuivuneet orgaaniset jäämät.
 - ii. Käytä CaviWipes™-liinoja kaikkien orgaanisten jäämien poistamiseen. Toista tätä, kunnes kaikki orgaaniset jäämät on saatu poistettua, ennen kuin desinfioit laitteen alla kuvatun osion ohjeiden mukaisesti.

2. Laitteen ulkopintojen desinfiointi

Kun olet puhdistanut laitteen perusteellisesti ja poistanut kaiken näkyvän lian, anna laitteen pintojen kuivua vähintään 3 minuuttia ennen kuin jatkat alla kuvattua keskitason desinfiointimenettelyä. Desinfioi järjestelmän ulkopinnat ja luukun sisäpinnat jokaisen käyttökerran jälkeen.

Huomautus: Älä käytä asetonia tai muita liuottimia, jotka voivat vahingoittaa pintoja. Älä suihkuta puhdistusnesteitä laitteen pohjassa oleviin ilmanottoaukkoihin tai niiden päälle.

- a. Kytke laitteen virtakytkin pois päältä -asentoon ja irrota virtajohto verkkopistorasiasta.
- b. Varmista, että kertakäyttöletkusto poistetaan ja hävitetään sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- c. Käytä CaviWipes™-liinoja valmistajan ohjeiden mukaisesti ja kostuta kaikki pinnat perusteellisesti pyyhkimällä niitä toistuvasti. Pyyhi jatkuvasti kaikki pintoja vähintään 6 minuutin ajan, jotta ne pysyvät kosteina.
 - i. Desinfioi kaikki yllä olevassa puhdistusosiossa mainitut pinnat.
- d. Anna laitteen kuivua kokonaan vapaasti.
- e. Nesteen loppumisen ja letkussa olevan ilman tunnistimet
 - i. Pidä nesteen loppumisen tunnistin ja ilmantunnistin puhtaina ja kuivina. Jos ne likaantuvat tai kastuvat, puhdista ne kostealla puuvillaliinalla ja kuivaa ne. Ilmantunnistimen pinnat ovat herkkiä. Ole varovainen tämän puhdistustoimenpiteen aikana.
- f. Lämpöanturit
 - i. Lämpöanturit on pidettävä kuivina ja puhtaina. Jos ne likaantuvat tai kastuvat, puhdista ne kostealla puuvillaliinalla ja kuivaa ne. Puhdista anturin pinnat varoen, jotta ne eivät vahingoitu.



Järjestelmän toimintojen tarkistus

Kytke laite verkkopistorasiaan vähintään 8 tunniksi ennen akun toiminta-ajan testaamista, jotta akut latautuvat täyteen.

Vaaditut työkalut ja tarvikkeet

- Bio-Tek-sähköturvallisuustesteri tai vastaava
- Keittosuolaliuos tai muu kristalloidi testausta varten
- litraa 15–20 °C nestettä
- 1 litra 43–45 °C nestettä
- Painemittari (2 mmHg:n tarkkuus, ± 3 mmHg:n tarkkuus)
- Painelähde, jonka mittauskyky on 0–300 mmHg (esim. verenpainemittarin mansetti tai vastaava)
- Digitaalinen lämpömittari, jossa on lämpöpari (0,1 °C:n tarkkuus)
- Alkoholilämpömittarikokoonpano (403-00381, saatavilla Belmont Medical Technologiesilta)
- Mitta-asteikolla varustetut lasit (± 1 ml 100 ml:n lasille, ± 10 ml 1 000 ml:n lasille)
- Hemostaatti tai muu letkun puristusväline
- Gallonan ämpäri
- Jäätä
- Kertakäyttötarvikkeet: 903-00006P (3 lävistyskanyyliä) ja 903-00018 (3 litran säiliö)
- Laitetelineen lisätarvikepakkaus: 903-00013 (sisältää lisätarvikkeet, kuten säiliön pidikkeen)
- Ajastin

1. Silmämääräinen tarkistus

- a. Puhdista pumpun pää.
- b. Tarkista, että ilman ja nesteen loppumisen tunnistimet ovat puhtaita ja että anturien ja tukikotelon välillä ei ole tilaa. Jos niiden välillä on väli, täytä se RTV108:lla.
- c. Tarkista, että paineanturin kalvossa ei ole repeämiä tai halkeamia.
- d. Tarkista, että ohjausventtiilin kiinnitysruuvi on tiukasti kiinni. Ohjausventtiilin 10-32 kiristysmomentti on 23 in-lbs.
- e. Tarkista, että pumpun kaikki rullat pyörivät esteettä. Jos rullat eivät pyöri vapaasti, irrota ja puhdista ne.
- f. Luukku
 - i. Tarkista, että kaikki luukun muoviniitit ovat paikoillaan.
 - ii. Tarkista, että luukku painuu kokonaan kiinni ja että saranoissa tai niiden ympärillä ei ole kuivunutta verta tai nestettä.
 - iii. Tarkista, että luukussa tai sen oikealla puolella olevissa rautaosissa ei ole halkeamia.
 - iv. Tarkista salpamekanismi:
- g. Tarkista, että virransyöttömoduuli on puhdas. Puhdista mahdolliset keittosuolaliuoksen jäämät.
- h. Telineen lukituskahva

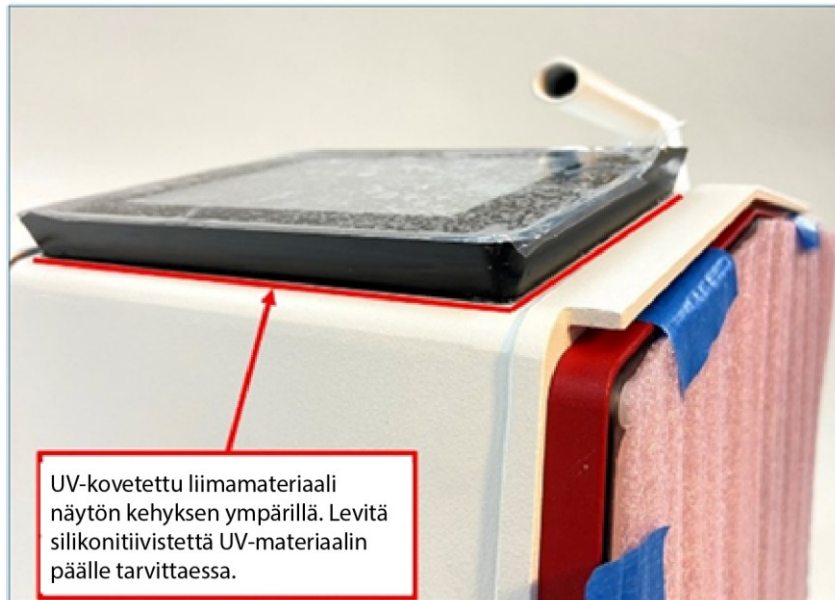
Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

- v. Tarkista laitetelineen kiinnitysosien kumipehmusteet. Jos ne tuntuvat sileiltä, puhdista ja hankaa niitä isopropyylialkoholilla.
- vi. Irrota laite laitetelineestä ja kiinnitä laite siihen takaisin. Varmista, että salpa avautuu ja lukittuu kunnolla, jottei laite voi yllättäen pudota telineessä alaspäin. Jätä järjestelmä laitetelineeseen. Varmista, että pumpun pää on kunnolla kiinnitetty.

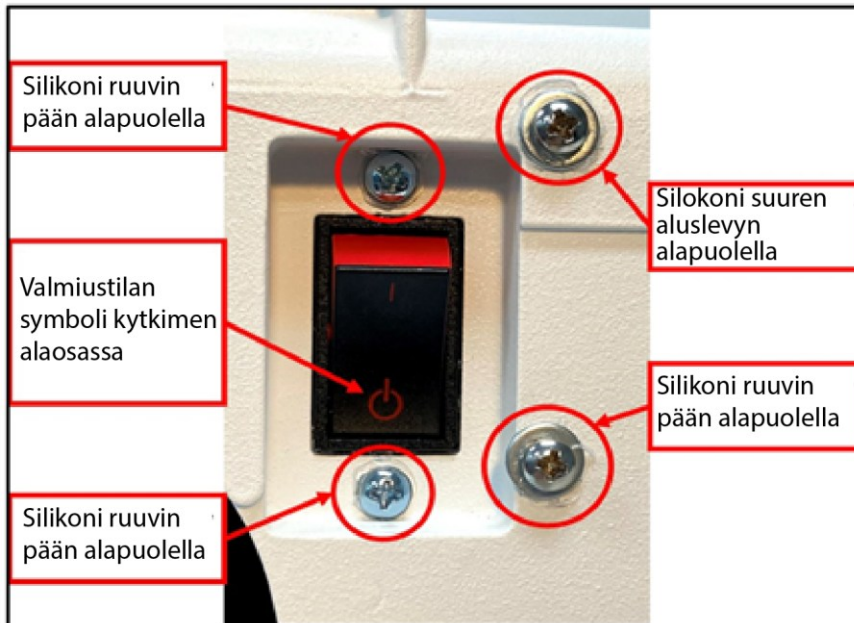
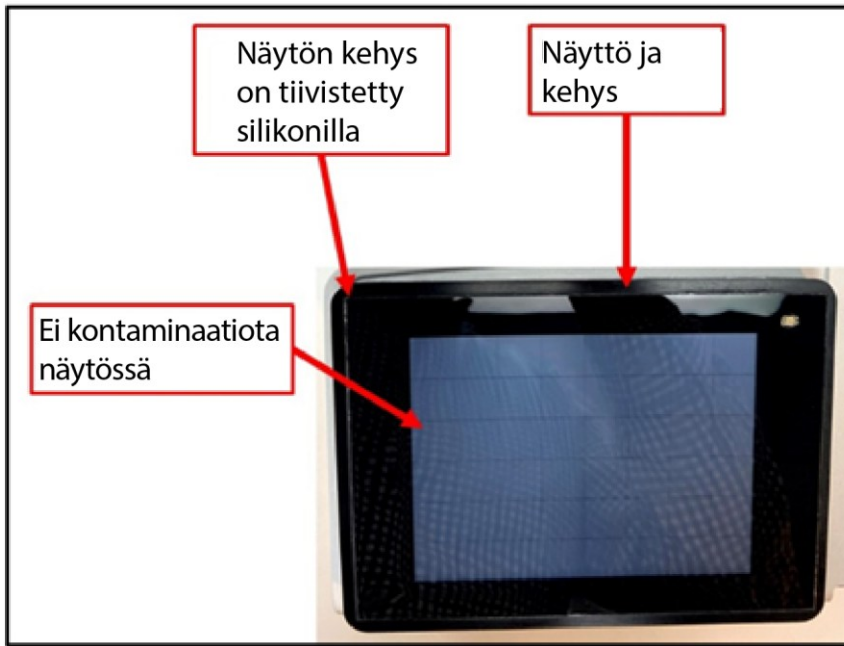
2. Tiivisteet

Järjestelmän ulkopuolella on useita kohtia, jotka on tiivistetty nesteiden sisään pääsemisen ja siitä johtuvien sisäisten osien vaurioitumisen estämiseksi. Nämä paikat on tarkastettava huolellisesti puuttuvien tai vaurioituneiden tiivisteiden varalta. Dow Corning 732 -silikonitiivistettä tulee levittää tiivisteiden kohdalle tarvittaessa uudelleen. Jos tiivistettä puuttuu, levitä silikonia uudelleen. Jos tiiviste on vahingoittunut, ei kiinnity pintaan tai on muuten vaarantunut, se on poistettava kaapimalla se irti varovaisesti, pinnat on puhdistettava isopropyylialkoholilla ja sitten tiiviste on levitettävä uudelleen. Poikkeuksena on näytön kehyksen ympärillä oleva tiiviste, joka on Belmontin levittämää erittäin kestäväää ja UV-valolla kovetettua materiaalia. Tätä UV-materiaalia ei saa helposti irti kaapimalla tai isopropyylialkoholilla, eikä sitä voi vaihtaa kentällä, mutta Dow Corning 732 -silikonia voidaan levittää UV-materiaalin päälle irrottamatta sitä.

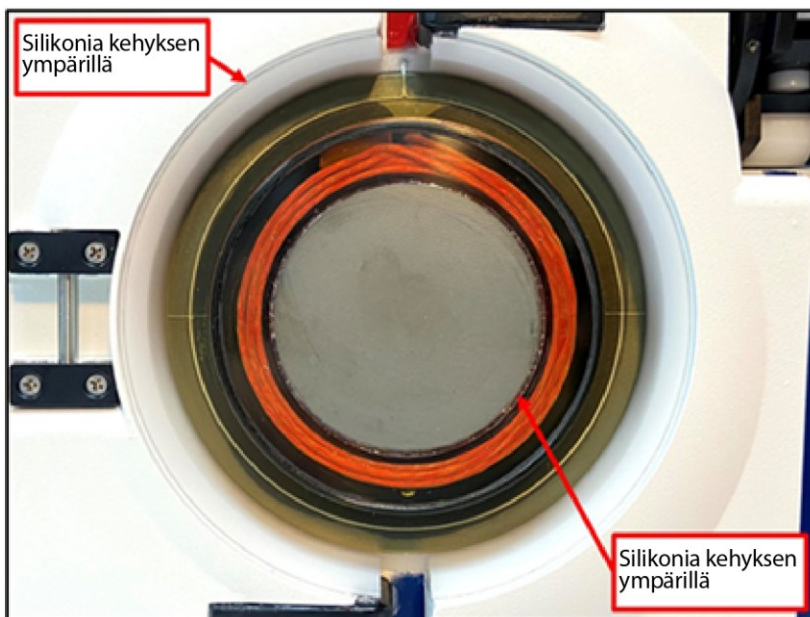
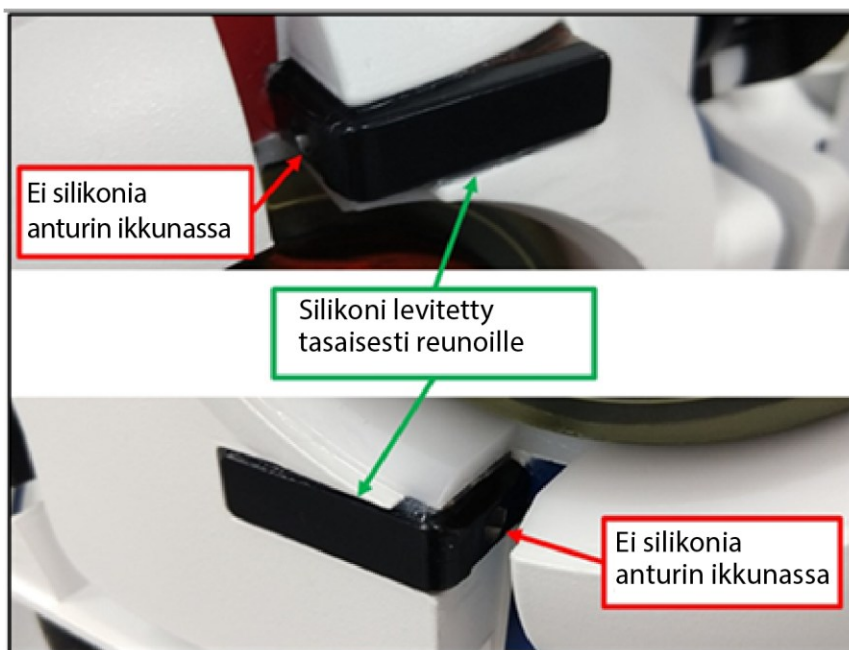
Alla olevissa kuvissa näytetään, mihin tiivistettä levitetään, ja niitä tulee käyttää ohjeena tarkastuksessa ja uudelleen levittämisessä.



Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto



Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto



Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto



3. Laitteen luukku ja keraamiset kiekot

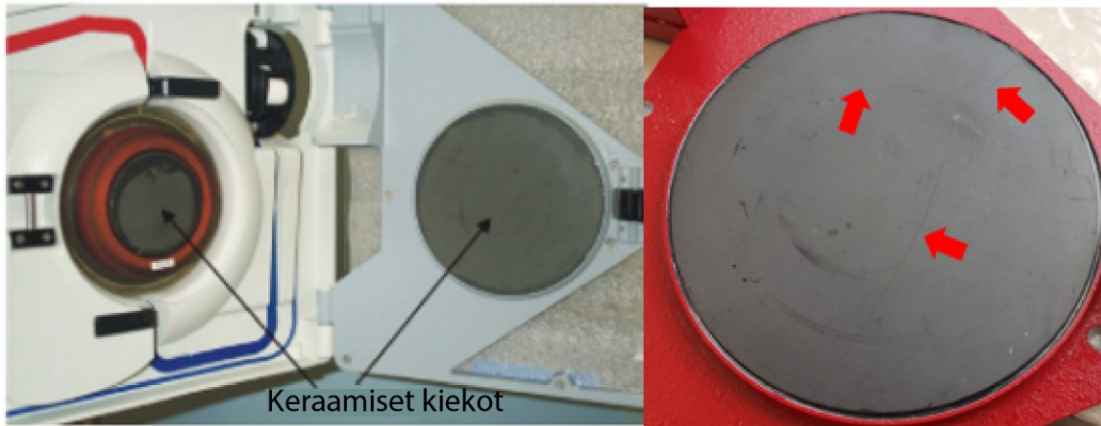
Laitteen luukun pitää istua hyvin, jotta laite toimii kunnolla. Pumppuun kuuluva levymäinen osa on luukussa, ja sen on oltava oikeassa asennossa pumppuun nähden.

Tarkista, onko saranoihin kertynyt verta, ja puhdista saranoista kaikki kuivunut veri. Varmista, että luukku asettuu kunnolla saranoihin.

Tarkista, että muoviniitit ja luukku ovat ehjiä. Varmista, että luukun reunat eivät ole vääntyneet. Vaihda vääntynyt luukku.

Tarkista, onko luukun ja laitteen keskiosan keraaminen kiekko vaurioitunut. Pienet hiusmurtumat tai tahrat ovat hyväksyttäviä, eivätkä ne vaikuta järjestelmän käyttöön. Suuret murtumat, vääntymät tai löysä tai puuttuva materiaali kiekkoissa eivät ole hyväksyttäviä, ja ne on korjattava vaihtamalla osia. Luukussa oleva keraaminen kiekko toimitetaan liimattavan kiekon suojan kanssa, joka on keraamisen kiekon päällä. Osa on vain kosmeettinen. Järjestelmän keskiosassa olevassa kiekossa ei ole tällaista suojaa. Jos tämä kiekon suoja vaurioituu tai irtoaa kiekon päältä, sen voi vaihtaa (vaihto-osan osanumero 203-00690). Jos kiekon suoja puuttuu (koska järjestelmä on valmistettu ennen kiekon suojan lisäämistä laitteeseen), sen lisääminen ei ole pakollista. Katso alla olevat kuvat.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto



Keraamisen kiekon paikat

Esimerkkejä pienistä hiusmurtumista (punaiset nuolet) ja tahroista, jotka ovat hyväksyttäviä ja eivät vaikuta järjestelmän käyttöön.



Esimerkki luukussa olevasta keraamisesta kiekosta ja liimattavasta kiekon suojasta, joka on vain kosmeettinen. Tämä kiekon suoja on vaurioitunut ja irronnut reunasta. Sen voi vaihtaa (vaihto-osan osanumero 203-00690). Kiekon suoja ei sisälly kaikkiin järjestelmiin, eikä suojan asennus ole pakollista järjestelmiin, joista se puuttuu.

4. Venttiilimoottori ja puristusventtiili

Varoitukset:

Puristusventtiiliin ja venttiilimoottorin kiinnitysruuvit on kiinnitettävä Loctite 242:lla ja määritetyn kiristysmomentin mukaisesti. Kun Loctite on levitetty ruuviin, ruuvia ei saa irrottaa, kiristää tai löysätä, koska se rikkoo Loctite-sidoksen.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

Varmista, että puristusventtiilin ja venttiilimoottorin kiinnitysruuvit on kiinnitetty Loctite 242:lla määrätetyn kiristysmomentin mukaisesti. Tätä vaihetta ei voi suorittaa visuaalisesti irrottamatta ruuveja. Katso lisätietoa kohdasta Tietoa Loctitesta ja kiristysmomentista puristusventtiilin ja venttiilimoottorin kiinnitysruuveja varten. Älä irrota, kiristä tai löysää ruuveja ennen kuin olet lukenut ja sisäistänyt tämän osion sisällön. Jos havaitaan, että järjestelmässä ei ole käytetty Loctite 242:ta ja puristusventtiilin ja/tai venttiilimoottorin kiinnitysruuveissa ei ole käytetty määrätettyä kiristysmomenttia, irrota puristusventtiilin ja venttiilimoottorin ruuvit ja asenna ne takaisin huolto-oppaan mukaisesti.

Varmista, että puristusventtiili on kunnolla kiinni venttiilimoottorin käyttöakselissa. Tartu puristusventtiiliin ja yritä vetää pois päin ja irti käyttöakselista. Jos puristusventtiili on löysä, irrota se ja asenna se uudelleen paikalleen huolto-oppaassa ohjeistetulla tavalla.

Tarkista, onko venttiilimoottorin kiinnikkeen ja kotelon välitys liian suuri. Tartu puristusventtiiliin ja tarkista välitys yrittämällä liikuttaa kokoonpanoa sivulta sivulle ja ylös ja alas. Venttiilimoottorin kolme ruuvia ovat osittain näkyvissä puristusventtiilin takana tietystä kulmasta katsottuna. Katso alla olevasta kuvasta kolme kiinnitysruuvia, joihin punaiset nuolet osoittavat. Kun yrität liikuttaa kokoonpanoa, tarkista, liikkuvatko ruuvit kiinnitysrei'issä. Jos ne liikkuvat, ruuvit ovat löysällä. Jos venttiilimoottori on kiinnitetty kunnolla, ruuvit eivät liiku, ja ainoan havaittavan välityksen tulisi olla pieni liike, jonka aiheuttaa moottorikotelon sisällä liikkuva moottorin käyttöakseli. Jos venttiilimoottori on löysällä, irrota se ja asenna puristusventtiilin ja venttiilimoottorin ruuvit uudelleen paikalleen huolto-oppaassa ohjeistetulla tavalla.



Tietoa Loctitesta ja kiristysmomentista puristusventtiilin ja venttiilimoottorin kiinnitysruuveja varten

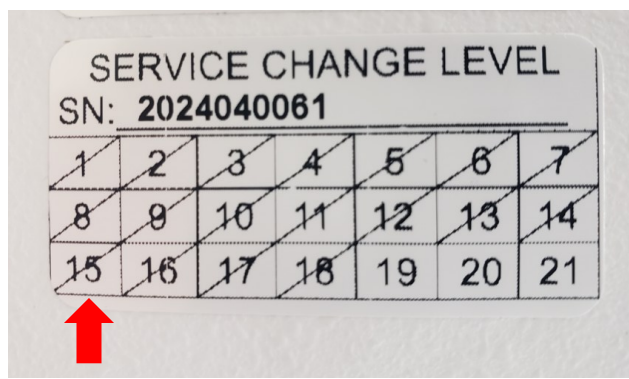
Loctite 242 ja määrätetyt kiristysmomenttimääritykset puristusventtiilin ja venttiilimoottorin kiinnitysruuveille. Jos järjestelmään on kuitenkin levitetty Loctitea, ruuvia ei saa irrottaa, kiristää tai löysätä, koska tämä rikkoo Loctite-sidoksen. Jos puristusventtiilin ja venttiilimoottorin kiinnitysruuvit on irrotettu tai niitä on kiristetty tai löysätty mistä tahansa syystä, irrota puristusventtiilin ja venttiilimoottorin ruuvit ja asenna ne takaisin paikalleen huolto-oppaassa ohjeistetulla tavalla.

Voit tarkistaa järjestelmän takaosassa olevasta ”SERVICE CHANGE LEVEL” -tarrasta, onko Belmont käyttänyt Loctitea ja kiristysmomenttimäärityksiä puristusventtiilin ja venttiilimoottorin kiinnitysruuveihin.

Heinäkuusta 2021 alkaen Belmont alkoi käyttämään Loctitea ja kiristysmomenttimäärityksiä puristusventtiilin ja venttiilimoottorin kiinnitysruuveihin kaikkien tehtaalta valmistettujen järjestelmien kohdalla. Samalla kaikkiin Belmontille huoltoa varten palautettuihin järjestelmiin käytettiin Loctitea ja

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

kiristysmomenttimääryksiä riippumatta järjestelmän huollon syystä. Sekä järjestelmien tuotannon että huollon osalta Belmont käyttää sisäistä "Service Change Level" -numeroa 15 Loctitelle ja kiristysmomenttimääryyksille, ja tämä on merkitty järjestelmän takaosassa olevaan "Service Change Level" -tarraan, Alla on esimerkki "Service Change Level" -tarrasta. Koska numero 15 on yliviivattu (punainen nuoli), tähän järjestelmään on käytetty Loctitea ja kiristysmomenttimääryksiä.



5. Ohjelmistotarkastus

Kirjaa ennen järjestelmän toimintojen tarkistusta laitteen ja ohjelmiston tiedot tarkistuslistaan. Käynnistä järjestelmä, tarkista RI2:n näytöllä luetellut CVTI- ja HPCM-ohjelmistoversiot sekä molemmat tarkistussummat vasemmassa yläkulmassa ja kirjaa ne tarkistuslistaan. Uusimman ohjelmistoversion voi tarkistaa Belmont Medical Technologiesin tekniseltä tuelta.

6. Järjestelmän toimintojen tarkistus

- Liitä järjestelmä verkkovirtaan (120 V, 50/60 Hz kaikkien 120 V:n laitteiden kohdalla ja 230 V, 50/60 Hz kaikkien 230 V:n laitteiden kohdalla).
- Paina SERVICE-painiketta 4 sekunnin sisällä järjestelmän käynnistyksestä siirtyäksesi Calibration/Set-up (Kalibrointi/asetukset) -tilaan.
- Vahvista, että AC POWER PRESENT -viesti näkyy.
- Aika ja päivämäärä
 - Varmista, että aika ja päivämäärä on asetettu oikein.
 - Jos ne ovat väärät, aseta ne oikeiksi.
- Bolus
 - Tallenna asiakkaan bolusmäärä. Oletusarvoisesti asetus on 200 ml.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

- ii. Paina SETUP BOLUS.
- iii. Muuta bolusmääräksi 200 ml.
- iv. Palaa Calibration/Set-up-näyttöön
- v. Tallenna asiakkaan bolusmäärä.
- f. Paine
 - i. Varmista, että painerajaksi on asetettu 300 mmHg. Jos näin ei ole, muuta painerajaksi 300 mmHg. Palaa Calibration/Set-up-näyttöön
 - ii. Paina PRESS LIMIT.
 - iii. Muuta painerajaksi 300 mmHg.
- g. Palaa Calibration/Set-up-näyttöön
- h. Paina HARDWARE ja siirry Hardware-tilaan antamalla salasana 013192.
- i. Varmista, että kuulet äänimerkin jokaisen näppäimen painalluksen jälkeen.
- j. Ilman ja nesteen tunnistin (Tämän tarkastuksen aikana kertakäyttöletkustoa ei pitäisi olla tai siinä ei pitäisi olla nestettä.)
 - i. Varmista, että Fluid Out Detector -kohdassa lukee AIR.
 - ii. Varmista, että Air Detector Status -kohdassa lukee AIR.
- k. Varmista tuulettimen toiminta asettamalla käsi järjestelmän alaosassa olevan tuulettimen suojan päälle ja varmistamalla ilmavirta.
- l. Varmista, että LED-merkkivalo (näytön oikea kulma) on VIHREÄ ja vilkkuu.
- m. Venttiili
 - i. Paina LEFT VALVE -painiketta. Varmista, että ohjausventtiili (jakajaventtiili) liikkuu vasemmalle.
 - ii. Paina OPEN VALVE -painiketta. Varmista, että ohjausventtiili liikkuu keskiasentoon.
 - iii. Paina RIGHT VALVE -painiketta. Varmista, että ohjausventtiili (puristusventtiili) liikkuu oikealle. Jätä venttiili LEFT VALVE -asentoon ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä.

7. Laitteen esitäyttö

- a. Asenna kertakäyttöletkusto.
- b. Avaa kertakäyttöletkuston luukku.
- c. Paina OPEN VALVE -näppäintä ja siirrä venttiili keskiasentoon.
- d. Irrota potilasletku Luer-liittimestä. Työnnä lämpöpari noin 5 cm:n syvyyteen liittimeen, joka on aiemmin kiinnitetty potilasletkuun.
- e. Kytke virtakytkin päälle-asentoon. Odota, että PRIME-näyttö tulee näkyviin.
- f. Sulje nestepussin sulkimet. Ripusta ja aseta lävistyskanyyli 2 litran 15–20 °C nestepussiin.
- g. Avaa nestepussin suljin/sulkimet. Esitäytä letkusto PRIME-painikkeella (100 ml nestettä kierrätetään virtausnopeudella 500 ml/min). Esitäyttöön käytettävän nestemäärän (100 ml) väheneminen näkyy näytössä. Laitte pysäyttää esitäytön automaattisesti, kun nestelukema on 0 ml.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

- h. Paina PT. LINE PRIME -painiketta kerran, jolloin järjestelmä pumppaa nopeudella 50 ml/min, tai pidä painiketta painettuna, jolloin järjestelmä pumppaa nopeudella 200 ml/min. Paina STOP-painiketta, kun letkussa ei ole enää ilmakuplia.

8. Virtausnopeuden vahvistus

- a. Varmista, että potilasletku ja koko kertakäyttöletkusto on esitäytetty kokonaan ennen mittausta. Aseta pumppausnopeudeksi 10 ml/min. Paina RIGHT VALVE -painiketta, jolloin venttiili kääntyy infusointiasentoon ja potilasletku täyttyy. Mittaa mitta-astialla potilasletkun virtausta kymmenen minuutin ajan ja tarkista keskimääräinen virtausnopeus kyseiseltä ajanjaksolta. Kerätyn nesteen määrän pitäisi olla 100 ± 25 ml, kun keskimääräinen virtausnopeus on $10 \pm 2,5$ ml/min.
- b. Paina uudelleen PUMP SPEED -painiketta, muuta virtausnopeudeksi 100 ml/min ja mittaa virtausta mitta-astialla minuutin ajan. Hyväksyttävä toleranssi on 100 ± 10 ml/min.
- c. Paina vielä kerran painiketta, muuta nopeudeksi 500 ml/min ja uusi mittaus yhden minuutin ajan. Hyväksyttävä toleranssi on 500 ± 50 ml/min.
- d. Paina vielä kerran painiketta, muuta nopeudeksi 750 ml/min ja uusi mittaus. Hyväksyttävä toleranssi on 750 ± 75 ml/min.
- e. 1 000 ml/min vaihtoehtoa varten paina vielä kerran painiketta, muuta nopeudeksi 1 000 ml/min ja uusi mittaus. Hyväksyttävä toleranssi on $1\ 000 \pm 100$ ml/min.
- f. Paina INFUSE RATE ▲. Vahvista, että infuusionopeuslukema suurenee 10 ml aina, kun näppäintä painetaan.
- g. Paina INFUSE RATE ▼. Vahvista, että infuusionopeuslukema pienenee 10 ml aina, kun näppäintä painetaan.
- h. Pidä INFUSE RATE ▲ painettuna, kunnes järjestelmä saavuttaa suurimman mahdollisen virtausnopeuden. Vahvista, että infuusionopeuslukema suurenee jatkuvasti.
- i. Pidä INFUSE RATE ▼ painettuna, kunnes järjestelmä saavuttaa nopeuden 2,5 ml/min. Vahvista, että infuusionopeuslukema pienenee jatkuvasti.
- j. Varaa vähintään 2 litraa 37–43 °C:n lämpöistä nestettä astiaan.
- k. Yhdistä nesteastia kertakäyttöletkustoon. Irrota potilasletku Luer-liittimestä. Työnnä lämpöpari noin 5 cm:n syvyyteen liittimeen, joka on aiemmin kiinnitetty potilasletkuun. Valmistele ämpäri ulosmeno varten.
- l. Paina RIGHT VALVE -painiketta, jolloin venttiili kääntyy infusointiasentoon. Avaa nesteensyöttö ja aseta pumpun nopeudeksi 500 ml/min.
- m. Odota vähintään 2 minuuttia, jotta lämpötila tasoittuu. INPUT TEMPERATURE - ja OUTPUT TEMPERATURE -arvojen (jotka eivät ole suluisissa) pitää olla 2 °C:n sisällä toisistaan.
- n. Vertaa näytöllä näkyviä lukemia lämpöparin lukemaan. 30–40 °C:n lämpöisen nesteen hyväksyttävä toleranssi on 1 °C, ja muissa lämpötiloissa toleranssi on vastaavasti 2 °C.
- o. Paina PUMP SPEED -painiketta ja palauta pumpun virtausnopeudeksi taas 0 ml/min.
- p. CANCEL -painikkeella voit palata Calibration/Set-Up (Kalibrointi/asetukset) -näyttöön.
- q. EXIT SERVICE -painikkeella voit palata PRIME -näyttöön.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

- r. Esitäytä laite ja potilasletku huoneenlämpöisellä vedellä.
- s. Varaa vähintään 2 litraa 43–45 °C:n lämpöistä nestettä astiaan.
- t. Yhdistä tämä nesteastia kertakäyttöletkustoon. Infusoi virtausnopeudella 500 ml/min.
- u. Vertaa näytöllä näkyviä lukemia lämpöparin lukemaan. Kun näytön lukema on 42–42,5 °C, laite antaa hälytysäänen.
- v. Kirjaa lämpötila muistiin, jos tapahtuu "Over Temperature" (Liian korkea lämpötila) -hälytys. Näytön ja lämpöparin lämpötilojen välinen hyväksyttävä toleranssi on 1–2 °C.

9. Lämmityksen vahvistus

- a. Vahvista järjestelmän suurin mahdollinen lämmitysolosuhte
- b. Täytä suuren tilavuuden säiliö 20 °C:n \pm 2 °C nesteellä.
- c. Paina PUMP SPEED ja muuta nopeudeksi 500 ml/min.
- d. Tarkkaile ulosmenon enimmäislämpötilaa 2 minuutin ajan. Vahvista, että lämpötila ei ylitä 42 °C:tä 2 minuutin aikana.
- e. Vahvista 2 minuutin jälkeen, että:
 - i. Näytöllä näkyvä lämpötila on 37,5 °C \pm 2
 - ii. Ulosvirtauksen lämpötila on 37,5 °C \pm 2
- f. Tyhjennä säiliö.
- g. Paina PUMP SPEED ja muuta nopeudeksi 50 ml/min.
- h. Odota 2 minuuttia.
- i. Vahvista, että ulosmenon lämpötila on 39 °C \pm 0,5

10. Vahvista Fluid Out -hälytys

- a. Paina INFUSE RATE ▲, kunnes järjestelmä pumppaa enimmäisnopeudella (esim. 750 ml/min tai 1 000 ml/min).
- b. Jatka infusointia, kunnes säiliössä ei ole enää nestettä.
- c. Vahvista, että hälytys kuuluu ja "Fluid Out" -viesti tulee näkyviin, kun ilmaa pääsee Fluid Out -ilmatunnistimeen.
- d. Lisää säiliöön nestettä.
- e. Paina REPRIME ja vahvista, että laite suorittaa täyttämisen uudelleen ja palaa Infuse-näyttöön.
- f. Infusoi niin kauan, että nestepussi on tyhjä. Varmista, että laite lopettaa pumppaamisen ja antaa hälytysäänen ja näyttöön tulee FLUID OUT -viesti. Sulje pussin suljin ja irrota nestepussi.
- g. Vahvista ilman tunnistimen hälytys
- h. Avaa RI-2:n luukku.
- i. Kiedo ilman tunnistimen päällä olevan letkun ympärille pieni pala talouspaperia jäljitelläksesi muutosta letkussa.
- j. Aseta letku uudelleen paikalleen. Katso kuva 1.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto



Paperinpala ilman tunnistimessa

- k. Sulje luukku ja paina INFUSE ▲.
- l. Vahvista, että järjestelmän hälytykset ja "Air Detected" -viesti tulee näkyviin.
- m. Avaa luukku.
- n. Poista paperinpala ja aseta letku paikalleen.
- o. Sulje luukku.
- p. Paina REPRIME ja odota, kunnes järjestelmä palaa Infuse-näyttöön.
- q. Paina INFUSE ▲ ja aseta laitteen nopeudeksi enimmäisnopeus.

11. Paineanturin vahvistus

Varoitukset:

- Älä altista painekammiota tai paineanturia liialliselle paineelle. Paineanturi on sähkömekaaninen tarkkuuslaite, joka voi vahingoittua liiallisesta voiman käytöstä.
 - Laitetta ei saa käyttää, jos paineanturi on vahingoittunut.
- a. Varaa vähintään 2 litraa 37–43 °C:n lämpöistä nestettä astiaan.
 - b. Tarkista, ettei paineanturi ole vahingoittunut. Varmista, että paineanturin pinnassa ei ole halkeamia tai reikiä. Jos paineanturin pinta on vahingoittunut, se on vaihdettava.
 - c. Varmista, että painekammio on kunnolla paikallaan ja että virtauksen polku ei ole estynyt.
 - d. Varmista, että neste on lämmintä (37–43 °C). Kertakäyttöletkuston painekammio ei ole huoneenlämpöisenä yhtä myötäävä. Tarkistus täytyy tehdä lämpimällä kertakäyttöletkustolla. Jos neste ei ole lämmintä, siirry pääinfusointinäyttöön ja lämmitä neste ja kertakäyttöletkusto painamalla RECIRC-painiketta. Anna nesteen kiertää vähintään kaksi minuuttia verkkovirran varassa ennen palaamista Hardware-tilaan tarkistusta varten.
 - e. Kun laite on Hardware-tilassa, sulje nestepussin sulkimet ja tuki säiliön kammion yläosassa oleva ilmanottoaukko. Irrota potilasletku, yhdistä painelähde kertakäyttöletkuston potilasletkuosan Luer-liittimeen ja paineista sitä samalla kun seuraat mitattavaa painetta painemittarilla.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

- f. Varmista paineanturin tarkkuus. Nosta kertakäyttöletkuston paine 300 mmHg:n tasolle. Paineen tilarivin lukeman on oltava 300 mmHg (± 50 mmHg). Tee sama tarkistus 200 ja 100 mmHg:n paineilla. Jos lukemat eivät vastaa määrittymiä, kalibroi paine uudelleen. Katso luku 6.
- g. Erittäin korkean paineen hälytys
 - i. Paina INFUSE RATE ▲, kunnes järjestelmä pumppaa enimmäisnopeudella (esim. 750 ml/min tai 1000 ml/min).
 - ii. Tuki potilasletku kokonaan sulkemalla potilasletkun suljin.
 - iii. Vahvista, että hälytysääni kuuluu ja että "HIGH PRESSURE" -viesti tulee näkyviin.
 - iv. Avaa potilasletkun suljin.
 - v. Paina NEXT palataksesi Infuse-näyttöön.
 - vi. Vahvista, että järjestelmä jatkaa pumppaamista samalla enimmäisnopeudella.

12. Akun vahvistus

- a. Irrota virtajohto. Varmista, että laite siirtyy automaattisesti käyttämään akkuvirtaa, kun se irrotetaan verkkovirrasta. Näyttöön tuleva BATTERY NO HEATING (Akku, ei lämmitystä) -viesti kertoo, että laite käyttää akkuvirtaa eikä se lämmitä akkuvirralla lainkaan.
 - i. TEMP-näytöllä näkyy "BATTERY NO HEAT" -viesti.
 - ii. Virtausnopeudeksi on asetettu 50 ml/min.
 - iii. Visuaalisia tai äänihälytyksiä ei ilmene.
 - iv. Paina INFUSE RATE ▲ ja vahvista, että virtausnopeus ei ylitä arvoa 50 ml/min.
- b. Kytke laite takaisin verkkovirtaan.
 - i. Paina INFUSE RATE ▲, kunnes järjestelmä pumppaa enimmäisnopeudella (esim. 750 ml/min tai 1000 ml/min).
- c. Kytke laite takaisin verkkovirtaan ja varmista, että laitteen toiminta ei keskeydy. Säädä virtausnopeutta painamalla INFUSE RATE ▲ ▼ -painikkeita.
 - i. Paina 500 ml/min. Vahvista lämpötila valmiustilassa näytöllä ja termoelementistä.
- d. Akun jännite
 - i. Irrota laite verkkovirrasta ja tarkista, että HARDWARE-näytöllä näkyy "Battery voltage" -viesti.
 - ii. Jännitteen pitäisi olla vähintään 24 volttia.
 - iii. Jos jännite ei ole tämä, akkua on ladattava vähintään 8 tuntia, minkä jälkeen se on tarkistettava uudelleen. Kytke virtajohto takaisin pistorasiaan.
- e. Akun toiminta-ajan testaaminen
 - i. Kytke laite verkkopistorasiaan vähintään 8 tunniksi ennen akun toiminta-ajan testaamista, jotta akut latautuvat täyteen.
 - ii. Noudata vaiheen 4 ohjeita. Infusoi nopeudella 50 ml/min ja käynnistä ajastin.
 - iii. Laitteen pitäisi toimia täyteen ladatulla akulla vähintään 30 minuuttia. Jos se ei toimi näin pitkään akkuvirralla, vaihda akut.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

Tilarivit

Tilarivi	Lukema
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750 ja valinnainen 1 000 ml/min
Input Temperature	Lämpötila °C-yksiköissä, anturin ympäristön vertailulämpötila suluissa
Output Temperature	Lämpötila °C-yksiköissä, anturin ympäristön vertailulämpötila suluissa
Pressure	Paine mmHg-yksiköissä
Fluid Out Detector Status	Air (Ilma) tai Fluid (Neste)
Air Detector Status	Air (Ilma) tai Fluid (Neste)
Battery Voltage	Akun lataustaso voltteina
Board Temperature	Piirilevyn lämpötila kotelon sisällä.

Toimintopainikkeet

Toimintopainike	Toiminto
PUMP SPEED	Muuttaa pumpun nopeutta.
LEFT VALVE	Kääntää venttiiliä vasemmalle eli nesteenkierrätysasentoon.
OPEN VALVE	Kääntää venttiilin keskiasentoon eli täyttöasentoon.
RIGHT VALVE	Kääntää venttiiliä oikealle eli infusointiasentoon.
CANCEL	Poistu laitteiston tilanäytöstä ja palaa Calibration/Set-up (Kalibrointi/asetukset) -näyttöön.

13. Sähköturvallisuustesti – vuotovirta

- Tarvittavat välineet: Bio-Tek-sähköturvallisuustesteri, malli 370 tai sitä vastaava
- 2 litraa huoneenlämpöistä suolaliuosta
- Valmistelu: Liitä RI-2 Bio-Tek-sähköturvallisuustesterin etuosassa olevaan vaihtovirtapistokkeeseen.
- Huomioitavat asiat:
- Varmista ennen jännitteen kytkemistä Bio-Tek-sähköturvallisuustesteriin, että tulojännite vastaa TESTATTAVAN LAITTEEN JÄNNITETTÄ.
- Bio-Tek-sähköturvallisuustesterin takaosassa oleva kytkin: 115 tai 230 V

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

14. Maavuotovirrat:

- a. Liitä Bio-Tek-sähköturvallisuustesteri sopivaan virtalähteeseen ja kytke laitteen virta päälle. RI-2:n virrankatkaisija valmiustilaan:
- b. Valitse Bio-Tek-testeristä valitsimen asennoksi CHASSIS tai LEAKAGE (μA). Yhdistä yksi punainen johto SINGLE LEAD -tuloliitäntään ja kiinnitä hauenleuka RI-2-laitteen tasapotentialiseen maaliittimeen.
- c. Kirjaa näytössä näytetty vuotovirta kaikissa seuraavissa tilanteissa, kun Neutral (Nolla) -kytkin on NORM (Normaali) -asennossa. Testit tehdään seuraavassa järjestyksessä.
 - i. Polarity – NORM; Ground – NORM
 - ii. Polarity – REVERSE; Ground – NORM
 - iii. Polarity – REVERSE; Ground – OPEN
 - iv. Polarity – NORM; Ground – OPEN
- d. Toista seuraavat normaalin kytkimen ollessa OPEN-asennossa.
 - i. Polarity – NORM; Ground – NORM
 - ii. Polarity – REVERSE; Ground – NORM
- e. Asenna kertakäyttöletkusto paikalleen, esitäytä se keittosuolaliuoksella ja siirry Infuse (Infusointi) -näyttöön. Paina STOP-painiketta, jolloin virtausnopeudeksi tulee 0 ml/min, eikä laite lämmitä eikä pumpkaa.
- f. Toista vaiheet 3 ja 4 RI-2-laitteen virtakytkimen on päällä-asennossa (virtakytkin on päällä-asennossa, Infuse-näyttö on näkyvässä, eikä laite lämmitä eikä pumpkaa).
- g. Toista vaiheet 3 ja 4, kun RI-2 infusoi ja lämmittää enimmäisnopeudella.
- h. Kaikkien mittaustulosten on oltava $< 300 \mu\text{A}$ (Yhdysvallat) ja $< 300 \mu\text{A}$ (230 V:n laite).

15. Potilasvuotovirta:

- a. Asenna kertakäyttöletkusto paikalleen, esitäytä se keittosuolaliuoksella ja siirry Infuse (Infusointi) -näyttöön.
- b. Kiinnitä 12–16 G:n ruostumattomasta teräksestä valmistettu kanyyli potilasletkun päähän ja kiinnitä suuri Bio-Tek-suljin kanyyliin.
- c. Esitäytä RI-2 suolaliuoksella. Varmista, että koko potilasletku, myös kanyyli, esitäytetään.
- d. Toista vaiheet 2 ja 3 RI-2:n ollessa STANDBY-tilassa, virran ollessa päällä ja pumppausnopeuden ollessa 500 ml/min.
- e. Suurimmat sallitut vuotovirrat ovat seuraavat:
 - i. NORMAL NEUTRAL (Normaali nollajohdin)
 1. Normal Polarity (normaali napaisuus) – Grounded (maadoitettu) (10 μA)
 2. Reverse Polarity (käänteinen napaisuus) – Grounded (maadoitettu) (10 μA)
 3. Reverse Polarity (käänteinen napaisuus) – Not Grounded (maadoittamaton) (50 μA)
 4. Normal Polarity (normaali napaisuus) – Not Grounded (maadoittamaton) (50 μA)
 - ii. OPEN NEUTRAL (Huomautus: laite siirtyy automaattisesti akkuvirralla virtausnopeudella 50 ml/min.)
 5. Normal Polarity (normaali napaisuus) – Grounded (maadoitettu) (50 μA)
 6. Reverse Polarity (käänteinen napaisuus) – Grounded (maadoitettu) (50 μA)

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

16. Järjestelmän toimintojen tarkistustiedot

RI-2-laitteen sarjanro:	Tekijä:	Päiväys:
Huollon ilmoitustaso:		
Jännite: V Taajuus: Hz		

Kirjaa käytetyt laitteet			
Painelähteen sarjanro:		Kalibroinnin määräaika:	
Lämpömittarin sarjanro:		Kalibroinnin määräaika:	
Turvallisuustesterin sarjanro:		Kalibroinnin määräaika:	
Ohjelmistoversiot			
RI-2 cvTi (CPU) -versio:	Tarkistussumma:		
RI-2 HPCM -versio:	Tarkistussumma:		

Tarkastuskriteerit	Tulokset	Vaatus
Silmämääräinen tarkistus:		
Puhdista pumpun pää.		✓ Jos OK
IR-anturit		
Ilman ja nesteen tunnistimet		
Paineanturi		
Ohjausventtiiliin 10-32 asetusruuvi		23 in-lbs
Rullapumppu pyörii vapaasti ja ruuvin kiristysmomentti		32 in-lbs
Luukku ja salpa		✓ Jos OK
Virransyöttömoduulin puhtaus		
Laitetelineen lukituskahva		
Järjestelmän toimintojen tarkistus		
Verkkovirta kytketty		✓ Jos OK
Päivämäärä on oikea		
Jokainen painallus antaa äänimerkin		
Nesteen loppumisen tunnistimessa lukee AIR		

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

Ilman tunnistimessa lukee AIR		
Tuulettimen toiminta		
LED-valo on vihreä ja vilkkuu		
Venttiilin toiminta		
Esitäyttö ja potilasletku valmis		
10 ml/min testi		100 ± 25 ml
100 ml/min testi		100 ± 10 ml
500 ml/min testi		500 ± 50 ml
750 ml/min testi		750 ± 75 ml
1 000 ml/min testi		1 000 ± 100 ml
INFUSE ▲ ▼ 10 ml:n muutoksin ja jatkuvasti		✓ Jos OK
Sisäänmeno-/ulostulonesteiden lämpötila-anturin vahvistus		
Sisäänmeno-/ulostuloanturin vertailu	/	±2 °C
Anturien ja mitatun lämpötilan vertailu	/	±1 °C
Liian korkean lämpötilan hälytysäänet		✓ Jos OK
Liian korkean lämpötilahälytyksen lämpötila: Näytöllä		42–45 °C
Liian korkean lämpötilahälytyksen lämpötila: Mitattu lämpötila		1–2 °C näytön lukemasta
Lämmityksen vahvistus		
Ulosmenon lämpötila virtausnopeudella 500 ml/min: Näytöllä		37,5°C ± 2
Ulosmenon lämpötila virtausnopeudella 500 ml/min: Mitattua lämpötila		37,5°C ± 2
Ulosmenon lämpötila virtausnopeudella 50 ml/min: Näytöllä		39,0°C ± 0,5
Ilman/nesteiden tunnistuksen vahvistus		
"Fluid Out" -viesti näkyy		✓ Jos OK
Järjestelmä täyttää uudelleen ja palaa infusointinäytölle		
"Air Detected" -viesti näkyy		
Järjestelmä täyttää uudelleen ja palaa infusointinäytölle		
Painejärjestelmän vahvistus		
300 mmHg: Näytöllä näkyvä paine		300 mmHg ±25

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

200 mmHg: Näytöllä näkyvä paine		200 mmHg \pm 25
10 mmHg: Näytöllä näkyvä paine		100 mmHg \pm 25
Näytöllä näkyvä paine on < 70 mmHg		✓ Jos OK
HIGH PRESSURE -hälytysviesti näkyy		
Akun toiminnan vahvistus		
TEMP-näytöllä näkyy "BATTERY NO HEAT" -viesti		
Virtausnopeus on 50 ml/min		
Ääni- tai visuaalisia hälytyksiä ei ilmene		
Virtausnopeus pysyy arvossa 50 ml/min		
Virtausnopeus pysyy enimmäisnopeudessa		
Akun käyttöajan vahvistus		
Akun jännite		\geq 24 V
Akun toiminta-ajan testaaminen		\geq 30 min
Painerajan nollaaminen asiakasasetukseen		✓ Jos OK
Sähköturvallisuustarkistus (ks. liitteenä oleva tuloslomake)		✓ Jos OK
Maavuotovirta		
Potilasvuotovirta		

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

17. Sähköturvallisuustesti – vuotovirran tuloslomake

a. Maavuotovirrat (kaikkien mittausten mittayksikkö on μA)

	Napaisuus – N (normaali); maa – N (normaali)	Napaisuus – R (käänteinen); maa – N (normaali)	Napaisuus – R (käänteinen); maa – O (avoin)	Napaisuus – N (normaali); maa – O (avoin)
Laite STANDBY-tilassa				
• Nolla – NORM (normaali)				
• Nolla – OPEN (avoin)				
Laite päällä, ei pumpppaa				
• Nolla – NORM (normaali)				
• Nolla – OPEN (avoin)				
Laite päällä, infusoi virtausnopeudella 500 ml/min				
• Nolla – NORM (normaali)				
• Nolla – OPEN (avoin)				

b. Potilasvuotovirrat (kaikkien mittausten mittayksikkö on μA)

	Napaisuus – N (normaali); maa – N (normaali)	Napaisuus – R (käänteinen); maa – N (normaali)	Napaisuus – R (käänteinen); maa – O (avoin)	Napaisuus – N (normaali); maa – O (avoin)
Laite STANDBY-tilassa				
• Nolla – NORM (normaali)				
• Nolla – OPEN (avoin)				
Laite päällä, ei pumpppaa				
• Nolla – NORM (normaali)				
• Nolla – OPEN (avoin)				
Laite päällä, infusoi virtausnopeudella 500 ml/min				
• Nolla – NORM (normaali)				
• Nolla – OPEN (avoin)				

Sarjaportti

RI-2 sisältää DB-9 RS-232 -sarjaportin, johon pääsee ulkopuolelta käsiksi ja jonka kautta tietoja voidaan lähettää. Järjestelmä ei kuitenkaan ota huomioon lähetettyjä tietoja eikä niitä käsitellä. Laitteessa ei ole muita turvallisuuden kannalta olennaisia portteja (RI-2:ta ei ole tarkoitettu verkkoon liitettäväksi).

Koneluettava RI-2:n ohjelmistomateriaaliluettelo (SBOM) on saatavana pyynnöstä ottamalla yhteyttä Belmont Serviceen.

RI-2-ohjelmisto ei ole käyttäjän päivitettävissä. Belmont Medical Technologies tai valtuutettu palvelutarjoaja ottaa yhteyttä kenttäteknikon käyntiä varten, jos ohjelmisto on päivitettävä.

RI-2 ei kirjaa turvallisuustapahtumia. RI-2-käyttäjä ei voi muokata mitään määrittämissä parametreja, jotka voisivat vaikuttaa laitteen turvallisuuteen. Jos on olemassa jokin turvallisuustapahtuma, joka voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn, käyttäjää tiedotetaan siitä hälytyksellä.

Kyberturvallisuus tuki loppuu tuotteen käyttöänsä loppuessa. Tuotteen käyttöikä kerrotaan Belmontin kyberturvallisuushallintasuunnitelman mukaisesti.

Vaikka RI-2 ei kerää tai säilytä luottamuksellisia tietoja, laite on poistettava käytöstä ja hävitettävä turvallisesti.

Sulake

AC/DC-virransyötön sulake, varustettu merkinnällä F1, nimellisarvo 1,25 A, 250 V, pikasulake, 5 x 20 mm, katkaisukyky 35 A:n virralla 250 VAC:n teholla.

Huoltoon soittaminen

Yhdysvallat: 855.397.4547

Muualla maailmassa: +1.978.663.0212

Ennen tuotteen palauttamista tarvitaan tuotteen palautuslupa (Return Materials Authorization, RMA).

Etsi laitteen sarjanumero ennen huoltoon soittamista. Sarjanumero on merkitty laitteen virtaliittimen yläpuolelle.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

VAKAVA VAROITUS!

Sähkökäyttöinen lääkinällinen laite edellyttää sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta erityistä huomiota, ja se on asennettava ja otettava käyttöön oheisten asiakirjojen sisältämien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien ohjeiden mukaisesti.

VAKAVA VAROITUS!

Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita on käytettävä vähintään 30,5 cm:n etäisyydellä kaikista RI-2-laitteen osista. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

HUOMAUTUS: Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat taulukot ja muut käyttöoppaassa olevat ohjeet antavat asiakkaalle tai käyttäjälle tietoja, jotka ovat oleellisia sen määrittämisessä, onko laite tai järjestelmä sopiva sähkömagneettiseen käyttöympäristöön, sekä sähkömagneettisen käyttöympäristön hallinnassa, jotta laite tai järjestelmä voi toimia käyttötarkoituksensa mukaisesti häiritsemättä muita laitteita ja järjestelmiä tai muita kuin lääkinällisiä sähkölaitteita.

The Belmont Rapid Infuser RI-2 -laitteen olennainen toiminta kattaa virtausnopeuden tarkkuuden, suurimman lämmitystilan tarkkuuden ja ilmantunnistintoiminnon. Jos jokin järjestelmän toiminto-ominaisuuksista heikkenee tai estyy sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, järjestelmä ilmoittaa tästä antamalla hälytyksen.

Luku 4: Parametrien asetukset ja määräaikaishuolto

Taulukko 201		
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – kaikkien laitteiden ja järjestelmien häiriöpäästöt		
<p>The Belmont® Rapid Infuser RI-2 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>		
Häiriöpäästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettisten vaatimusten noudattaminen – ohjeistus
Radiotaajuiset häiriöt, CISPR 11	Ryhmä 1, luokka A	The Belmont® Rapid Infuser RI-2 käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Näin ollen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisiin elektronisiin laitteisiin.
Harmoniset yliaallot, IEC 61000-3-2	Täyttää vaatimukset tai ei sovellu	Ei sovellu
Välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset tai ei sovellu	Ei sovellu

Taulukko 202	
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – kaikkien laitteiden ja järjestelmien häiriönsieto	
<p>The Belmont® Rapid Infuser RI-2 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>	
Häiriönsietotesti	Hyväksytyt parametrit – IEC 60601
IEC 61000-4-2 Sähköstaattinen purkaus (ESD)	±8 kV, kontakti ±15 kV, ilma
IEC 61000-4-3 Säteilevät radiotaajuušhäiriöt	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
IEC 61000-4-3 Läheisten kenttien häiriönsieto	385 MHz kentän vahvuudella 27 V/m, 18 Hz:n pulssimodulaatio 450 MHz kentän vahvuudella 28 V/m, 18 kHz:n taajuusmodulaatio ± 5 kHz:n hajonta 810 MHz, 870 MHz ja 930 MHz kentän vahvuudella 28 V/m, 18 Hz:n pulssimodulaatio 710 MHz, 745 MHz ja 780 MHz kentän vahvuudella 9 V/m, 217 Hz:n pulssimodulaatio 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz ja 2 450 MHz kentän vahvuudella 28 V/m, 217 Hz:n pulssimodulaatio 5 240 MHz, 5 500 MHz ja 5 785 MHz kentän vahvuudella 9 V/m, 217 Hz:n pulssimodulaatio
IEC 61000-4-4 Nopea sähköinen transientti/purske	±2 kV verkkovirralla 100 kHz:n toistotaajuus
IEC 61000-4-5 Ylijännite	±1 kV johtojen välillä ±2 kV johdosta maahan
IEC 61000-4-6 Johtuvat radiotaajuušhäiriöt	3 Vrms taajuudella 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla taajuuksilla 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM taajuudella 2 Hz
IEC 61000-4-8 Verkkotaajuinen 50/60 Hz:n magneettikenttä	30 A/m
IEC 61000-4-11 Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut tehölähteen tulojohdoissa	100 %:n alenema 0,5 jakson ajan @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 100 %:n lasku 1 jakson ajan 30 %:n lasku 25 jakson ajan 100 %:n lasku 5 sekunnin ajan

Luku 5: The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot

The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot

Mitat	
Koko	315 mm x 191 mm x 376 mm
Paino	12,7 kg

Siirrettävyys	
Kantaminen	Kantokahva laitteen yläosassa helpottaa sen kuljettamista
Laitetelineen kiinnike	Laiteteline voidaan kiinnittää, tai sitä voi käyttää vapaasti seisovana. Vain Belmont Medical Technologiesin laitetelineitä saa käyttää.

Vaihtovirtateho	
Verkkojännite	115–120 V ~ 20 A, erillinen tai 230 V ~ 10 A, erillinen
Sulake	1,25 A, 250 V, nopeatoiminen, 5 x 20 mm katkaisukyky 35 A teholla 250 VAC
Käyttötaajuus	50/60 Hz
Enimmäisteho	1 440 VA
Linjaeristys	1 500 V maahan
Maavuotovirta	< 300 µA (Yhdysvalloissa) < 500 µA (230 V:n laite)
Sähkösäännösten vaatimustenmukaisuus	Lääkinnällinen – yleinen lääkinnällinen laite koskien sähköisku-, tuli- ja mekaanisia vaaroja noudattaen seuraavia: AAMI ES60601- 1:2005/(R)2012 ja A1:2012/(R)2012 ja A2:2021), CAN/CSA-C22.2 Nro. 60601-1:14 (Uudelleen vahvistettu 2022) mukaan lukien IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 ja IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
Virrankatkaisija	15 A, 125 VAC / 250 VAC, 50/60 Hz
Virtajohto	Yhdysvallat: 3 johdinta, 14 AWG:n SJT-tyyppin johto, jossa on sairaalalaadun pistoke ja kosteussuoja
	Muissa maissa: 3 x 1,5 mm ² :n kansainvälisen harmonisoidun standardin mukainen johto, jossa on sairaalalaadun pistoke ja kosteussuoja

Luku 5: The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot

Akku	
Tyyppi	Ladattava lyijyhappoakku
Toiminta-aika	> 30 minuuttia virtausnopeudella 50 ml/min ilman lämmitystä
Latausaika	8 tuntia

Ympäristö	
Käyttölämpötila	10 °C...32 °C
Säilytyslämpötila	-15 °C...+40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10–90 %
Säilytyspaine	49–103 kPa
Käyttöpaine	70–103 kPa
IPX2	Suojattu pystysuoraan putoavilta pisaroilta, kun tuotetta on kallistettu jopa 15 asteen verran

Käyttöparametrit	
Virtausnopeus	10–750 ml/min, lisävaihtoehtona 1 000 ml/min, säätöväli 10 ml/min, sekä 2,5 ja 5,0 ml/min nesteillä, joiden viskositeetti on 1–8 senttipoisia (vesi ja kristalloidినesteet punasolutiivisten läpi) Toleranssi: ± 10 % virtausnopeuksilla 20–1 000 ml/min ± 25 % virtausnopeuksilla 2,5, 5,10 ml/min
Ulosmenon lämpötila	Asetusarvo 37,5 °C, kun virtaus on ≥ 60 ml/min, 39 °C, kun virtaus on 50 ml/min tai sitä hitaampi. Toleranssi: 1 °C nesteen lämpötiloissa 30 °C...40 °C ja 2 °C muissa lämpötiloissa
Lämmitysteho	Vähintään 1 400 wattia nesteelle (20 °C:n lämpötilan nousu, kun virtaus on 1 000 ml/min)
Letkun paine	0–300 mmHg paineanturilla mitattuna
Toimintatilat	a) Kertakäyttöletkuston asettaminen paikalleen b) Järjestelmän esitäyttö c) Potilasletkun esitäyttö d) Infusointi käyttäjän säätämällä nopeudella ja lämmityksen kanssa e) Kiinteän bolusmäärän infusointi lämmityksen kanssa f) Järjestelmän pysäytys

Luku 5: The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot

Oletusasetukset	Virtausnopeus: 10 ml/min Paine: 300 mmHg Bolusnäyttö: 200 ml Näytön kirkkaus: korkein Painikeherkkyys: Fast (Nopea)
-----------------	---

Käyttöpaneeli	
Ohjauspaneeli ja näyttö	Roiskesuojattu kosketusnäyttö
Näytön koko	Diagonaalinen näyttö 14,5 cm (5,7 tuumaa)
Tilanäyttö	Virtausnopeus (ml/min) Infusoiu kokonaismäärä (ml) Potilasletkun paine (mmHg) Ulosmenon infuusionesteen lämpötila (°C) Bolusmäärä (ml) Hälytysviestit
Toimintopainikkeet	Kosketusnäytössä näkyvät kussakin käyttövaiheessa tarvittavat painikkeet.
Merkkinäyttö	Graafiset hälytysviestit – näyttävät häiriökohdan

Turvallisuus ja seuranta	
Infusoitavan nesteen lämpötila	Infrapuna-antureilla lämmönvaihtimen sisäänmenossa ja ulosmenossa.
Letkun paine	Paineanturi valvoo letkun sisäistä painetta. Jos paine saavuttaa käyttäjän määrittämän raja-arvon, pumpun käynti hidastuu, kunnes paine laskee raja-arvon alle. Jos potilasletkun paine kohoaa nopeammin kuin 40 mmHg/ml tai se ylittää 400 mmHg, laite antaa äänihälytyksen, näyttöön tulee "HIGH PRESSURE" -ilmoitus, potilasletku sulkeutuu ja pumppu pysähtyy välittömästi.
Ilmantunnistus	Nestereitillä on kaksi ultraääni-ilmantunnistinta. Nesteen loppumisen tunnistin on asennettu lähimmäksi nestepussia. Se antaa äänihälytyksen, jos järjestelmään ei tule nestettä. Toinen ilmantunnistin tunnistaa nesteletkussa olevan ilman, ennen kuin se ehtii potilasletkuun.
Ohjausventtiili	Mahdollistaa järjestelmän sisällä nestereitin potilaaseen tai nesteenkierätykslinjaan. Nesteenkierätykslinjaa käytetään letkuston esitäyttöön ja ilmantunnistushälytyksen jälkeiseen ilmanpoistoon. Nesteenkierätykslinja aktivoituu kaikissa hälytystilanteissa.

Tuotteen käyttöikä	
Tuotteen käyttöikä	7 vuotta









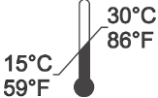





Luku 5: The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot

Hälytystilat ja valvontailmoitukset	HÄLYTYSVIESTIT
Tietosignaali	LOW BATTERY
Käyttäjän asetus, käyttäjän korjattavissa	MISSING DISPOSABLE DOOR OPEN FLUID OUT AIR DETECTION HIGH PRESSURE
Lämmityshälytykset	JÄRJESTELMÄVIRHE #101 & 102
Laitteistohälytykset	JÄRJESTELMÄVIRHE #201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 & 210
Hälytysäänen äänenvoimakkuus	61,6 dB 1 metrin etäisyydellä (45,1 dB:n ympäristön ääni), korkea prioriteetti IEC 60601-1-8 -standardin mukaan
Näyttöhälytykset	Käyttöliittymässä näytetyt tiedot Käyttöliittymän yllä oleva tilavalo












Kertakäyttöletkustot	
Kolmen lävistyskanyylin kertakäyttöletkusto Tuotenro: 903-00006	Suodatinkoko: 250 mikrometriä
3,0 litran säiliö Tuotenro: 903-00018	Suodatinkoko: 160 mikrometriä

Kertakäyttötarvikkeiden ympäristö	
Säilytyslämpötila	15 °C...30 °C
Käyttölämpötila	10–32 °C (50–90 °F)
Suhteellinen ilmankosteus	15–70 %





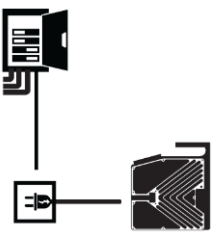
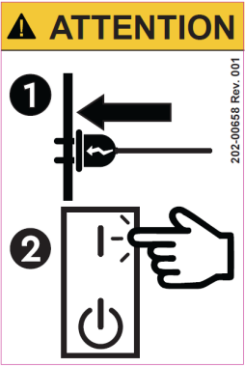
Luku 5: The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot

Kertakäyttötarvikkeiden erityismerkit ja niiden määritelmät	
Merkki	Kuvaus
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa käyttää uudelleen / kertakäyttöinen / saa käyttää vain kerran
	Vastaa lääkinnällisistä laitteista annettujen direktiivien 93/42/ETY ja 2011/65/EU vaatimuksia
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Pyrogeeniton nestereitti
	Kertakäyttöinen kertakäyttötarvike
	Varoitus
	Säilytyksen lämpötila-alue
	Säilytyksen ilmankosteusalue
	Erän tunnus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopassa

Luku 5: The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot

Merkit ja määritelmät	
Merkki	Kuvaus
	Vastaa lääkinällisistä laitteista annettujen direktiivien 93/42/ETY ja 2011/65/EU vaatimuksia
	UL-sertifioitu merkki
	Vaihtovirta
	Tasapotentiaalisuus
	Virta pois päältä
	Virta päällä
	Varoitus
	Tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä
	Ei ole turvallinen magneettikuvauksessa
	Sähköinen käyttöopas (e-IFU)
	Katso käyttöopas

Luku 5: The Belmont® Rapid Infuser RI-2 -laitteen tekniset tiedot

Merkit ja määritelmät	
Merkki	Kuvaus
	Defibrillaatiosuojattu CF-typin potilasliityntäosa
IPX2	Suojattu putoavilta pisaroilta
SN	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu
	Käytä erillistä virrankatkaisijaa
	Kytke järjestelmä verkkovirtaan ennen virran kytkemistä

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)

Tuotteessa, tuotteen kirjallisissa materiaaleissa tai pakkauksissa oleva yliviivattu pyöreä roskalautakomerkki muistuttaa, että kaikki sähkö- ja elektroniikkatuotteet, paristot ja akut on vietävä erilliseen kierrätyspisteeseen niiden käyttöään päättyessä. Tämä vaatimus koskee Euroopan Unionia ja muita alueita, joilla käytetään erillistä kierrätysjärjestelmää. Älä hävitä näitä tuotteita lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä mahdollisten ympäristö- ja terveyshaittojen ehkäisemiseksi. Vie tuotteet sen sijaan viralliseen keräyspisteeseen.