



THE BELMONT[®]

RAPID INFUSER RI-2

MANUAL DE UTILIZARE





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

MANUAL DE UTILIZARE

Pentru utilizare de către profesioniști instruiți în domeniul medical doar pe baza rețetei medicului



Toate apelurile și întrebările legate de service trebuie adresate către:

SUA: +1.855.397.4547
La nivel mondial:
+1.978.663.0212



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT ARNHEM
Țările de Jos
+31 (0) 70 345 8570

Perfuzorul rapid Belmont® RI-2

Manual de utilizare

Cuprins

Capitolul 1: Prezentare generală a sistemului	7
Introducere	7
Mediul de utilizare	7
Indicații de utilizare	7
Contraindicații.....	8
Prezentare generală a perfuzorului rapid Belmont® RI-2.....	8
Componente majore ale sistemului de control	9
Panou de control: ecran și taste	10
Capitolul 2: Funcționare	11
Introducere	11
Avertismente.....	11
Atenționări.....	12
Lichide compatibile	13
Proceduri de operare pas cu pas.....	15
Inspectarea sistemului înainte de fiecare utilizare	15
Montarea stativului pentru perfuzii	15
Configurarea dispozitivului fără stativ pentru perfuzii	16
Instalarea setului de unică folosință	16
Instalarea rezervorului mare opțional	17
Pornirea sistemului	18
Instalarea pungii pentru lichide.....	19
Ecranul de amorsare.....	19
Amorsarea sistemului principal	20
Amorsarea liniei către pacient.....	20
Conectarea la pacient	21
Începerea perfuziei	21
Menținerea perfuziei	22
Ecranul de perfuzare.....	22
Controlul presiunii	22
Eliminarea automată a aerului.....	22

Ecranul de eliminarea automată a aerului	22
Perfuzie în bolus (perfuzarea unui volum fix)	23
Recirculație	23
Funcționarea pe baterie	24
Baterie descărcată	24
Oprire accidentală a alimentării	25
Ecranul de oprire accidentală a alimentării	25
Finalizarea procedurii	25
Eroare de sistem	25
Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare	26
Introducere	26
Semnale de informare	26
Alarmer operaționale	27
Air Detection	27
Fluid Out	27
Door Open	28
High Pressure	28
Missing Disposable	28
Alarmer de încălzire	29
Eroare de sistem #101	29
Eroare de sistem #102	29
Alarmer de hardware	30
Eroare de sistem #201	30
Eroare de sistem #202	30
Eroare de sistem #203	30
Eroare de sistem #204	30
Eroare de sistem #205	30
Eroare de sistem #206	30
Eroare de sistem #207	31
Eroare de sistem #208	31
Eroare de sistem #209	31
Eroare de sistem #210	31
Depanarea altor dificultăți operaționale	32
Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă	34

Introducere	34
Configurarea sistemului	35
1. Data/Ora	36
2. Luminozitatea afișajului.....	37
3. Configurarea de limbă.....	37
4. Viteza tastelor	37
5. Volumul bolusului.....	37
6. Limita de presiune.....	37
Program de revizie și mentenanță preventivă	38
Programul 1	38
Programul 2	38
Mentenanță de rutină.....	39
1. Curățați și inspectați exteriorul dispozitivului	39
2. Dezinfectarea exteriorului dispozitivului	42
Testarea sistemului și deconectarea operațională	43
Materialele necesare:.....	43
1. Inspecția vizuală amănunțită.....	43
2. Mecanisme de etanșare	44
3. Ușa de instrumente și discurile ceramice	44
4. Picioarele de cauciuc	44
5. Deconectarea operațională din sistem	45
6. Timpul de rulare al bateriei.....	45
7. Test de siguranță electrică - curent de scurgere	46
8. Verificarea hardware-ului	47
9. Curățați capul pompei	52
Tabelă de control.....	53
Port serial	55
Siguranță.....	55
Apelarea la revizie	55
Compatibilitatea electromagnetică.....	56
Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2.....	58
Dimensiuni	58
Portabilitate	58
Alimentare cu curent alternativ	58

Baterie.....	59
Mediu	59
Parametri de funcționare	59
Panoul de operare.....	60
Siguranță și monitorizare.....	60
Stări și comenzi de alarmă	61
Seturi de unică folosință	61
Mediu pentru setul de unică folosință	61
Simboluri și definiții pentru setul de unică folosință.....	62
Simboluri și definiții.....	63
Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)	64

Capitolul 1: Prezentare generală a sistemului

Este esențial să citiți și să înțelegeți acest manual înainte de a opera sistemul.

Introducere

Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 încălzește sângele, coloidul și cristaloidul până la temperatura fiziologică la rate setate de utilizator, de la 10 la 750 mililitri pe minut (ml/min) cu opțiune de 1000 ml/min. Sunt disponibile și 2,5 și 5,0 ml/min (150 și 300 ml/h) pentru a menține deschisă linia venoasă.

Sistemul monitorizează temperatura, presiunea în linie și aerul din furtunul de lichid pentru a asigura operarea în siguranță și activarea alarmelor în orice condiții nesigure. Un circuit de suprascrisoare a hardware-ului previne operarea în condiții nesigure în caz de defecțiune la nivelul computerului sistemului. Un ecran afișează debitul, lichidul total perfuzat, temperatura, presiunea în linie, mesajele de alarmă și de stare și procedurile corecte de continuare în siguranță după o situație de alarmă. Tastele corespunzătoare unui anumit punct din cadrul operării sunt afișate pe ecranul tactil.

O baterie de rezervă permite transportarea mobilă a pacientului. În timpul operării pe baterie, funcția de încălzire a lichidului este dezactivată în timp ce funcționarea pompei și monitorizarea nivelului de siguranță rămân active. Bateria încorporată reîncărcabilă se încarcă automat oricând sistemul este conectat la rețeaua de curent.

NOTĂ: Legea federală (SUA) limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la cererea medicului.

Mediul de utilizare

Mediul de utilizare pentru perfuzorul rapid Belmont® RI-2 este cel de operare generală în spital sau mediile de îngrijire alternativă. Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 va fi supus temperaturii, umidității și presiunii tipice unui mediu de îngrijire medicală. De asemenea, sursele de șoc, cădere și vibrații sunt cele care se găsesc în mod obișnuit într-un mediu sanitar. Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 este destinat utilizării de profesioniști instruiți din domeniul medical.

Indicații de utilizare

Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 este destinat utilizării în cadrul operațiunilor generale în spitale sau medii de îngrijire alternativă pentru a furniza sânge și lichide încălzite către toți pacienții ≥ 10 kg care au nevoie de perfuzie încălzită de la 2,5 ml/min până la 1000 ml/min.

- Perfuzarea intravenoasă a cristaloidului, coloidului sau a produsului sanguin, inclusiv a masei eritrocitare, ca repleție volemică pentru pacienții care suferă de pierderea sângelui din cauza unei traume sau operații.

Capitolul 1: Prezentare generală a sistemului

- Perfuzarea intravenoasă a lichidului încălzit pentru a reîncălzi pacienții după operație sau care suferă de hipotermie.
- Perfuzarea lichidului încălzit pentru irigare în procedurile urologice.

Rezervorul de 3,0 litri este un accesoriu opțional, destinat utilizării exclusive de către adulți.

Contraindicații

Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 este destinat furnizării de sânge și lichide încălzite de la 2,5 ml/min până la 1000 ml/min și nu trebuie utilizat atunci când perfuzia rapidă este contraindicată din punct de vedere medical.

- Sistemul nu trebuie să fie utilizat pentru a încălzi trombocite, crioprecipitat, suspensii de granulocite sau produse sanguine neprocesate/fără anticoagulant.
- Acest sistem nu este destinat administrării de medicamente.
- Soluții care conțin calciu (ex. soluția Ringer Lactat), dextroză în apă și soluțiile hipotonice de clorură de sodiu nu trebuie să fie adăugate la componentele sanguine.

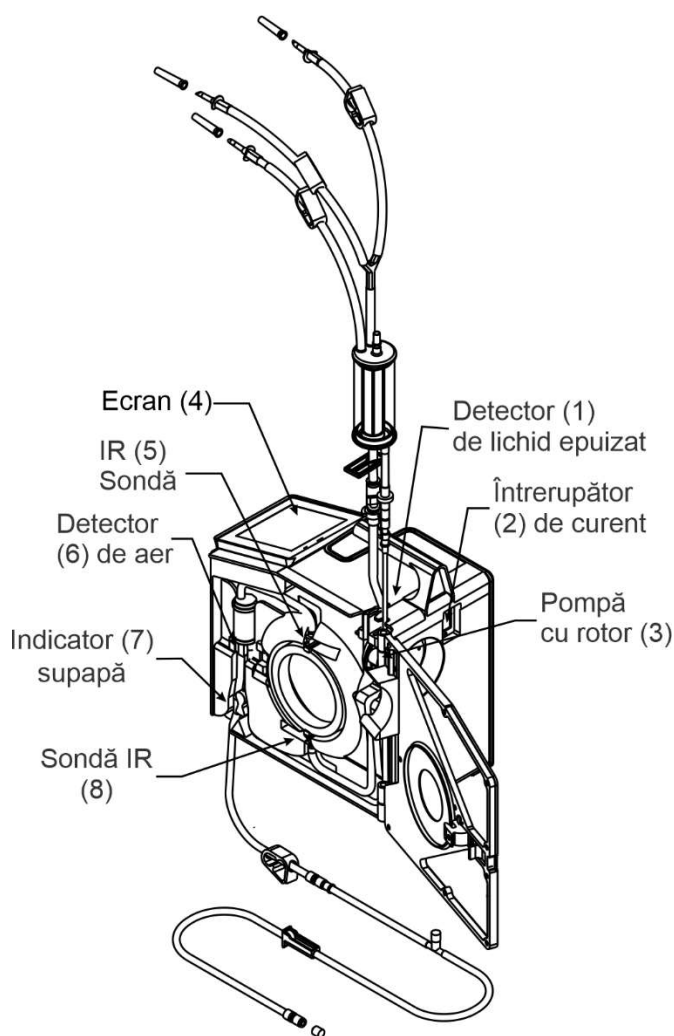
Prezentare generală a perfuzorului rapid Belmont® RI-2

Sistemul complet constă în **sistemul de control** al perfuzorului rapid Belmont® RI-2, care poate fi montat pe un stativ pentru perfuzii, și **setul de unică folosință**. **Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 poate fi utilizat numai cu seturile de unică folosință furnizate.** Un rezervor cu volum mare de 3 litri este disponibil ca accesoriu opțional pentru confort în cazurile care implică volume de perfuzare foarte mari, consultați pagina 20.

Setul de unică folosință este preasamblat și are un furtun steril pentru lichid. **Este destinat utilizării exclusive pentru un singur pacient.**

Exonerare de răspundere: stativul pentru perfuzii nu este necesar pentru utilizare; se vor utiliza doar stativele pentru perfuzii furnizate de Belmont Medical Technologies.

Componente majore ale sistemului de control



Diagramă de sistem care ilustrează componentele principale

1. Detectorul de scurgere a lichidului detectează și emite o alarmă în cazul unei situații de scurgere a lichidului.

Comutatorul de curent pornește și oprește alimentarea electrică a sistemului.

2. Pompa cu rotor este concepută pentru o pompare precisă și fiabilă.

3. Afișajul și panoul de control arată starea și mesajele de alarmă cu taste tactile în partea inferioară a ecranului.

4. Sonda de temperatură IR (sondă de ieșire) monitorizează temperatura lichidului de ieșire în timp ce acesta iese din schimbătorul de căldură.

5. Detectorul de aer detectează aerul din linie. Dacă este detectat aer, lamela supapei se închide imediat pentru a împiedica aerul să ajungă la pacient. Pomparea și încălzirea se opresc, sună alarma și mesajul „Air Detection” este afișat pe ecran.

6. Lamela supapei închide linia de recirculație când sistemul este în modul de perfuzie și închide linia de perfuzie când sistemul este în modul de recirculație. Aceasta închide imediat linia de perfuzie către pacient când survine o stare de eroare care ar putea necesita intervenția utilizatorului.

7. Sonda de temperatură IR (sondă de intrare) monitorizează temperatura lichidului de intrare în timp ce acesta intră în schimbătorul de căldură.

Capitolul 1: Prezentare generală a sistemului

Panou de control: ecran și taste

Panoul de control constă în afișajul cu ecran tactil, care încorporează un afișaj grafic luminos cu taste tactile. Afișajul arată starea și mesajele de alarmă în partea superioară și mediană și conține taste tactile în partea inferioară.

SUMAR PANOULUI DE CONTROL

Afișaj stare:

- **Debit în ml/min (perfuzorul rapid Belmont® RI-2 afișează debitul setat de utilizator și debitul efectiv)**
- **Volum perfuzat**
- **Temperatură de perfuzare în °C**
- **Presiune în linia de lichid în mmHg**
- **Volum bolus (când se dorește perfuzarea unui bolus fix de lichid).**

Tastele de funcție: Tastele care controlează toate funcțiile sistemului sunt afișate pe ecran. Ecranul se schimbă de fiecare dată când este apăsată o tastă de funcție. Sunt prezentate doar tastele relevante pentru funcția dorită. Tasta activă este evidențiată.

Sunt trei (3) nivele diferite de sensibilitate: rapidă, medie și lentă. Sensibilitatea tastelor este setată din fabrică pe Fast, dar poate fi reglată de operator în SERVICE MODE.

Consultați Capitolul 4, pagina 36 pentru configurarea sensibilității „vitezei tastelor”.

Afișare alarmă: Mesaje grafice de alarmă care indică unde au survenit erori și acțiunea sugerată pentru operator.

Capitolul 2: Funcționare

Introducere

Acest capitol explică procedura pentru configurarea și inițierea operării sigure și eficiente a **perfuzorului rapid Belmont® RI-2**. Pentru a schimba limba afișajului, selectați limba la început sau mergeți la Capitolul 4 „CONFIGURAREA DE LIMBĂ” pentru a seta limba preferată de dumneavoastră.



Avertismente

- Utilizați o singură siguranță cu diferențial pentru a evita riscul de întrerupere a alimentării și pentru funcționarea corectă a perfuzorului rapid Belmont® RI-2. Dispozitivul Belmont consumă maximum de curent în condiții de operare normale și trebuie să fie singurul dispozitiv operațional la siguranță.
- A nu se utiliza cu perfuzoare cu presiune sau „prese de pungă”. Pompa sistemului furnizează presiunea adecvată pentru a perfuza lichidul. Nu presurizați rezervorul.
- A nu se utiliza acest produs în prezența anestezicelor inflamabile.
- A nu se utiliza acest produs într-un mediu bogat în oxigen.
- A nu se utiliza acest produs în prezența protoxidului de azot.
- Perfuzorul rapid Belmont RI-2 nu trebuie să fie lăsat nesupravegheat în timpul funcționării. Setul de unică folosință este pentru utilizare exclusivă pentru un singur pacient. A nu se reutiliza.
- Verificați și asigurați-vă că linia către pacient este complet amorsată și fără aer. Orice bule de aer dincolo de lamela supapei din linia către pacient trebuie să fie înlăturate înainte ca procedura să poată continua în siguranță.
- Odată ce ușa este deschisă, toate caracteristicile de siguranță ale sistemului sunt compromise. Prindeți cu o clemă linia către pacient pentru a vă asigura că nu poate ajunge aer la pacient înainte de deschiderea ușii RI-2.
- Nu perfuzați sângele care este în setul de unică folosință când temperatura crește peste limită. Este posibil să nu fie indicată perfuzarea eritrocitelor care au fost supuse unei temperaturi ridicate.
- Nu accesați modul SERVICE pentru a regla setările în timp ce instrumentul este conectat la pacient.
- Recirculația excesivă sau prelungită poate deteriora eritrocitele prin expunerea lor repetată la rotoarele din interiorul capului pompei.
- Exercitați precauțiile standard atunci când manevrați produse sanguine. Considerați orice sânge ca fiind infectat și curățați imediat toate scurgerile.
- Sângele integral păstrat până la 14 zile poate pierde peste 20% din trombocite atunci când este perfuzat cu debite mici, cum ar fi 10 ml/min.
- Plasma congelată în decurs de 24 de ore de la flebotomie poate crește nivelurile de complement 3a cu peste 20% atunci când plasma este perfuzată cu un debit mare, cum ar fi 1000 ml/min, sau un debit mic, cum ar fi 10 ml/min.

Capitolul 2: Funcționare

- Plasma congelată în decurs de 24 de ore de la flebotomie poate prezenta o creștere cu peste 20% a valorilor fragmentelor 1+2 de protrombină atunci când este perfuzată cu un debit mic, cum ar fi 10 ml/min.
- Echipamentul electric medical necesită măsuri de precauție speciale privind CEM și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în documentele însoțitoare privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).
- Echipamentele portabile de comunicații cu frecvență radio nu trebuie utilizate decât la o distanță de minim 12 inch (30 cm) față de orice componentă RI-2. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.



Atenționări

- Dacă este utilizat un stativ pentru perfuzii, verificați ca sistemul să fie prins în siguranță de stativul pentru perfuzii și să nu se răstoarne. Se vor utiliza doar stativul pentru perfuzie furnizate de Belmont Medical Technologies.
- Nu aplicați vid în rezervor.
- Asigurați-vă că tubulatura, rezervorul și mecanismul de interblocare nu sunt îndoite, răsucite sau întinse prea tare.
- Ștergeți imediat toate scurgerile din dispozitiv.
- Amorsați sistemul principal cu soluții compatibile cu produsele sanguine. Nu amorsați cu sânge sau produse sanguine.
- Ar trebui să fie utilizat un loc de acces intravenos dedicat pentru perfuzarea componentelor sanguine și a soluțiilor compatibile cu sângele conform ghidului AABB.
- Înlocuiți camera rezervorului sau setul de unică folosință dacă filtrul se înfundă. Dacă acesta devine obstrucționat, senzorul de lichid se va activa, se va auzi o alarmă sonoră, va apărea un mesaj „Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid” și pompa se va opri.
- Recirculația excesivă sau prelungită poate deteriora eritrocitele prin expunerea lor repetată la rotoarele din interiorul capului pompei.
- Funcționarea pe baterie ar trebui să fie utilizată numai pe o durată scurtă de timp sau la debite foarte mici deoarece nu există încălzire.
- Cu lichidul în setul de unică folosință și sistemul oprit, mențineți închisă clema liniei către pacient atunci când deschideți ușa pentru a preveni curgerea necontrolată a lichidului.
- Nu perfuzați sângele care este în setul de unică folosință când temperatura crește peste limită. Este posibil să nu fie indicată perfuzarea eritrocitelor care au fost supuse unei temperaturi ridicate.
- Rezervorul de 3,0 litri este un accesoriu opțional, destinat utilizării exclusive de către adulți în situații care nu constituie urgențe.
- Treceți sistemul pe OFF și scoateți din priză cablul de alimentare înainte de curățare pentru a evita șocul electric.

Lichide compatibile

Soluție	Descriere	Compatibil?
Sânge integral anticoagulat ¹		DA
Plasmă congelată ^{2,3}		DA
RBC-uri	Eritrocite	DA
Sânge autolog cu anticoagulant care este procesat și spălat prin intermediul unui dispozitiv de salvare a celulelor		DA
NS	0,9% NaCl (clorură de sodiu)	DA
Albumină 5%		DA
Hidroxietyl Amidon (HES)	Heta-amidon în 0,9% soluție salină	DA
Normosol	Electroliti în H ₂ O	DA
Plasma-Lyte A		DA
Coloide	Coloizi care NU interacționează cu produsele sanguine și NU conțin Ca	DA
Soluții cu bicarbonat de sodiu		NU
½ NS	0,45% NaCl	NU
3% NS	3% NaCl	NU
Trombocite	Nu trebuie să fie diluat	NU
Crioprecipitat	Nu trebuie să fie diluat	NU
Albumină >5%		NU
Soluții care conțin calciu ⁴	Ca	NU
Soluție Ringer Lactat ⁴	K, Na, Cl, Ca, Lactat	NU
Soluție Ringer ⁴	K, Na, Cl, Ca, Lactat	NU
Soluție Hartmann ⁴	K, Na, Cl, Ca, Lactat	NU
Hextend	Heta-amidon în Ringer Lactat	NU
8% aminoacizi		NU
Intralipid 10%		NU
Intralipid 20%		NU
D5W	5% dextroză în apă	NU
D10W	10% dextroză în apă	NU
D20W	20% dextroză în apă	NU
D50W	50% dextroză în apă	NU
D5 ¼ NS	5% dextroză 0,2% NaCl	NU
D5 ½ NS	5% dextroză 0,45% NaCl	NU
D5NS	5% dextroză 0,9% NaCl	NU
D10NS	10% dextroză 0,9% NaCl	NU
10% dextran în 5% dextroză		NU
10% dextran 40 în 0,9% NS		NU
5% alcool în 5% dextroză		NU
D5 LR	5% dextroză în Ringer Lactat	NU
D10 LR	10% dextroză în Ringer Lactat	NU
Glucoză		NU

Capitolul 2: Funcționare

Soluție	Descriere	Compatibil?
Suspensie cu granulocit		NU

Avertismente:

¹ Sângele integral păstrat până la 14 zile poate pierde peste 20% din trombocite atunci când este perfuzat cu debite mici, cum ar fi 10 ml/min.

² Plasma congelată în decurs de 24 de ore de la flebotomie poate crește nivelurile de complement 3a cu peste 20% atunci când plasma este perfuzată cu un debit mare, cum ar fi 1000 ml/min, sau un debit mic, cum ar fi 10 ml/min.

³ Plasma congelată în decurs de 24 de ore de la flebotomie poate prezenta o creștere cu peste 20% a valorilor fragmentelor 1+2 de protrombină atunci când este perfuzată cu un debit mic, cum ar fi 10 ml/min.

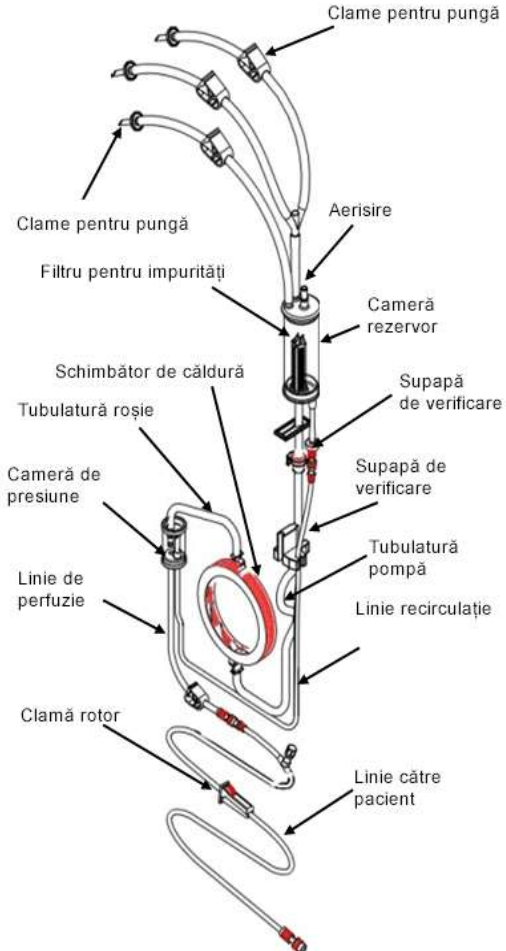
⁴ Soluțiile Ringer Lactat sau alte soluții care conțin calciu echivalent pot fi perfuzate prin intermediul perfuzorului rapid Belmont RI-2 atunci când nu au fost introduse produse sanguine în setul de unică folosință. Produsele sanguine trebuie perfuzate prin seturi de unică folosință separate.



Proceduri de operare pas cu pas

CONFIGURARE	
Inspectarea sistemului înainte de fiecare utilizare • Cablu de alimentare • Suport pentru rezervor • Set de unică folosință • Rezervor mare și suport, dacă este nevoie	Verificați sistemul pentru a vă asigura că aveți toate componentele necesare. Asigurați-vă că siguranța diferențială este ușor accesibilă pentru a fi oprită într-o situație de urgență. Utilizați numai cablul de alimentare furnizat.
Montarea stativului pentru perfuzii • Stativ pentru perfuzii: 5 roți, diametru maxim de 1 1/4" (3,175 cm) • Instalați ansamblul de suport la 30" (76,2 cm) distanță de la sol, dacă nu este deja instalat. • Montați perfuzorul rapid Belmont® RI-2 pe stativul pentru perfuzii deasupra ansamblului de suport • Instalați suportul pentru rezervor la aprox. 9" (22,86 cm) deasupra părții superioare a sistemului Exonerare de răspundere: stativul pentru perfuzii nu este necesar pentru utilizare; se vor utiliza doar stativele pentru perfuzii furnizate de Belmont Medical Technologies ATENȚIE: Dacă este utilizat un stativ pentru perfuzii, verificați ca sistemul să fie prins în siguranță de stativul pentru perfuzii și să nu se răstoarne	1. Instalați ansamblul de suport (colier de suport și șaibă) la aproximativ 30" (76,2 cm) distanță de la sol. • În timp ce mențineți colierul închis, desfaceți șurubul pentru a desface colierul. Instalați colierul pe stativul pentru perfuzii, menținându-l apropiat, și strângeți șurubul utilizând cheia hexagonală 3/16 furnizată. • Opțional: Atașați șaiba de plastic pe stativul pentru perfuzii deasupra colierului de suport. Nu toate stativele pentru perfuzii sunt echipate cu șaiba de plastic, dat fiind că este opțională și nu afectează funcționalitatea. 2. Ridicați „mânerul de eliberare” pentru a deschide. Fixați sistemul pe stativul pentru perfuzii deasupra ansamblului de suport, împingând în jos mânerul de eliberare. Verificați ca sistemul să fie fixat înainte de a continua. 3. Prindeți suportul pentru rezervor pe stativul pentru perfuzii la aproximativ 9" (22,86 cm) deasupra perfuzorului rapid Belmont® RI-2. • Asigurați-vă că nimic nu obturează orificiile de aerisire din partea inferioară a sistemului.

Capitolul 2: Funcționare

Configurarea dispozitivului fără stativ pentru perfuzii	1. Asigurați-vă că toate cele 4 picioare din cauciuc sunt atașate în siguranță. 2. Puneți dispozitivul pe o suprafață rezistentă, plată, care nu va obtura mecanismele de protecție ale ventilației. 3. Asigurați-vă că este loc pentru a suspenda pungile cu lichide deasupra rezervorului pentru a evita răsucirea sau deformarea tubulaturii.
Instalarea setului de unică folosință Depozitați setul de unică folosință, în ambalajul original sigilat, într-o zonă uscată bine-ventilată și ferită de expunerea la vapori chimici. Se recomandă încărcarea și amorsarea setului de unică folosință exact înainte de procedură. AVERTISMENT: Setul de unică folosință este exclusiv pentru un singur pacient. A nu se reutiliza.  Set de unică folosință cu 3 capete și componente cheie	 1. Atașați camera rezervorului în clema de suport a rezervorului. 2. Deschideți ușa. Introduceți schimbătorul de căldură cu săgeata roșie îndreptată în sus (tubulatura roșie pe dunga roșie de din unitate.) 3. Poziționați ferm mecanismul de interblocare în detectorul de lichid epuizat. 4. Ghidați partea curbată a tubulaturii pompei (tubulatura albastră) deasupra capului pompei. Verificați ca linia mai subțire de recirculație să fie în canelura din dreapta. Nu îndoiiți sau răsuciți tubulatura.  5. Puneți camera de presiune în canalul camerei de presiune. Introduceți ferm linia mai lată de perfuzie în detectorul de aer și prin stânga lamei supapei. Nu aplicați presiune excesivă asupra transductorului de presiune. Transductorul de presiune poate fi deteriorat cu forță excesivă. A nu se utiliza sistemul dacă transductorul de presiune este deteriorat.  6. Așezați linia mai subțire de recirculație prin dreapta detectorului de aer, și prin dreapta lamei supapei. 7. Închideți și blocați ușa. Asigurați-vă că tubulatura pompei nu este prinsă. Conectați linia către pacient.

Capitolul 2: Funcționare

Instalarea rezervorului mare opțional

- Instalați suportul pentru rezervorul mare
- Instalați rezervorul mare



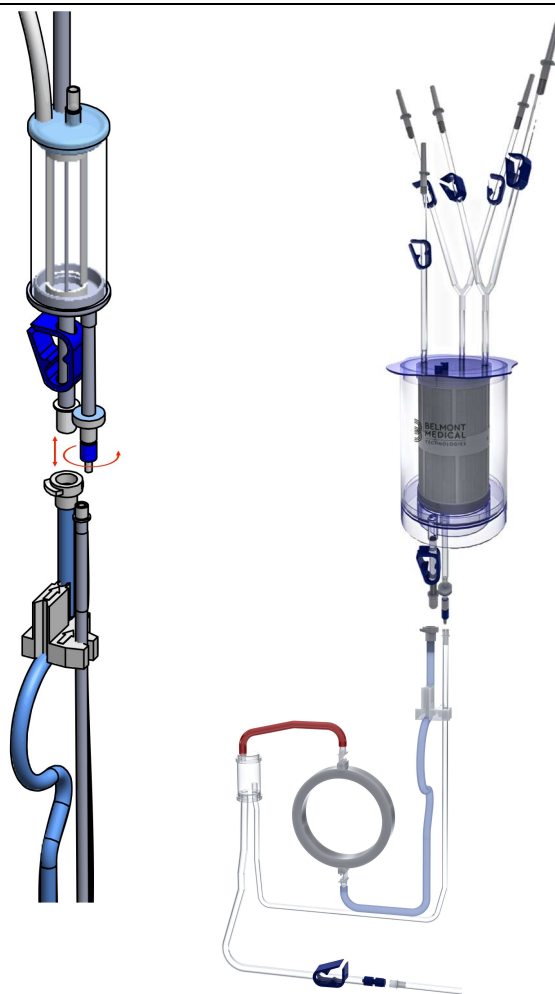
ATENȚIE:

Rezervorul de 3,0 litri este un accesoriu opțional, destinat utilizării exclusive de către adulți în situații care nu constituie urgențe.

A nu se utiliza cu perfuzoare cu presiune sau „prese de pungă”. Pompa sistemului furnizează presiunea adecvată pentru a perfuza lichidul. Nu presurizați rezervorul.

Nu aplicați vid în rezervor.

Asigurați-vă că tubulatura dintre rezervor și mecanismul de interblocare nu este îndoită, răsucită sau întinsă prea tare. S-ar putea să fie nevoie de reglarea rezervorului sau a suportului pentru rezervor.



1. Utilizând tehnici aseptice, înlăturați camera rezervorului din setul de unică folosință cu 3 capete prin deconectarea conectorilor.
 - Deconectați tubulatura mai mare a pompei prin apăsarea clipsului de blocare și extrageți conectorul.
 - Deconectați linia de recirculație mai subțire prin deșurubarea conectorului luer-lock.
2. Atașați suportul pentru rezervorul mare pe stativul pentru perfuzii, dacă este utilizat, și puneți rezervorul în suport.
3. Asamblați rezervorul mare utilizând tehnici aseptice prin atașarea celor trei capete de alimentare cu lichid pe partea superioară a rezervorului.
4. Conectați rezervorul mare la setul de unică folosință cu 3 capete.
5. Reglați suportul pentru rezervor pentru a vă asigura că cele două cabluri de conectare de sub rezervor nu sunt întinse sau răsucite.

Cablurile de conectare întinse sau răsucite pot cauza limitări de curgere și alarme frecvente de lichid epuizat.

Capitolul 2: Funcționare

Pornirea sistemului

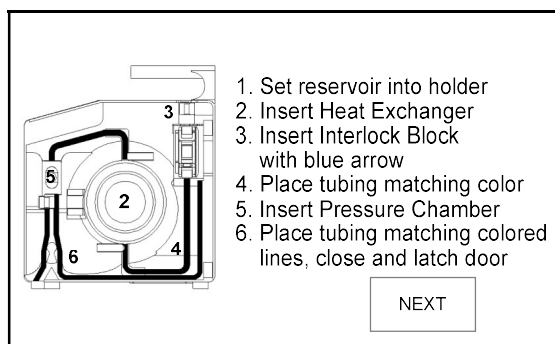


Protecție impermeabilă și cablu de alimentare

- Introduceți cablul de alimentare a sistemului într-un triplu ștecher de curent alternativ, 20 Amp., cu împământare (dispozitiv de 120 V) sau într-un triplu ștecher corespunzător, de curent alternativ, minim 10 Amp, (dispozitiv de 230 V) **conectat la o siguranță diferențială**.
- A nu se utiliza un adaptor pentru prize fără împământare.
- **Asigurați-vă că siguranța diferențială este ușor accesibilă pentru a fi oprită într-o situație de urgență.**



Ecran de pornire



Ecran de instalare

1. Trageți protecția impermeabilă până la capătul conectorului de alimentare C-19 astfel încât să fie în fața conectorului.
2. Apăsați conectorul cablului de alimentare în priza de curent a RI-2 până când intră complet, iar protecția impermeabilă este fixată în spatele conectorului și este la nivel cu dispozitivul.
3. Introduceți sistemul într-o sursă de alimentare cu curent alternativ dedicată (siguranță diferențială).
4. Porniți alimentarea prin apăsarea fermei a siguranței la poziția ON. Sistemul va efectua o autoverificare pentru a verifica integritatea parametrilor de sistem.
5. Asigurați-vă că apare AC POWER PRESENT pe ecranul cu sigla atunci când sistemul pornește prima dată. Verificați conexiunile cablului de alimentare și a prizei de curent alternativ dacă nu apare enunțul.
6. Va apărea ecranul PRIME.
7. Apăsați NEXT pentru a trece la ecranul PRIME.
 - Dacă limba ecranului nu este cea preferată de dumneavoastră, opriți și apoi reporniți alimentarea.
 - Apăsați SERVICE pentru a merge la ecranul CALIBRATION/SETUP.
 - Apăsați LANG SETUP → alegeți limba preferată → NEXT → EXIT SERVICE.
 - Dacă porniți alimentarea ON fără setul de unică folosință, apare ecranul INSTALLATION.
 - Deschideți ușa și urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a instala setul de unică folosință.
 - Închideți ușa. Ecranul PRIME va apărea automat.

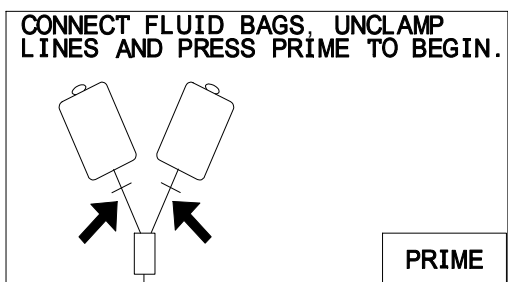
AVERTISMENT: Dispozitivul RI-2 nu trebuie să fie lăsat nesupravegheat în timpul funcționării.

AVERTISMENT: Utilizați o siguranță cu diferențial pentru a evita riscul de întrerupere a alimentării și pentru funcționarea corectă a perfuzorului rapid Belmont RI-2. Dispozitivul Belmont consumă maximum de curent în condiții de operare normale și trebuie să fie singurul dispozitiv operațional la siguranță.

Capitolul 2: Funcționare

Instalarea pungii pentru lichide

Instalați soluția compatibilă cu sângele pentru amorsarea sistemului principal.



Ecranul de amorsare

NOTĂ: Ecranul de instalare va apărea numai atunci când dispozitivul este alimentat cu curent alternativ și nu este instalat niciun set de unică folosință. După instalarea setului de unică folosință, va apărea ecranul PRIME.

Dacă dispozitivul funcționează cu bateria internă, ecranul PRIME va apărea ocolind ecranul de instalare, indiferent dacă este instalat sau nu setul de unică folosință.



Prinderea cu degetele a capătului pentru pungă

1. Suspendați punga (pungile) de lichid pe stativul pentru perfuzii, dacă se utilizează.
2. Închideți complet clemele pungii, înlăturați capacul(sau capacele) capetelor. Prindeți cu degetele de capăt și înțepați punga (sau pungile) de lichid, perforând-o complet pentru a vă asigura că lichidul curge liber. Nu introduceți capătul în pungă ținând de tubulatură.
3. Pentru a scoate capătul pentru pungă, țineți acum de mâner și rotiți-l în timp ce trageți punga de pe ac. Nu trageți capătul din pungă ținând de tubulatură.
4. Deschideți clemele pungii.
 - Când suspendați punga cu lichid deasupra aparatului, tubulatura pompei care este situată în detectorul de lichid epuizat nu trebuie să fie întinsă. Întinderea tubulaturii pompei poate cauza alarme false de lichid epuizat.
 - Linia de recirculație nu trebuie să fie răsucită sau restricționată.

Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 nu este pentru utilizare în încălzirea trombocitelor, a crioprecipitatului, a suspensiilor de granulocit, agenților farmaceutici, a sângelui integral neprocesat.

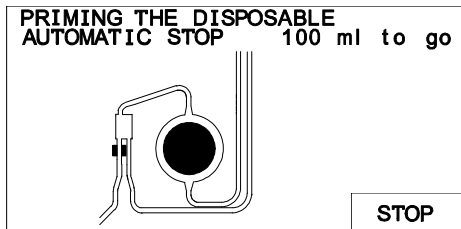
NU combinați substanțe cu conținut de calciu cu produse sanguine. Aceasta va cauza înfundarea și obstrucționarea unității și apariția posibilă a supraîncălzirii. Soluții cu conținut de calciu, cum ar fi soluția Ringer Lactat, soluția Hartmann, dextroza în apă și soluțiile de clorură de sodiu hipotonice nu trebuie să fie adăugate la componentele sanguine conform AABB (Asociația Americană pentru Băncile de Sânge). Consultați lista cu lichide compatibile la pagina 13.

Atenție: Amorsați sistemul principal cu soluții compatibile cu produsele sanguine. **NU** amorsați cu sânge sau produse sanguine.

Consultați secțiunea Lichide compatibile pentru informații suplimentare despre perfuzarea sângelui integral și a plasmei congelate.

Capitolul 2: Funcționare

Amorsarea sistemului principal



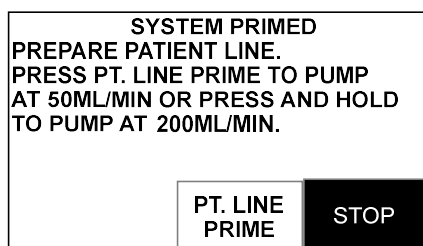
Ecranul de amorsare a sistemului

ATENȚIE:

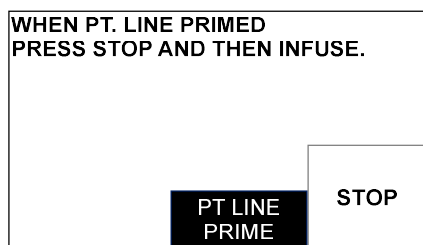
Ștergeți imediat toate scurgerile din dispozitiv

1. Apăsați PRIME pentru a recircula 100 ml de lichid la 500 ml/min pentru a înlătura aerul și a umple sistemul principal cu lichid.
2. Numărătoarea inversă pentru volumul de amorsare, 100 ml, este afișată pe ecran. Amorsarea se va opri automat când numărătoarea inversă ajunge la 0 ml. Pe ecran apare SYSTEM PRIMED.
- Dacă, după 30 de secunde, volumul de amorsare rămâne la 100 ml, sistemul se va opri, va porni alarma și va instrui utilizatorul să deschidă liniile și să reia amorsarea.
- Dacă amorsarea trebuie să fie oprită, apăsați STOP. Numărătoarea inversă pentru volumul de amorsare va rămâne pe ecran. Apăsați RESUME PRIME pentru a relua amorsarea.

Amorsarea liniei către pacient



Ecran pentru sistem amorsat



Ecran pentru linia către pacient amorsată

Pentru a înlătura aerul din linia către pacient:

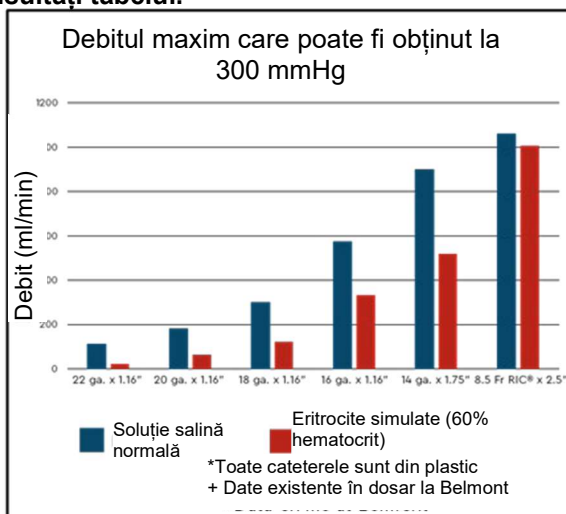
1. Desprindeți clema de la rotor și înlăturați capacul luer-lock de pe linia către pacient.
2. Apăsați o dată PT. LINE PRIME
 - Apăsați o dată, amorsați la 50 ml/min. Apăsați și mențineți apăsarea, amorsați la 200 ml/min.
3. Apăsați STOP după ce nu mai rămâne aer în linia către pacient.

AVERTISMENT: Verificați și asigurați-vă că linia către pacient este complet amorsată și fără aer. Orice bule de aer dincolo de lamela supapei din linia către pacient trebuie să fie înlăturate înainte ca procedura să poată continua în siguranță.

Capitolul 2: Funcționare

Conectarea la pacient

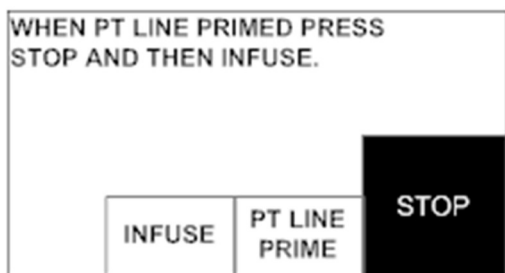
Potriți debitul și tipul de lichid la setul de perfuzie, consultați tabelul.



1. Selectați o canulă de dimensiune adecvată pentru debitul dorit.
2. Utilizând o tehnică aseptică, faceți conectarea la pacient fără a capta aer.

ATENȚIE: Ar trebui să fie utilizat un loc de acces intravenos dedicat pentru perfuzarea componentelor sanguine și a soluțiilor compatibile cu sângele conform ghidului AABB.

Începerea perfuziei



Ecran de amorsare a liniei pacientului și perfuzare

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

Ecran de perfuzare

1. Apăsați INFUSE pentru a începe perfuzarea la 10 ml/min.
2. Reglați debitul, după cum este nevoie, prin apăsarea tastelor INFUSE RATE ▲/INFUSE RATE ▼ (mărire / scădere cu 10 ml/min).
3. Apăsați tasta 500 ML/MIN pentru a perfuza la 500 ml/min.

Nu amestecați soluții cu conținut de calciu, cum ar fi Ringer Lactat, sau soluția Hartmann, cu produse sanguine citrate. Consultați lista cu lichide compatibile la pagina 13.

Utilizați numai produse sanguine cu anticoagulant.

Capitolul 2: Funcționare

Mentținerea perfuziei

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

Ecranul de perfuzare

Verificați în mod curent pacientul și parametrii de sistem, pe ecran. Răspundeți la alarmele de sistem și corectați-le.

Setul de unică folosință este prevăzut a fi utilizat până la 24 de ore. Setul de unică folosință trebuie să fie eliminat după 24 de ore de utilizare.

ATENȚIE:

Înlocuiți camera rezervorului sau setul de unică folosință dacă filtrul se înfundă. Dacă acesta devine obstrucționat, senzorul de lichid epuizat se va activa, se va auzi o alarmă sonoră, va apărea un mesaj "Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid" și pompa se va opri.

Controlul presiunii

Reglați viteza pompei pentru a menține presiunea din linie sub limita de presiune setată de utilizator.

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

Ecran de control al presiunii

Limita de presiune este setată din fabrică la limita maximă de 300 mmHg. Limita poate fi modificată, consultați Capitolul 4, pagina 37.

În timp ce sistemului i se setează controlul presiunii, sistemul afișează mesajul „Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate”, linia de stare a presiunii luminează intermitent și se aude un sunet la interval de 10 secunde.

Controlul presiunii poate fi inițiat automat, în principal datorită orificiului mic de la setul de perfuzie sau a oricăror obstrucții din linie.

Pentru a elimina controlul presiunii, apăsați tasta SET RATE pentru a corespunde cu rata efectivă pe care sistemul poate să o mențină fără alarmă sau utilizați o canulă de dimensiune adecvată pentru debitul și tipul de lichid dorite. **Consultați tabelul pentru a ajusta setul de perfuzie la debitul și tipul de lichid, pagina 21.**

Eliminarea automată a aerului

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

Ecranul de eliminarea automată a aerului

După fiecare 500 ml de lichid perfuzat, sistemul elimină automat aerul din sistem prin închiderea liniei de perfuzie și deschiderea liniei de recirculație pentru câteva secunde.

Rata de recirculație este setată temporar la 500 ml/min, dacă debitul este la sau sub 500 ml/min, și la debitul actual, dacă debitul este peste 500 ml/min.

Linia de stare a RATE afișează REMOVING AIR în cursul procesului. Afișajul volumului (VOL) rămâne neschimbat în cursul eliminării automate a aerului și reia numărătoarea la reluarea perfuziei.

Atunci când este reluată perfuzia, sistemul revine la rata setată anterior.

Capitolul 2: Funcționare

Perfuzie în bolus (perfuzarea unui volum fix)

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

Ecranul pentru bolus

Se livrează volumul fix, setat în fabrică la 200 ml, la o rată de 200 ml/min.

Pentru a modifica debitul în cursul perfuziei în bolus, apăsați tasta INFUSE RATE ▲ sau INFUSE RATE ▼ sau RATE de 500 ml/min.

Volumul bolusului poate fi modificat în ecranul de configurare a parametrilor (Capitolul 4, pagina 37) sau prin apăsarea și menținerea tastei BOLUS în ecranul Infuse. Noul volum al bolusului va apărea în linia de stare VOL (volum) cu prefixul BOL (bolus). Eliberarea tastei pentru bolus va porni perfuzia.

În interiorul spațiului tastei BOLUS sunt afișate două seturi de numere. Numărul din partea superioară este valoarea setată a bolusului, iar numărul din partea inferioară este volumul pompat și numără de la 0 în sus până la volumul setat pe tastă. La finalul volumului bolusului, sistemul emite un sunet și revine la debitul selectat anterior dacă rata anterioară era de 50 ml/min sau mai scăzută. Dacă rata anterioară era mai ridicată de 50 ml/min, debitul va fi setat la 50 ml/min.

Recirculație

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	

Ecranul de recirculație

Recirculați lichidul, încălziți-l și înlăturați aerul din sistemul principal la o valoare presetată de 200 ml/min. Recirculația se oprește automat și emite un sunet după 5 minute.

Atenție:

Recirculația excesivă sau prelungită poate deteriora eritrocitele prin expunerea lor repetată la rotoarele din interiorul capului pompei.

Stop

Oprește temporar pomparea și încălzirea. Afișajul de stare continuă să fie activ.

Capitolul 2: Funcționare

Funcționarea pe baterie

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	

Ecranul de funcționare pe baterie

ATENȚIE:

Funcționarea pe baterie ar trebui să fie utilizată numai pe o durată scurtă de timp sau la debite foarte mici deoarece nu există încălzire.

1. Apăsați tasta RECIRC pentru a preîncălzi lichidul din camera rezervorului.
2. Deconectați sistemul de la priza de perete. Linia de stare care afișează temperatura va lumina intermitent mesajul BATTERY NO HEATING pentru a indica faptul că sistemul este acum în mod baterie, debitul maxim este de 50 ml/min, și încălzirea este suspendată.
3. Reglați debitul prin apăsarea INFUSE RATE ▲ sau INFUSE RATE ▼ sau apăsați pe 50 ML/MIN pentru a seta imediat rata de perfuzare la rata maximă de 50 ml/min.
4. Atunci când sistemul este reconectat la priza de curent alternativ, debitul rămâne la 50 ml/min dacă debitul anterior a fost mai mare de 50 ml/min. Sistemul va reveni la debitul anterior dacă debitul anterior a fost de 50 ml/min sau mai mic.
5. Timpul de funcționare normal pe baterie este de cel puțin 30 minute.

Baterie descărcată

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	

Ecranul de funcționare pe baterie

BATERIE DESCĂRCATĂ

Când bateria se descarcă, sistemul va afișa mesajul BATTERY LOW și se va auzi un sunet la fiecare 10 secunde. Sistemul trebuie să fie conectat la o priză de curent alternativ pentru a continua să funcționeze și a încărca bateria.

Timpul de reîncărcare normal este de 8 ore.

Capitolul 2: Funcționare

Oprire accidentală a alimentării

SET RATE	= 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	
ACTUAL RATE	= 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P = 125 mmHg
PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.		POWER OFF

Ecranul de oprire accidentală a alimentării

Dacă siguranța a fost mutată în poziția OFF în timp ce sistemul pompa, sistemul va opri pomparea și va avertiza. Acest mesaj are scopul de a proteja sistemul pentru a nu i se opri alimentarea în timpul unei proceduri.

Pentru a opri alimentarea sistemului, apăsați tasta POWER OFF de pe ecran.

Pentru a continua cu procedura, mutați întrerupătorul înapoi în poziția ON și reluați operația.

AVERTISMENT: Nu opriți dispozitivul utilizând întrerupătorul de circuit al dispozitivului în timp ce perfuzia este în desfășurare în condiții normale de funcționare. Dacă este necesară oprirea, apăsați butonul Stop pentru a încheia perfuzia înainte de a opri dispozitivul.

Finalizarea procedurii

ATENȚIE:

Cu lichidul în setul de unică folosință și sistemul oprit, mențineți închisă cleva liniei către pacient atunci când deschideți ușa pentru a preveni curgerea necontrolată a lichidului.

Notă: Volumul lichidului rezidual este mai mic de 100 ml când rezervorul este complet gol.

1. Dacă pompa este pornită, apăsați STOP.
2. Scoateți cleva de pe linia către pacient și capetele pungii.
3. Opriți sistemul, utilizând siguranța.
4. Deschideți ușa și scoateți setul de unică folosință din sistem. Puneți în practică politica standard a spitalului în cazul manevrării și eliminării materialelor cu risc biologic.
5. Urmați procedurile de curățare descrise în Capitolul 4, paginile 38 - 41 pentru a curăța și dezinfecta sistemul.

Eroare de sistem

În cazul în care sistemul nu este operațional în timpul unei proceduri și depanarea nu rezolvă problema, dispozitivul trebuie să fie deconectat de la pacient și lichidul trebuie să fie perfuzat manual cu ajutorul echipamentului alternativ sau a gravității.

AVERTISMENT:

Odată ce ușa este deschisă, toate caracteristicile de siguranță ale sistemului sunt compromise. Prindeți cu o clemă linia către pacient pentru a vă asigura că nu poate ajunge aer la pacient înainte de deschiderea ușii RI-2.

1. Închideți cleva albastră pentru a închide cleva liniei către pacient.
2. Urmați pașii descriși mai sus sub FINALIZAREA PROCEDURII.
3. Dacă este nevoie, mențineți perfuzia utilizând dispozitiv(e) alternativ(e). Urmați toate instrucțiunile de utilizare aplicabile pentru dispozitivele alternative.
4. Raportați orice incidente către Belmont Medical Technologies.

Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare

Introducere

Acest capitol descrie cauzele posibile pentru mesajele de alarmă cu sugestii privind acțiunile corective. Atunci când perfuzorul rapid Belmont® RI-2 identifică o situație compromițătoare unei perfuzii eficiente, acesta oprește imediat pomparea și încălzirea, și mută lamela supapei în poziție de recirculație. Ulterior, afișează un mesaj de alarmă, oferă instrucțiuni privind măsurile corective și emite o alarmă sonoră. Operatorul dispozitivului trebuie să stea în fața dispozitivului când există o situație de alarmă astfel încât să poată citi corect afișajul.

Alarma operațională sonoră constă într-o serie de zece sunete care se repetă la fiecare 2,5 secunde. Și lumina verde din dreapta-sus a ecranului va deveni roșie pentru a semnaliza o situație de alarmă de prioritate ridicată. Pentru a opri sonorul unei alarme și a reveni la funcționarea normală, selectați tasta MUTE din ecranul mesajului de alarmă și urmați instrucțiunile de pe ecran. Atunci când a fost selectată tasta MUTE, aceasta va apărea evidențiată pe ecranul afișajului și va apărea simbolul MUTE de mai jos. Condițiile de alarmă vor persista până când situația de alarmă va fi rezolvată.



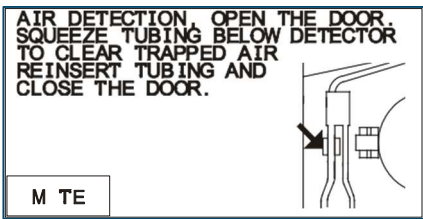
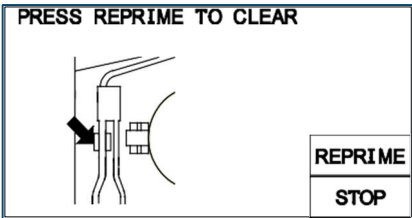
Toate alarmele sunt considerate alarme tehnice de prioritate ridicată cu excepția mesajului Battery Low și cele legate de control al presiunii. Când bateria este descărcată, va apărea o alarmă vizuală conform notei de mai jos, care are o alertă audio diferită, un sunet la fiecare zece secunde.

Semnale de informare

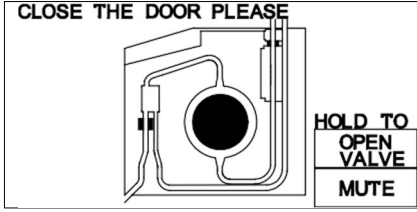
MESAJ AFIȘAT	SITUAȚIE POSIBILĂ	ACȚIUNE OPERATOR
BATTERY LOW	Tensiunea bateriei este prea scăzută	Conectați sistemul la o priză de curent alternativ pentru a continua să funcționeze și a încărca bateria. Alocați cel puțin 8 ore pentru încărcarea completă a bateriei. Dacă se afișează LOW BATTERY în timp ce sistemul este conectat la alimentarea cu curent alternativ, s-ar putea ca una dintre componente să fie defectă. Efectuați revizia aparatului. Dacă bateria este complet descărcată, opriți alimentarea cu curent alternativ, conectați sistemul la o priză de curent alternativ pentru a încărca bateria. Așteptați cel puțin 30 de secunde înainte de a porni sistemul.
Efectuarea perfuziei - Controlul presiunii. Apăsați pe Set Rate pentru a ajusta la rata efectivă	Rata setată diferă de rata efectivă datorită presiunilor mari generate în linie	Apăsați pe SET RATE pentru a aduce rata setată în limitele ratei efective pentru a scădea presiunea în linie.

Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare

Alarmer operaționale

MESAJ DE ALARMĂ	SITUAȚIE POSIBILĂ	AȚIUNE OPERATOR
Air Detection  TE Ecran cu mesajul de alarmă de detectare a aerului  Ecranul de reamorsare	Aer în linie. Tubulatura din senzorul de detectare a aerului nu este poziționată ferm în detector. Scurgere în setul de unică folosință. Senzor de detectare a aerului murdar. Componenta electronică a senzorului de detectare a aerului defectă.	Deschideți ușa pentru a opri alarma. Verificați dacă există bule de aer și eventuale scurgeri. Strângeți tubulatura situată direct sub detectorul de aer pentru a elimina aerul blocat din senzor. Nu trebuie să mai fie aer blocat rămas în detectorul de aer. Verificați detectorul de aer și asigurați-vă că acesta este curat și senzorul nu este obstrucționat. Repoziționați tubulatura în detectorul de aer și asigurați-vă că aceasta este poziționată ferm în senzor. Apăsați REPRIME pentru a reamorsa sistemul principal. Dacă sistemul nu finalizează reamorsarea deoarece filtrul din camera rezervorului este înfundat, înlocuiți camera rezervorului sau setul de unică folosință și reamorsați. Sistemul va relua perfuzia după finalizarea reamorsării. Opriti alimentarea și efectuați revizia dispozitivului dacă eroarea persistă.
Fluid Out Ecran de alarmă pentru lichid epuizat Ecran cu mesajul de lichid epuizat după apăsarea REPRIME	Lichid epuizat. Clemele pungii nu sunt complet deschise sau complet perforate. Tubulatura din senzorul de lichid epuizat nu este poziționată ferm în detector, sau tubulatura este întinsă sau iese din senzor, din cauza vidului din linie. Filtru de ventilație a aerului înfundat sau filtru sanguin pentru impurități. Rezervorul sau linia de recirculație sunt obstrucționate. Componenta electronică a detectorului este defectă.	Apăsați MUTE pentru a opri alarma. Dacă nu mai este lichid, adăugați lichid suplimentar și apăsați REPRIME. Deschideți clema pungii sau perforați complet punga. Repoziționați tubulatura în detectorul de lichid epuizat și asigurați-vă că aceasta este poziționată ferm în senzor. În cazul în care camera rezervorului rămâne goală în timpul reamorsării, ar putea fi înfundat filtrul de ventilație a aerului din partea superioară a camerei rezervorului. În acest caz, perforați punga (pungile) de lichid cu capete și deschideți complet clemele pentru a permite aerului din camera rezervorului să iasă în punga (pungile) de lichid și lichidului să umple camera rezervorului. Cantități mari de particule din sânge pot înfunda filtrul sanguin pentru impurități din camera rezervorului. Înlocuiți camera rezervorului sau setul de unică folosință dacă este înfundat. Opriti alimentarea și efectuați revizia aparatului dacă eroarea persistă.

Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare

MESAJ DE ALARMĂ	SITUAȚIE POSIBILĂ	ACȚIUNE OPERATOR
Door Open  Ecran de alarmă pentru deschiderea ușii	Ușa este deschisă. Nu există magnet în încuietoarea ușii.	Închideți ușa pentru a opri alarma și reluați activitatea. Verificați magnetul din încuietoarea ușii. Dacă ușa este deschisă în timp ce sistemul pompează, sistemul va opri imediat încălzirea și pomparea. Supapa se deplasează în poziția de recirculație și sună alarma audio.
High Pressure Ecran de alarmă de presiune ridicată	Linia către pacient este blocată. Linia de recirculație este blocată. Poziția perfuziei nu este bine plasată. Dimensiunea diametrului cateterului este prea mică. Configurarea limitei de presiune este setată prea jos.	Asigurați-vă că furtunul de debit nu este blocat. Verificați ca linia de recirculație să nu fie obstrucționată. Verificați ca poziția perfuziei să fie bine plasată și utilizați setul de perfuzie corespunzător recomandat în ghidul Potriviiți setul de perfuzie cu debitul și tipul de lichid, la pagina 24. Măriți configurarea limitei de presiune. Apăsați NEXT pentru a opri alarma și a relua activitatea. Verificați funcționalitatea transductorului de presiune prin apăsarea ușoară a transductorului. Afișajul presiunii pe ecran ar trebui să se schimbe. Dacă nu, aparatul este defect, efectuați revizia.
Missing Disposable Ecran pentru situația în care setul de unică folosință lipsește	Nu există un set de unică folosință în unitate.	Instalați corect setul de unică folosință. Selectați NEXT pentru a relua.

Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare

Alarmer de încălzire

Alarmerle de încălzire care pot surveni sunt:

MESAJ DE ALARMĂ	SITUAȚIE POSIBILĂ	ACȚIUNE OPERATOR
Eroare de sistem #101 CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a mecanismului de încălzire Geamurile setului de unică folosință sunt ude, murdare sau blocate. Sonda IR este udă, murdară sau blocată. Defecțiune a sondei IR. Sistemul a fost pornit fără alimentare cu curent alternativ.	Verificați ca setul de unică folosință și furtunul de debit să nu fie obstrucționate. Asigurați-vă că geamurile setului de unică folosință și sondelor IR sunt curate și uscate. Curățați suprafețele cu o cârpă moale umezită dacă este necesar. Uscați suprafețele înainte de a continua. Apăsăți RETRY pentru a continua. Dacă sistemul a fost pornit fără alimentare cu curent alternativ: opriți dispozitivul. Conectați dispozitivul în priză. Porniți dispozitivul și asigurați-vă că ecranul de pornire indică prezența alimentării cu curent alternativ Opriți alimentarea și efectuați revizia aparatului dacă eroarea persistă.
Eroare de sistem #102 INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Temperatură peste limită Alimentarea cu lichid este peste limita de temperatură Sondele de temperatură sunt ude, murdare sau blocate. Curgere restricționată sau lichid epuizat.	Verificați ca setul de unică folosință și furtunul de debit să nu fie obstrucționate. Asigurați-vă că geamurile setului de unică folosință și sondelor IR sunt curate și uscate. Curățați suprafețele cu o cârpă moale umezită dacă este necesar. Uscați suprafețele înainte de a continua. Asigurați-vă că pungea are clemele deschise și curgerea nu este împiedicată. Asigurați-vă că filtrul nu este înfundat. Adăugați lichid, dacă acesta este epuizat. Scoateți clemele de pe capetele pungii și linia către pacient și înălțați setul de unică folosință. Opriți alimentarea și reporniți sistemul cu un set de unică folosință nou. Efectuați revizia aparatului dacă problema persistă. AVERTISMENT: Nu perfuzați sângele care este în setul de unică folosință când temperatura crește peste limită. Este posibil să nu fie indicată perfuzarea eritrocitelor care au fost supuse unei temperaturi ridicate.

Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare

Alarmer de hardware

MESAJ DE ALARMĂ	SITUAȚIE POSIBILĂ	ACȚIUNE OPERATOR
Eroare de sistem #201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a detectorului de aer	Opriti alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparaturii dacă eroarea persistă.
Eroare de sistem #202 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a detectorului de lichid epuizat	Opriti alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparaturii dacă eroarea persistă.
Eroare de sistem #203 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a mecanismului de încălzire Zgomot excesiv al liniei de alimentare cu curent alternativ sau defecțiune internă	Apăsați RETRY pentru a încerca din nou. Opriti alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparaturii dacă eroarea persistă.
Eroare de sistem #204 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a mecanismului de reacție al încălzitorului Bobina de detecție de reacție la alimentarea încălzitorului este deconectată. Defecțiune a circuitului de reacție la alimentare.	Opriti alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparaturii dacă eroarea persistă.
Eroare de sistem #205 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a hardware-ului mecanismului de încălzire	Apăsați RETRY pentru a încerca din nou. Opriti alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparaturii dacă eroarea persistă.
Eroare de sistem #206 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Supraîncălzire a modulului motorului de alimentare	Asigurați-vă că orificiile de ventilație a aerului din partea inferioară a aparaturii nu sunt blocate. Așteptați ca unitatea să corecteze problema. Afışajul va reveni la ecranul Infuse după ce eroarea este soluționată. Apăsați MUTE pentru a opri alarma. Opriti alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparaturii dacă eroarea persistă.

Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare

MESAJ DE ALARMĂ	SITUAȚIE POSIBILĂ	ACȚIUNE OPERATOR
Eroare de sistem #207 CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a pompei Tubulatura pompei este instalată incorect Defecțiune a encoderului reacției de viteză a pompei. Pompa nu mai poate fi controlată sau nu funcționează deloc.	Verificați dacă tubulatura pompei este poziționată corect pe capul pompei. Verificați dacă pompa se rotește liber și capul pompei este curat. Apăsați Retry pentru a încerca din nou. Opriți alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparatului dacă eroarea persistă.
Eroare de sistem #208 CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a supapei Defecțiune a senzorului de poziție al supapei	Verificați ca supapa să nu fie blocată. Opriți alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparatului dacă eroarea persistă. ATENȚIE: Mentineți închisă clema liniei către pacient atunci când deschideți ușa pentru a preveni curgerea necontrolată a lichidului.
Eroare de sistem #209 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Supraîncălzirea plăcii Supraîncălzirea plăcii PCB (de circuit imprimat)	Asigurați-vă că orificiile de ventilație a aerului din partea inferioară a aparatului nu sunt blocate. Așteptați ca unitatea să corecteze problema. Afișajul va reveni la ecranul Infuse după ce eroarea este soluționată. Apăsați MUTE pentru a opri alarma. Opriți alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparatului dacă eroarea persistă.
Eroare de sistem #210 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Defecțiune a computerului intern	Opriți alimentarea și reporniți. Efectuați revizia aparatului dacă eroarea persistă. ATENȚIE: Mentineți închisă clema liniei către pacient atunci când deschideți ușa pentru a preveni curgerea necontrolată a lichidului.

Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare

Depanarea altor dificultăți operaționale

Pot apărea probleme care sunt în afara sistemului de supraveghere din cauza configurării necorespunzătoare, a echipamentelor accesorii defecte sau a defecțiunii interne a unei componente. Tabelul de mai jos descrie câteva dintre aceste probleme posibile, alarma care ar putea fi generată (dacă este cazul) și acțiunile corective care trebuie să fie luate.

MESAJ DE ALARMĂ	SITUAȚIE POSIBILĂ	ACȚIUNE OPERATOR
Battery No Heating	Cablul de alimentare nu este conectat la alimentarea cu curent alternativ	Conectați la priza de curent alternativ; verificați conexiunea cablului de alimentare. Păstrați sistemul în priză pentru a încărca bateria.
Dim display	Luminozitatea afișajului din rutina de configurare a fost redusă la cea mai mică setare de luminozitate.	Măriți luminozitatea ecranului în Configurarea sistemului, Capitolul 4, pagina 37.
Flow rate is slowing down or will not go at the set rate	Sistemul păstrează presiunea din linie sub limita de presiune prin reducerea ratei de perfuzie.	Verificați și înlăturați răsucirile sau obstrucțiile din tubulatură. Utilizați setul de perfuzie corespunzător recomandat în ghidul Potrivii setul de perfuzie cu debitul și tipul de lichid, Capitolul 2, pagina 21. Creșteți viteza de curgere prin creșterea limitei de presiune. Modificați limita de presiune în Calibration/Setup într-o limită mai ridicată (limita de presiune maximă este de 300 mmHg), Capitolul 4, pagina 37.
Keypad does not accept input	Tastatura are constant o activitate redusă. Defecțiune a tastaturii	Detasați tastatura și sunetul constant va înceta. Dacă alarma persistă, opriți alimentarea și efectuați revizia aparatului.
Keypad is too sensitive or not responsive	Sensibilitatea tastaturii din rutina de configurare a fost setată la Fast sau Slow.	Resetați sensibilitatea tastaturii în Configurarea sistemului, Capitolul 4, pagina 37.
No message, beep tone	Comutatorul de curent nu este redus complet sau comutatorul cu membrană s-a defectat.	Reduceți complet activitatea comutatorului de curent. Dacă problema persistă, înlocuiți comutatorul cu membrană.
No power or battery run time is too short	Cablul de alimentare nu este conectat la alimentarea cu curent alternativ. Baterii descărcate în funcționarea pe curent continuu.	Schimbați sursa de alimentare cu curent alternativ; verificați conexiunile cablului de alimentare. Reîncărcați bateria internă prin conectarea cablului de alimentare la linia de curent alternativ. Dacă timpul de rulare al bateriei este mai scurt de ½ de oră după o încărcare completă de 8 ore, apelați la revizie să înlocuiască bateria reîncărcabilă.

Capitolul 3: Alarmer și ghid de depanare

MESAJ DE ALARMĂ	SITUAȚIE POSIBILĂ	ACȚIUNE OPERATOR
Power off immediately after switch to ON. System turns on for 2-3 seconds, then turn off automatically	Tranzistoarele IGBT la motorul „A” și „B” sunt scurtcircuitate. EPROM nu este poziționat corespunzător în soclu.	Dacă problema persistă, opriți alimentarea și efectuați revizia aparatului. Efectuați revizia aparatului.
Pump is running too loud	Pompa cu rotor lovește ușa sau tubulatura pompei nu este instalată corect.	Deschideți ușa și reintroduceți tubulatura pompei. Verificați pentru a vă asigura că nu există sânge sau reziduuri în jurul balamalelor ușii, care să cauzeze ridicarea ușii având ca rezultat lovirea butucului ușii de pompa cu rotor.
System does not heat to physiological temperature	Geamul setului de unică folosință sau senzorul IR este ud sau murdar. Modulul de alimentare nu este calibrat corect. Defecțiune a modulului de alimentare sau sondele de temperatură sunt decalibrate.	Verificați ca geamurile setului de unică folosință să nu prezinte umezeală sau materiale contaminante. Curățați geamul senzorului IR cu o cârpă moale și alcool dacă este necesar. Temperatura de intrare este prea scăzută și debitul este prea ridicat. Efectuați revizia aparatului dacă problema persistă.
System does not prime	Consultați Fluid Out în secțiunea de mesaje de alarmă din acest capitol	Verificați rezervorul sau linia de recirculație și asigurați-vă că nu sunt obstrucționate, că pungile de lichid sunt perforate complet și clemele sunt deschise. Tubulatura pompei nu trebuie să fie întinsă prea tare și trebuie să fie poziționată ferm în senzor. Consultați Fluid Out în secțiunea de mesaje de alarmă din acest capitol
Unable to calibrate temperature probes	Defecțiune a sondei de temperatură Temperatură incorectă a lichidului utilizată pentru calibrare.	Verificați temperatura lichidului și asigurați-vă că este corectă. Dacă problema persistă, efectuați revizia aparatului.
Unable to turn the system off	Una dintre componentele de pe placa suplimentară superpozabilă s-a defectat.	Efectuați revizia aparatului.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

Introducere

Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 necesită revizie și îngrijire minime. Menținerea preventivă trebuie să fie efectuată în mod regulat pentru a optimiza performanța și a reduce probabilitatea timpului de repaus. Sunt enumerate mai jos menținerea de rutină (după nevoie), menținerea periodică (cel puțin o dată pe an) și setarea parametrilor. Instrumentul nu are nevoie de calibrare normală.

AVERTISMENT!

Exercitați precauțiile standard atunci când manevrați produse sanguine. Considerați orice sânge ca fiind infectat și curățați imediat toate scurgerile.

AVERTISMENT!

Nu faceți verificarea hardware-ului în timp ce instrumentul este conectat la pacient.

ATENȚIE:

Treceți sistemul pe OFF și scoateți din priză cablul de alimentare înainte de curățare pentru a evita șocul electric.

ATENȚIE:

Ștergeți imediat toate scurgerile din dispozitiv.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

Configurarea sistemului

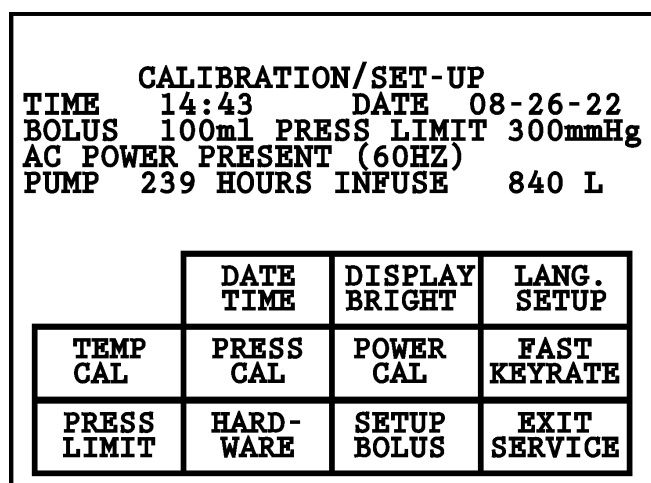
Pot fi făcute modificări în configurarea sistemului cu privire la:

1. Dată și oră
2. Luminozitatea afișajului
3. Configurarea de limbă
4. Viteza tastelor
5. Volumul de livrare al bolusului
6. Limitele de presiune pentru alarma de presiune ridicată

Modificările privitoare la configurarea parametrilor sunt efectuate în modul Service.



Modul SERVICE se accesează prin apăsarea tastei SERVICE. Această tastă apare pe ecranul cu sigla BELMONT numai la pornirea sistemului. Ecranul rămâne activ pentru 4,5 secunde înainte ca sistemul să intre în modul PRIME.



Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

1. Data/Ora

Apăsați DATE TIME în ecranul CALIBRATION/SET-UP pentru a seta ora și data. Apăsați fie pe tasta TIME, fie DATE.

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

Ecranul după apăsarea tastei DATE TIME

Se va afișa o tastatură numerică. Introduceți informațiile corespunzătoare privind ora sau data. Introduceți ora corespunzătoare în format orar de 24 de ore (adică 1:00 PM = 13.00). CANCEL va șterge specificația introdusă și va determina revenirea la ecranul Date Time anterior. Apăsați UPDATE pentru a salva valoarea nouă și a reveni la ecranul cu taste DATE TIME anterior. **Apăsați NEXT pentru a reveni la ecranul Calibration/Set-Up.**

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

Ecranul după apăsarea tastei DATE

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

Ecranul după apăsarea tastei TIME

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

2. Luminozitatea afișajului

Sunt patru (4) nivele de luminozitate a afișajului. Apăsați pe DISPLAY BRIGHT pentru a schimba nivelul de luminozitate curent la nivelul următor.

3. Configurarea de limbă

Apăsați această tastă pentru a seta ecranele în limba preferată de dumneavoastră.

4. Viteza tastelor

Viteza tastelor configurează sensibilitatea tastelor tactile. Sunt trei (3) nivele diferite de sensibilitate: FAST, MEDIUM și SLOW. Nivelul de sensibilitate curent este indicat chiar pe tastă. Setarea FAST necesită timpul minim pentru ca o tastă să răspundă la comandă. Setarea MEDIUM necesită mai mult timp și tasta SLOW necesită timp maxim și face ca tastele tactile să fie cel mai puțin sensibile. **Sensibilitatea tastelor este setată în fabrică pe Fast.**

Rețineți că această tastă modifică timpul necesar apăsării unei taste pentru ca atingerea să fie recunoscută. Presiunea necesară nu este afectată.

5. Volumul bolusului

Volumul bolusului poate fi setat de la 100 la 1000 ml și poate fi modificat de la 100 la 200, 400, 500 și 1000 ml de fiecare dată când este apăsată tasta SETUP BOLUS. Volumul curent al bolusului este indicat în linia de stare BOLUS din ecranul Calibration/Setup. Volumul bolusului este afișat și în tasta BOLUS din ecranul Infuse (consultați Capitolul 2 sub ecranul principal de perfuzare).

6. Limita de presiune

Utilizatorul poate seta presiunea maximă permisă în linie. Setarea posibilă variază între 100 și 300 mmHg. Valoarea curentă a limitei de presiune este afișată în linia de stare PRESS LIMIT din ecranul Calibration/Setup. Apăsați și mențineți apăsată tasta pentru a modifica limita în creșteri de 50 mmHg. În timpul perfuziei, sistemul păstrează presiunea în linie sub limita de presiune prin reducerea ratei de perfuzare pe măsură ce presiunea în linie se apropie de limita de presiune. **Limita de presiune este resetată automat la 300 mmHg la fiecare pornire a sistemului.**

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

Program de revizie și mentenanță preventivă

Programul 1

A se efectua fie de utilizatorul clinic, fie de un tehnician biomedical (BMET).

Întreținerea de rutină	Interval	
	Înainte sau după fiecare utilizare	În fiecare lună
1. Inspectați toate suprafețele. Curățați și/sau dezinfectați exteriorul.	•	
2. Inspectați și curățați detectoarele de lichid epuizat și de aer în linie.	•	
3. Inspectați și curățați cablul de alimentare.	•	
4. Inspectați și curățați sondele de temperatură.	•	
5. Inspectați și curățați mecanismul de protecție al ventilației.		•

Programul 2

A se efectua de către un BMET sau alt membru al personalului de revizie calificat.

Test/verificare solicitat(ă)	Interval	
	La fiecare 6 luni	În fiecare an
1. Efectuați inspecția vizuală.	•	
2. Efectuați verificarea operațională a sistemului, inclusiv testul de alarmă sonoră.	•	
3. Inspectați mecanismul de etanșare al sistemului.	•	
4. Inspectați ușa de instrumente și discul ceramic.	•	
5. Inspectați picioarele de cauciuc.	•	
6. Inspectați bateria pentru tensiune nominală și verificați timpul de rulare al bateriei. Înlocuiți bateriile când timpul de funcționare este minim sau după 3 ani.	•	
7. Efectuați testul de siguranță electrică.		•
8. Verificarea hardware-ului.		•
9. Curățarea capului pompei.		•

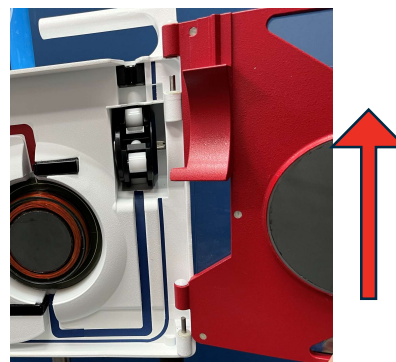
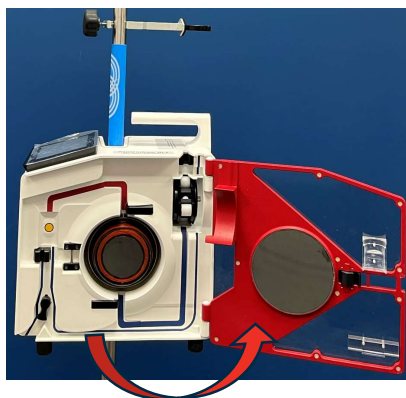
Mentenanță de rutină

1. Curățați și inspectați exteriorul dispozitivului

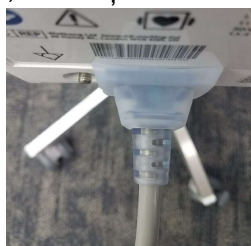
Curățați temeinic suprafețele exterioare ale sistemului și în interiorul ușii după fiecare utilizare, conform procedurii evidențiate mai jos. Verificați toate suprafețele dispozitivului de murdărie imediat după procedură și, dacă există murdărie, urmați procedura până când nu mai există murdărie. Inspectați vizual sistemul, ca acesta să nu fie deteriorat, și efectuați acțiunea corespunzătoare evidențiată mai jos dacă acesta prezintă deteriorare.

Notă: Evitați utilizarea acetonei sau a altor solvenți care ar putea deteriora suprafața. Nu pulverizați lichide de curățare în sau pe orificiile de aerisire din partea inferioară a sistemului.

- Treceți pompa pe OFF și scoateți cablul de alimentare din priza de perete.
- Asigurați-vă că setul de unică folosință este înlăturat și eliminat conform procedurilor spitalului.
- Utilizați CaviWipes™ sau un produs echivalent conform instrucțiunilor producătorului pentru a șterge toate suprafețele până când acestea sunt complet umede, pentru a înlătura reziduurile organice.
 - Deschideți ușa complet și trageți-o în sus pentru a scoate ușa din dispozitiv și a putea curăța mai ușor unele suprafețe greu accesibile.

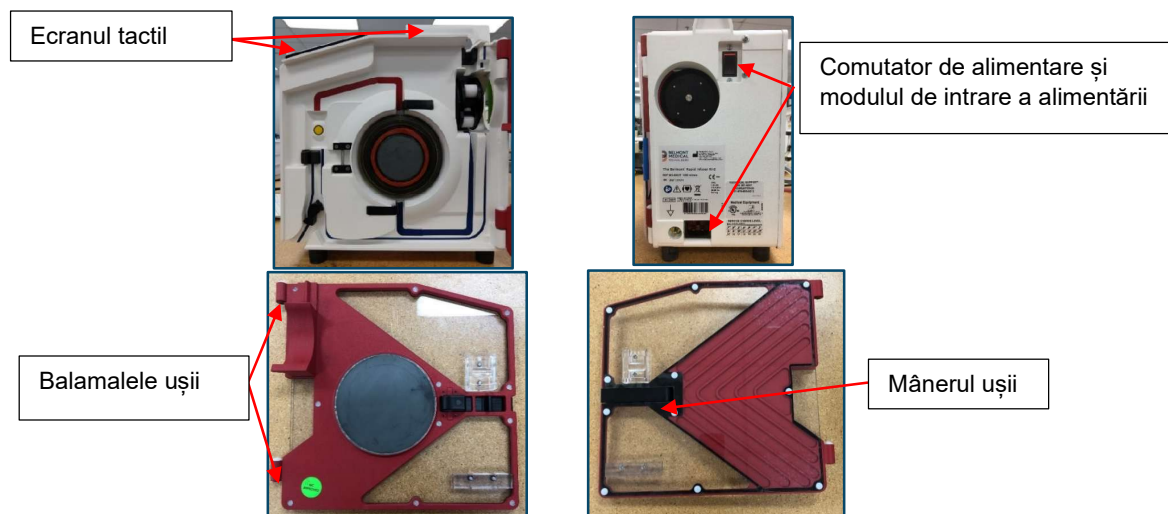


- Asigurați-vă că următoarele suprafețe sunt curățate temeinic și inspectate pentru deteriorare:
 - Ecranul tactil: dacă prezintă deteriorare, crăpături sau perforări, returnați dispozitivul în service și nu utilizați.
 - Mânerul: dacă prezintă deteriorare, crăpături sau perforări, trimiteți către biomed pentru o inspecție vizuală amănunțită și verificare operațională.
 - Protecția impermeabilă și cablul de alimentare: dacă prezintă tăieturi, uzură sau rupturi, înlocuiți cablul de alimentare și/sau protecția impermeabilă.



Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

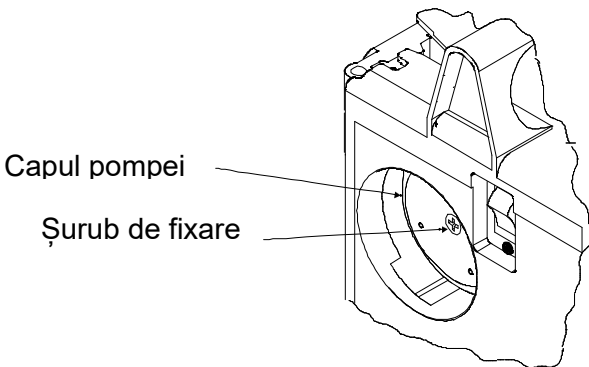
- iv. Comutatorul de curent: dacă prezintă deteriorare, crăpături sau deformare, trimiteți către biomed pentru o inspecție vizuală amănunțită și verificare operațională.
- v. Modulul de intrare a curentului: dacă prezintă deteriorare, crăpături sau deformare, trimiteți către biomed pentru o inspecție vizuală amănunțită și verificare operațională.
- vi. Ușa și balamalele ușii: dacă prezintă deteriorare, crăpături sau deformare, trimiteți către biomed pentru o inspecție vizuală amănunțită și verificare operațională.
- vii. Transductor de presiune: dacă prezintă tăieturi sau perforări, trimiteți către biomed pentru testarea verificării hardware.



- e. **Detectoarele de lichid epuizat și de aer în linie**
 - i. Păstrați detectoarele de lichid epuizat și de aer curate și uscate. Dacă se murdăresc sau se udă, curățați cu un bețișor cu vată umezit și lăsați să se usuce. Suprafețele detectorului de aer sunt delicate. Aveți grijă când îndepliniți această procedură.
 - ii. Dacă prezintă zgârieturi sau deformări, trimiteți dispozitivul către biomed pentru testarea verificării hardware.
- f. **Sondele de temperatură**
 - i. Păstrați senzorii sondelor curați și uscați. Dacă se murdăresc sau se udă, curățați cu un bețișor cu vată umezit și lăsați să se usuce. Aveți grijă să nu deteriorați suprafața senzorului.



Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

- ii. Dacă prezintă deformare sau deteriorare, trimiteți dispozitivul către biomed pentru testarea verificării hardware.
 - g. Mecanisme de protecție ale ventilației
 - i. Verificați ca mecanismele de protecție din partea inferioară a unității să nu prezinte reziduuri care ar putea împiedica fluxul de aer. Înlăturați mecanismele de protecție prin desfacerea celor 4 șuruburi de fixare și curățați, dacă este necesar. Asigurați-vă că mecanismele de protecție nu sunt deteriorate. Lăsați mecanismele de protecție ale ventilației să se usuce înainte de a le reinstala.
 - ii. Dacă prezintă tăieturi, rupturi sau alte deteriorări, înlocuiți mecanismele de protecție ale ventilației.
 - h. Capul pompei
 - i. Dacă este nevoie, înlăturați capul pompei pentru a-l curăța în scopul de a înlătura orice reziduuri organice.
 - 1. Desfaceți șurubul de fixare care susține capul pompei.
- 

Capul pompei

Șurub de fixare
- 2. Înlăturați capul pompei și curățați cu apă și săpun.
 - 3. Dezinfectați conform instrucțiunilor din secțiunea 2. *Dezinfectarea exteriorului dispozitivului, partea C.*
 - 4. Lăsați capul pompei să se usuce înainte de a-l pune la loc.
 - 5. Puneți la loc capul pompei și asigurați-vă că șurubul de fixare este strâns ferm.
 - 6. În cazul în care capul pompei scârțâie, pulverizați silicon pe rotor.
 - i. Inspecție vizuală
 - i. Verificați întregul dispozitiv de reziduuri organice uscate.
 - ii. Utilizați CaviWipes™ sau un produs echivalent pentru a înlătura orice reziduuri organice scăpate. Repetați până când toate reziduurile organice au fost înlăturate înainte de dezinfectarea dispozitivului conform secțiunii de mai jos.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

2. Dezinfecțarea exteriorului dispozitivului

După ce ați îndepărtat toată murdăria vizibilă, lăsați suprafețele dispozitivului la uscat cel puțin 3 minute înainte de a continua cu procedura de dezinfecție de nivel intermediar de mai jos. Dezinfecțați suprafețele exterioare ale sistemului și în interiorul ușii după fiecare utilizare.

Notă: Evitați utilizarea acetonei sau a altor solvenți care ar putea deteriora suprafața. Nu pulverizați lichide de curățare în sau pe orificiile de aerisire din partea inferioară a sistemului.

- a. Treceți sistemul pe OFF și scoateți cablul de alimentare din priza de pe perete.
- b. Asigurați-vă că setul de unică folosință este înlăturat și eliminat conform procedurilor spitalului.
- c. Utilizați CaviWipes™ sau un produs echivalent conform instrucțiunilor producătorului pentru a șterge toate suprafețele până când acestea sunt complet umede. Continuați să ștergeți fiecare suprafață pentru a o păstra umedă timp de cel puțin 6 minute.
 - i. Dezinfecțați toate suprafețele enumerate în secțiunea de curățenie de mai sus.
- d. Lăsați dispozitivul să se usuce complet la aer.
- e. Detectoarele de lichid epuizat și de aer în linie
 - i. Păstrați detectoarele de lichid epuizat și de aer curate și uscate. Dacă se murdăresc sau se udă, curățați cu un bețișor cu vată umezit și lăsați să se usuce. Suprafețele detectorului de aer sunt delicate. Aveți grijă când îndepliniți această procedură.
- f. Sondele de temperatură
 - i. Păstrați senzorii sondelor curați și uscați. Dacă se murdăresc sau se udă, curățați cu un bețișor cu vată umezit și lăsați să se usuce. Aveți grijă să nu deteriorați suprafața senzorului.



Testarea sistemului și deconectarea operațională

Revizia dispozitivului trebuie să se efectueze periodic, conform tabelor 1 și 2, de către un tehnician calificat.

Materialiele necesare:

- Setul de unică folosință de la perfuzorul rapid, REF 903-00006
- Analizorul de siguranță Bio-Tek sau un produs echivalent
- Soluție salină sau alt cristaloid pentru testare
- 2 litri de lichid la 35° - 42°C
- Manometrul (cu rezoluție 2 mmHg)
- Sursă de presiune
- Termometru cu termocuplu (rezoluție 0,1°C)
- Cilindri gradați (precizie de clasa B conform ASTM)
- Cronometru

1. Inspectia vizuală amănunțită

- a. Deschiderea ușii/pe partea dreaptă:
 - i. Verificați dacă detectoarele de aer și lichid epuizat sunt curate.
 - ii. Verificați dacă toate știfturile de plastic de pe ușă sunt la locul lor.
 - iii. Verificați dacă șurubul fără cap al supapei este strâns.
 - iv. Verificați să nu fie fisuri în ferita de pe ușă sau în cea din partea dreaptă.
 - v. Verificați dacă diafragma transductorului de presiune nu are rupturi sau tăieturi.
 - vi. Verificați dacă fiecare rotor al pompei se rotește liber. Dacă nu, înlăturați și curățați.
 - vii. Verificați dacă ușa este împinsă complet până jos și nu este sânge sau lichid uscat în interior sau în jurul balamalelor.
- b. În spate:
 - i. Verificați să fie curat conectorul de curent alternativ (conectorul IEC). Dacă există reziduuri saline, curățați.
 - ii. Verificați ca mecanismul de protecție împotriva umezelii să fie instalat și nedeteriorat. Apelați departamentul de asistență tehnică Belmont pentru a solicita un înlocuitor dacă este nevoie.
- c. Verificați mecanismul de blocare/deblocare:
 - i. Verificați discurile de cauciuc de pe ansamblul suportului cu clemă. Dacă se simt netede/lustruite la atingere, curățați și frecați cu alcool izopropilic.
 - ii. Montați și demontați sistemul pe un stativ pentru perfuzii, verificați ca mecanismul de blocare și deblocare să funcționeze corect și ca sistemul să nu se deplaseze în jos pe suport în mod neașteptat.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

2. Mecanismele de etanșare

Inspectați mecanismul de etanșare din jurul unității pentru a vă asigura că este în condiție bună. Verificați și mecanismul de etanșare din jurul ecranului tactil și discurile ceramice. Utilizați materialul de etanșare Dow Corning 732 multifuncțional RTV sau un echivalent dacă este nevoie, pentru a menține rezistența lichidului.

3. Ușa de instrumente și discurile ceramice

Ușa de instrumente trebuie să se potrivească pentru ca sistemul să funcționeze corect. Partea placată a pompei cu rotor este situată pe ușă. Partea placată trebuie să se alinieze perfect cu pompa.

- a. Verificați ca balamalele să nu aibă reziduuri de sânge, curățați sângele uscat din zona balamalelor. Asigurați-vă că ușa este poziționată până în jos pe balamale.
- b. Verificați integritatea niturilor de plastic și a ușii. Asigurați-vă că nu este îndoit cadrul ușii. Înlocuiți-l dacă este îndoit.
- c. Verificați ca discurile ceramice de pe ușă și din centrul unității să nu aibă fisuri. Returnați la producător în vederea înlocuirii dacă acestea sunt deteriorate.



4. Picioarele de cauciuc

Verificați ca picioarele de cauciuc din partea inferioară a unității să nu fie fisurate sau să lipsească. Înlocuiți-le dacă este necesar.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

5. Deconectarea operațională din sistem

- i. Instalați setul de unică folosință.
- ii. Porniți comutatorul de alimentare. Așteptați să apară ecranul PRIME.
- iii. Închideți clemele pungii. Suspendați și perforați punga de lichid.
- iv. Deschideți clema(clemele) pungii. Apăsați PRIME pentru a amorsa sistemul (circulați 100 ml de lichid la 500 ml/min.) Numărătoarea inversă pentru volumul de amorsare (100 ml) este afișată pe ecran. Se oprește automat când numărătoarea inversă ajunge la 0 ml.
- v. Apăsați o dată PT. LINE PRIME pentru a pompa la 50 ml/min sau apăsați și mențineți pentru a pompa la 200 ml/min. Apăsați STOP când nu mai sunt bule de aer în linie.
- vi. Apăsați INFUSE pentru a începe perfuzia la 10 ml/min. Apăsați INFUSE RATE ▲▼ pentru a modifica debitul.
- vii. Creșteți debitul la 500 ml/min și verificați dacă temperatura de ieșire, de pe ecran, este de $37,5^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- viii. Deconectați cablul de alimentare din priza de curent alternativ. Verificați dacă sistemul comută automat la baterie când este deconectat curentul alternativ. Mesajul BATTERY NO HEATING este afișat pentru a indica faptul că sistemul este acum în modul de funcționare pe baterie și încălzirea este suspendată.
- ix. Reconectați la alimentarea cu curent alternativ și verificați dacă funcționarea este neîntreruptă. Reglați debitul apăsând pe INFUSE RATE ▲▼.
- x. Mențineți perfuzia până când se golește punga de lichid, verificați dacă sistemul oprește pomparea și emite o alarmă sonoră cu mesajul „FLUID OUT” afișat pe ecran.

6. Timpul de rulare al bateriei

- a. Înainte de efectuarea testului de rulare a bateriei, conectați sistemul la o priză de pe perete cu curent alternativ pentru cel puțin 8 ore pentru a încărca bateriile complet.
- b. Urmați instrucțiunile din Pasul 2, a-g. Perfuzati la 50 ml/min. Porniți cronometrul.
- c. Sistemul ar trebui să funcționeze cel puțin 30 de minute cu bateria încărcată complet. Dacă nu este cazul, înlocuiți bateriile.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

7. Test de siguranță electrică - curent de scurgere

Materialele necesare: Analizorul de siguranță Fluke, model 505 sau echivalent
2 litri de soluție salină la temperatura camerei

Configurare: Conectați perfuzorul rapid Belmont® RI-2 în priza de curent alternativ de pe panoul analizorului de siguranță.

ATENȚIE:

Înainte de a aplica tensiune la analizorul de siguranță, asigurați-vă că tensiunea liniei de intrare este corectă pentru **TENSIUNEA UNITĂȚII TESTATE**.

i. Curenți de scurgere la pământ:

- i. Conectați analizorul de siguranță într-o sursă de alimentare corespunzătoare; porniți analizorul. Treceți comutatorul perfuzorului rapid Belmont® RI-2 pe OFF.
- ii. Comutați selectorul de pe analizor la CHASSIS sau LEAKAGE (μA). Conectați un singur conductor roșu la mufa de intrare SINGLE LEAD și atașați o clemă mare la terminalul echipotențial de împământare de pe perfuzorul rapid Belmont® RI-2.
- iii. Înregistrați curentul de scurgere afișat pentru fiecare din situațiile următoare, în care comutatorul neutru este în poziție NORM.
Testele trebuie să fie efectuate în ordinea următoare:

Polaritate - NORM;	Împământare - NORM
Polaritate - INVERSĂ;	Împământare - NORM
Polaritate - INVERSĂ;	Împământare - DESCHISĂ
Polaritate - NORM;	Împământare - DESCHISĂ
- iv. Repetați primele două (polaritate normală și polaritate inversă - împământare) cu comutatorul neutru în poziție OPEN
- v. Instalați setul de unică folosință, amorsați cu soluție salină și continuați la ecranul Infuse. Apăsați STOP pentru a seta pompa la 0 ml/min, fără încălzire sau pompare.
- vi. Repetați iii și iv cu perfuzorul rapid Belmont® RI-2 în modul ON (comutator de alimentare pornit, ecranul de perfuzare afișat, fără pompare sau încălzire).
- vii. Repetați iii și iv cu perfuzorul rapid Belmont® RI-2 perfuzând și încălzind la nivel maxim.
- viii. Toate măsurile trebuie să fie $<300 \mu A$ (pentru unitatea casnică) și $<500 \mu A$ (pentru unitatea de 230 V).

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

ii. Curent de scurgere către pacient:

- i. Instalați setul de unică folosință, amorsați cu soluție salină și continuați la ecranul Infuse.
- ii. Atașați o canulă din oțel inoxidabil de calibrul 12-16 sau un ac hipodermic la capătul liniei către pacient și atașați clema mare a analizorului de siguranță la canulă sau la ac.
- iii. Amorsați perfuzorul rapid Belmont® RI-2 cu soluție salină. Asigurați-vă că linia către pacient, inclusiv canula, au fost complet amorsate.
- iv. Repetați a.iii și a.iv cu perfuzorul rapid Belmont® RI-2 în modul STANDBY (ON) și pompând la 750 ml/min.
- v. Scurgerea maximă permisă este după cum urmează:

Cu NEUTRU NORMAL

Polaritate normală - împământare (10 μ A)

Polaritate inversă - împământare (10 μ A)

Polaritate inversă - fără împământare (50 μ A)

Polaritate normală - fără împământare (50 μ A)

Cu NEUTRU DESCHIS (notă: sistemul comută automat la baterie la 50 ml/min.)

Polaritate normală - cu împământare (50 μ A)

Polaritate inversă - cu împământare (50 μ A)

8. Verificarea hardware-ului

Instalați și amorsați setul de unică folosință înainte de a începe procesul de verificare a hardware-ului.

Modul hardware verifică:

- a. Funcționarea supapei
- b. Detectoarele de lichid epuizat și de aer
- c. Tensiunea bateriei
- d. Debitul (viteza pompei)
- e. Sondele de temperatură de intrare și ieșire inclusiv testul de alarmă pentru „temperatură peste limită”
- f. Senzorul de presiune

Este necesară o parolă de acces la ecranul SERVICE, pentru a garanta faptul că acest mod nu este accesat accidental.

Apăsați tasta SERVICE, la pornire, pentru a accesa ecranul Calibration/Set-up. Acest ecran rămâne activ pentru 4,5 secunde înainte ca sistemul să intre în modul Prime.

- În ecranul Calibration/Set-up, apăsați HARDWARE.
- Introduceți parola 013192.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

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

Ecranul de calibrare/configurare

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

Ecranul de stare a hardware-ului

Linie de stare	Semnificație
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750 și, opțional, 1000 ml/min
Input Temperature	Temperatura în °C, referința ambientală pentru sondă între paranteze
Output Temperature	Temperatura în °C, referința ambientală pentru sondă între paranteze
Pressure	Presiunea în mmHg
Fluid Out Detector Status	Aer sau lichid
Air Detector Status	Aer sau lichid
Battery Voltage	Nivelul de încărcare a bateriei în volți
Board Temperature	Temperatura plăcii de circuit în carcasă.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

Tasta de funcție	Acțiune
PUMP SPEED	Modificarea vitezei pompei.
LEFT VALVE	Mutați supapa la stânga sau în poziția de recirculație.
OPEN VALVE	Mutați supapa în mijloc sau în poziția de încărcare.
RIGHT VALVE	Mutați supapa la dreapta sau în poziția de perfuzare.
CANCEL	Ieșiți din starea hardware-ului și reveniți la ecranul Calibration/Set-Up.

Verificarea hardware-ului:

a. Supapa

- Apăsați LEFT VALVE, confirmați că lamela supapei (șurubul fără cap al supapei) se deplasează la stânga.
- Apăsați OPEN VALVE, confirmați că lamela supapei se deplasează în poziția din mijloc.
- Apăsați RIGHT VALVE, confirmați că lamela supapei se deplasează la dreapta. Lăsați supapa în poziția LEFT VALVE înainte de a continua la pasul următor.

b. Detectoarele de lichid epuizat și de aer

- Confirmați că liniile de stare ale detectorului de lichid epuizat și detectorului de aer afișează FLUID când sistemul este amorsat, și că nu este aer în detectoare.
- Deschideți ușa și scoateți tubulatura din detectoare. Închideți ușa și confirmați că linia de stare afișează AIR când tubulatura este înlăturată din senzor.

c. Tensiunea bateriei

Deconectați unitatea de la priza de pe perete. Tensiunea bateriei afișată în ecranul HARDWARE trebuie să fie de aproximativ 24 volți. Dacă nu este cazul, încărcați bateria cel puțin 8 ore și verificați din nou. Reconectați unitatea la priza de perete.

d. Debit

Debitul poate fi verificat prin măsurarea debitului utilizând un cilindru gradat și un cronometru. Alegeți metoda cea mai potrivită pentru configurarea dumneavoastră.

Măsurați direct curgerea:

- Asigurați-vă că linia către pacient și setul de unică folosință este amorsat complet înainte de măsurare. Setati viteza pompei la 10 ml/min. Apăsați RIGHT VALVE pentru a seta supapa în poziția de perfuzare și umpleți linia către pacient. Utilizați un cilindru gradat pentru a măsura curgerea în linia către pacient timp de zece minute și verificați media debitului în cursul acelei perioade. Volumul colectat trebuie să fie 100 ± 25 ml pentru o medie a debitului de $10 \pm 2,5$ ml/min.
- Apăsați din nou PUMP SPEED pentru a modifica viteza pompei la 100 ml/min și măsurați curgerea cu un cilindru gradat timp de un minut. Abaterea acceptată este 100 ± 10 ml/min.
- Apăsați PUMP SPEED încă o dată pentru a modifica viteza la 500 ml/min și repetați măsurarea. Abaterea acceptată este 500 ± 50 ml/min.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

- iv. Apăsați încă o dată pentru a modifica viteza la 750 ml/min și repetați măsurarea. Abaterea acceptată este 750 ± 75 ml/min.
- v. Pentru opțiunea de 1000 ml/min, apăsați încă o dată pentru a modifica viteza la 1000 ml/min și repetați măsurarea. Abaterea acceptată este 1000 ± 100 ml/min.

e. **Sondele de temperatură de intrare și ieșire și alarma pentru „temperatură peste limită”**

Pregătiți cel puțin 2 litri de lichid la $37^{\circ} - 43^{\circ}\text{C}$

- i. Conectați sursa de lichid la setul de unică folosință. Scoateți linia către pacient din conectorul cu luer-lock. Introduceți termocuplul aproximativ 2" (5 cm) în conectorul conectat anterior la linia către pacient.
- ii. Apăsați tasta RIGHT VALVE pentru a seta supapa în poziția de perfuzare. Deschideți sursa de lichid și setați viteza pompei la 500 ml/min.
- iii. Lăsați temperatura să se stabilizeze, așteptați cel puțin 2 minute. Valorile indicate ale INPUT TEMPERATURE și OUTPUT TEMPERATURE (valorile care nu sunt între paranteze) trebuie să fie în intervalul (2°C).
- iv. Comparați numerele afișate pe ecran cu valoarea termocuplului. Abaterea acceptată este 1°C pentru o temperatură a lichidului între 30°C și 40°C și 2°C în afara acestui interval.
- v. Apăsați PUMP SPEED pentru a reseta la 0 ml/min.
- vi. Apăsați CANCEL pentru a reveni la ecranul Calibration/Set-Up.
- vii. Apăsați EXIT SERVICE pentru a reveni la ecranul PRIME.
- viii. Amorsați unitatea și linia către pacient cu apă la temperatura camerei.
- ix. Pregătiți cel puțin 2 litri de lichid la $43^{\circ} - 45^{\circ}\text{C}$.
- x. Conectați această sursă de lichid la setul de unică folosință. Perfuzati la 500 ml/min.
- xi. Comparați numerele afișate pe ecran cu valoarea termocuplului. Alarma sună atunci când afișajul indică între $42^{\circ} - 42,5^{\circ}\text{C}$.
- xii. Înregistrați temperatura atunci când survine alarma pentru „temperatură peste limită”. Abaterea acceptată a temperaturii dintre cea de la termocuplu și cea de pe ecran trebuie să fie între 1°C și 2°C .

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

f. Transductorul de presiune

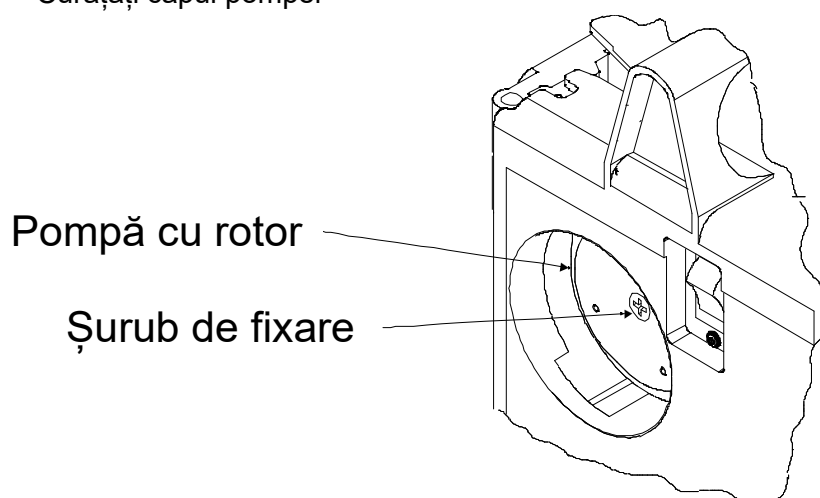
AVERTISMENT!

Nu aplicați presiune excesivă asupra camerei de presiune sau transductorului de presiune. Transductorul de presiune este un dispozitiv electromecanic de precizie și poate fi deteriorat cu forță excesivă. **A nu se utiliza sistemul dacă transductorul de presiune este deteriorat.**

- i. **Inspectați transductorul de presiune să nu aibă deteriorări. Asigurați-vă că suprafața transductorului nu este tăiată sau perforată. Transductorul de presiune trebuie să fie înlocuit dacă suprafața este deteriorată.**
- ii. Asigurați-vă de instalarea corespunzătoare a camerei de presiune (consultați Capitolul 2: Instalarea setului de unică folosință) și că furtunul de debit nu este blocat.
- iii. Asigurați-vă că lichidul este cald (37° – 42°C). Camera de presiune a setului de unică folosință nu este atât de conformă când este la temperatura camerei. **Verificarea trebuie să fie efectuată cu un set de unică folosință cald.** Dacă lichidul nu este cald, mergeți la ecranul principal Infuse și încălziți lichidul și setul de unică folosință prin apăsarea tastei RECIRC (Capitolul 2: Ecranul principal de funcționare: modul de recirculare). Lăsați lichidul în recirculație cel puțin două minute la alimentarea pe curent alternativ înainte de a reveni în modul Hardware pentru verificare.
- iv. În modul Hardware: închideți ușa, clemele pungii și blocați aerisirea din partea superioară a camerei rezervorului. Deconectați linia către pacient și conectați sursa de presiune la garnitura luer-lock a portului pentru linia către pacient a setului de unică folosință, și aplicați presiune în timp ce monitorizați volumul presiunii cu un manometru.
- v. Verificați precizia transductorului de presiune. Puneți 300 mmHg în setul de unică folosință. Linia de stare a presiunii trebuie să indice 300 mmHg (± 50 mmHg). Repetați aceeași verificare a presiunii pentru 200 și 100 mmHg.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

9. Curățați capul pompei



Capul pompei poate fi înlăturat și curățat dacă este nevoie.

- a. Treceți pompa pe OFF și scoateți cablul de alimentare din priza de perete.
- b. Desfaceți șurubul de fixare care susține capul pompei.
- c. Înlăturați capul pompei și curățați cu apă și săpun.
- d. Dezinfectați conform instrucțiunilor din *Capitolul 4, Secțiunea 2. Dezinfectarea exteriorului dispozitivului, partea C.*
- e. Lăsați capul pompei să se usuce înainte de a-l pune la loc și asigurați-vă că acesta este fixat ferm cu șurubul de fixare.
- f. În cazul în care capul pompei scârțâie, pulverizați silicon pe rotor (silicon pur cu putere mare de curățare.)

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

Tabelă de control

RI-2 S/N:		Testat de:	Data:
-----------	--	------------	-------

Echipament utilizat:	Analizor de siguranță S/N:	Data calendaristică scadentă:
	Sursă de presiune S/N:	Data calendaristică scadentă:
	Termometru S/N:	Data calendaristică scadentă:

	Rezultate	
1. Verificare vizuală:		
a. Partea dreaptă		√ dacă este în regulă
b. Partea din spate		
c. Mecanism de blocare/deblocare		
2. Deconectarea operațională din sistem		
a. Amorsare		√ dacă este în regulă
b. PT. LINE PRIME		
c. INFUSE ▲ ▼		
d. Temperatura de ieșire @ 500 ml/min		
e. Comutare de la curent alternativ la curent continuu		
f. Comutare de la curent continuu la curent alternativ		
g. Alarmă sonoră FLUID OUT		
3. Test privind timpul de rulare al bateriei		> 30 min.
4. Verificare de siguranță electrică (consultați fișa cu rezultate atașată)		√ dacă este în regulă
a. Curent de scurgere la pământ		
b. Curent de scurgere către pacient		
5. Verificarea hardware-ului:		
a. Funcționarea supapei		√ dacă este în regulă
b. Detectoarele de lichid epuizat și de aer		√ dacă este în regulă
c. Tensiunea bateriei		Aprox. 24 V
d. Debit		√ dacă este în regulă
e. Sondele de temperatură de intrare și ieșire		√ dacă este în regulă
Temp. la momentul alarmei pentru „temp. peste limită”: termocuplu pe ecran		între 42° și 42,5 °C între 1° și 2 °C din ecran
f. Senzorul de presiune		√ dacă este în regulă
6. Curățarea capului pompei.		√ dacă este efectuată

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

Test de siguranță electrică - Fișa de rezultate privind curentul de scurgere

a. Curenți de scurgere la pământ (toate măsurile sunt în μA)

	Polaritate - N; Împământare - N	Polaritate - R; Împământare - N	Polaritate - R; Împământare - O	Polaritate - N; Împământare - O
Unitate în mod OFF				
• Neutru - NORM				
• Neutru - DESCHIS				
Unitate în mod ON, fără pompare				
▪ Neutru - NORM				
▪ Neutru - DESCHIS				
Unitate în mod ON, perfuzare @ 750 ml/min.				
• Neutru - NORM				
• Neutru - DESCHIS				

b. Curenți de scurgere la pacient (toate măsurile sunt în μA)

	Polaritate - N; Împământare - N	Polaritate - R; Împământare - N	Polaritate - R; Împământare - O	Polaritate - N; Împământare - O
Unitate în mod OFF				
• Neutru - NORM				
• Neutru - DESCHIS				
Unitate în mod ON, fără pompare				
• Neutru - NORM				
• Neutru - DESCHIS				
Unitate în mod ON, perfuzare @ 750 ml/min.				
▪ Neutru - NORM				
▪ Neutru - DESCHIS				

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

Port serial

RI-2 include un port serial DB-9 RS-232 accesibil extern prin care pot fi transmise date. Cu toate acestea, datele transmise sunt ignorate de software-ul sistemului și nu sunt procesate. Nu există alte porturi relevante pentru securitate pe dispozitiv (RI-2 nu este destinat conectării la o rețea).

Lista de materiale a software-ului RI-2, care poate fi citită automat, este disponibilă la cerere, contactând serviciul de revizie Belmont.

Software-ul RI-2 nu poate fi actualizat de către utilizator. Belmont Medical Technologies sau un furnizor de servicii autorizat vă va contacta pentru o vizită a unui tehnician de service în teren, în cazul în care este necesară o actualizare a software-ului.

RI-2 nu înregistrează evenimente de securitate. Utilizatorul RI-2 nu poate modifica niciun parametru de configurare care ar putea afecta securitatea dispozitivului. Dacă există vreun eveniment de securitate care ar putea afecta performanța dispozitivului, operatorul va fi notificat printr-o alertă sau alarmă.

Asistența pentru securitatea cibernetică se va încheia odată cu sfârșitul ciclului de viață al produsului. Sfârșitul ciclului de viață al produsului va fi comunicat în conformitate cu Planul de gestionare a securității cibernetice al Belmont.

Deși RI-2 nu colectează și nu stochează informații confidențiale, dispozitivul trebuie scos din funcțiune și eliminat în siguranță.

Siguranță

Siguranța din sursa de curent alternativ/curent continuu marcată F1, este cotate ca 1,25 A, 250 V, cu acțiune rapidă, 5x20 mm cu capacitate de întrerupere (curent de întrerupere) de 35 A @ 250 V c.a.

Apelarea la revizie

SUA: 855.397.4547

La nivel mondial: +1.978.663.0212

Înainte de returnarea unui produs, vă rugăm să obțineți un număr RMA de autorizație a returnării materialelor.

Înainte de a apela, vă rugăm să rețineți numărul de serie al unității. Numărul de serie se află pe eticheta de deasupra prizei de curent.

Compatibilitatea electromagnetică

AVERTISMENT!

Echipamentul electric medical necesită precauții speciale cu privire la CEM și necesită să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică [CEM] furnizate în documentele însoțitoare.

AVERTISMENT!

Echipamentele portabile de comunicații cu frecvență radio nu trebuie utilizate decât la o distanță de minim 12 inch (30 cm) față de orice componentă RI-2. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.

NOTĂ: Tabelele CEM și alte linii directoare care sunt incluse în Manualul Operatorului furnizează clientului sau utilizatorului informații esențiale pentru determinarea caracterului adecvat al echipamentului sau sistemului pentru mediul electromagnetic de utilizare și în gestionarea mediului electromagnetic de utilizare pentru a permite echipamentului sau sistemului să își îndeplinească rolul prevăzut fără a tulbura alte echipamente și sisteme sau echipamente electrice non-medicale.

Caracteristicile de performanță esențiale ale perfuzorului rapid Belmont RI-2 sunt precizia debitului, precizia condiției de încălzire maximă și funcționalitatea detectorului de aer. Dacă oricare din performanțele acestor sisteme se degradează sau se pierde din cauza perturbărilor electromagnetice, sistemul va emite o alarmă pentru a alerta utilizatorul.

Capitolul 4: Setarea parametrilor și întreținerea preventivă

Tabelul 201

Recomandări și declarația producătorului - Emisiile tuturor echipamentelor și sistemelor

Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **perfuzorului rapid Belmont® RI-2** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Compliance	Aplicare electromagnetică - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1, Clasa A	Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 utilizează energie cu frecvență radio numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de frecvențe radio sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice învecinate.
Armonici IEC 61000-3-2	Conform sau Nu este cazul	Nu este cazul
Scintilații IEC 61000-3-3	Conform sau Nu este cazul	Nu este cazul

Tabelul 202

Recomandări și declarația producătorului - Imunitatea tuturor echipamentelor și sistemelor

Perfuzorul rapid Belmont® RI-2 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **perfuzorului rapid Belmont® RI-2** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Parametri IEC 60601 admiși
IEC 61000-4-2 Descărcare electrostatică (DES)	±8 kV contact ±15 kV aer
IEC 61000-4-3 RF radiate	3 V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM la 1kHz
IEC 61000-4-3 Imunitate câmp de proximitate	385 MHz la 27 V/m, 18 Hz modulație în puls 450 MHz la 28 V/m, 18 kHz modulație frecvență ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz la 28 V/m, 18 Hz modulație în puls 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz la 9 V/m, 217 Hz modulație în puls 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz la 28 V/m, 217 Hz modulație în puls 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz la 9 V/m, 217 Hz modulație în puls
IEC 61000-4-4 Rafale electrice rapide/tranzitorii	±2kV pe rețelele de curent alternativ 100kHz frecvența repetării
IEC 61000-4-5 Descărcări	±1kV de la linie la linie ±2kV de la linie la împământare
IEC 61000-4-6 RF conduse	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6Vrms în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM @ 2 kHz
IEC 61000-4-8 Frecvența puterii 50/60Hz câmp magnetic	30A/m
IEC 61000-4-11 Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare	Scădere de 100% pentru 0,5 ciclu @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, și 315° 100% cădere pentru 1 ciclu 30% cădere pentru 25 de cicluri 100% cădere pentru 5 secunde

Capitolul 5: Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2

Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2

Dimensiuni	
Dimensiune	12,4" x 7,5" x 14,8" (315 mm x 191 mm x 376 mm)
Greutate	28 livre (12,7 kg)

Portabilitate	
Transport de mână	Măner în partea de sus a unității pentru transport facil
Montarea stativului pentru perfuzii	Stativ pentru perfuzii montabil sau de sine stătător. Intervalul diametrului stativului pentru perfuzii: 1" - 1 1/4"

Alimentare cu curent alternativ	
Tensiune de intrare a curentului alternativ	115 - 120 V ~ 20 A dedicată sau 230 V ~ 10 A dedicată
Siguranță	1,25 A, 250 V, cu acțiune rapidă, 5x20 mm cu capacitate de întrerupere (curent de întrerupere) de 35 A @ 250 V c.a.
Frecvență de operare	50/60 Hz
Curent maxim	1440 VA
Izolația la linie	1500 V la pământ
Curent de scurgere la pământ	< 300 µA (pentru unitatea particulară) < 500 µA (pentru unitate de ~ 230 V)
Complianță electrică	Echipamente medicale – generale, în ceea ce privește electrocutarea, incendiul și pericolele mecanice, numai în conformitate cu AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 și A1:2012/(R)2012 și A2:2021), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 (reafirmat în 2022), inclusiv IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 și IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
Întrerupător circuit	15 A, 125 V c.a. / 250 V c.a., 50/60 Hz
Cablul de alimentare	S.U.A.: 3 conductoare, cablu 14 AWG de tip SJT cu priză pentru uz medical și protecție impermeabilă
	În afara S.U.A.: 3 x 1,5 mm ² cabluri armonizate la nivel internațional cu priză pentru uz medical și protecție impermeabilă

Capitolul 5: Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2

Baterie	
Tip	Reîncărcabilă plumb și acid sulfuric
Timp de rulare	> 30 minute la 50 ml/min. fără căldură
Timp de reîncărcare	8 ore

Mediu	
Temperatură de funcționare	de la 10 °C la 32 °C (de la 50°F la 90°F)
Temperatură de depozitare	de la -15 °C la 40 °C (5°F - 104°F)
Umiditate relativă	de la 10% până la 90%
Presiune de depozitare	49 - 103 kPa
Presiune de funcționare	70 - 103 kPa
IPX2	Protejat împotriva picăturilor de apă pe verticală, cu produsul înclinat cu până la 15 grade

Parametri de funcționare	
Debit	10 - 750 ml/min, cu 1000 ml/min ca opțiune, în trepte de 10 ml/min plus 2,5 și 5,0 ml/min în cazul lichidelor cu vâscozitate de 1 până la 8 centipoise (de la apă și lichide cristaloide la eritrocite) Abatere: ± 10% de la 20 - 1000 ml/min ± 25% pentru 2,5, 5, 10 ml/min
Temperatura de ieșire	Setată la 37,5°C pentru debit ≥ 60 ml/min, la 39°C pentru 50 ml/min sau mai puțin. Abatere: 1°C pentru temperatura lichidului între 30°C și 40°C, și 2°C în afara acestui interval
Capacitate de încălzire	Min. 1400 wați pentru lichid (creștere a temperaturii de 20°C la 1000 ml/min)
Presiunea în linie	0 - 300 mmHg, prin intermediul transductorului de presiune
Moduri de operare	a) Încărcare set de unică folosință b) Amorsare sistem c) Amorsare linie către pacient d) Perfuzare la rata controlată de operator, cu încălzire e) Perfuzare bolus cu volum fix, cu încălzire f) Oprire sistem

Capitolul 5: Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2

Setări implicite	Debit: 10 ml/min Presiune: 300 mmHg Afișaj bolus: 200 ml Luminozitate ecran: cea mai înaltă Viteza tastelor: rapidă
------------------	---

Panoul de operare	
Panou de control și afișaj	Afișaj cu ecran tactil rezistent la stropire
Suprafață afișaj	Diagonală ecran 5,7" (14,5 cm)
Afișaj de stare	Debitul (ml/min) Volumul total perfuzat (ml) Presiunea în linie (mmHg) Temperatura de ieșire la perfuzare (°C) Volumul bolusului (ml) Mesaje de alarmă
Taste de funcție	Tastele sunt afișate corespunzător punctului de operare specific
Afișaj de caracter	Mesaje grafice de alarmă - indică unde au survenit erori

Siguranță și monitorizare	
Temperatura de perfuzare	Prin intermediul senzorilor cu infraroșu de la intrarea și ieșirea din schimbătorul de căldură.
Presiunea în linie	Un transductor de presiune monitorizează presiunea în linie. Dacă presiunea atinge pragul setat de utilizator, pompa va încetini până ce presiunea scade sub prag. Dacă presiunea în linie crește mai repede de 40 mmHg/ml sau depășește 400 mmHg, sună alarma, este afișat mesajul „HIGH PRESSURE”, linia către pacient este închisă și pompa se oprește imediat.
Detectare aer	Două detectoare de aer ultrasonice monitorizează aerul din furtunul de lichid. Detectorul de lichid este montat în cel mai apropiat punct de puna de lichid. O alarmă sună dacă nu intră lichid în sistem. Celălalt detector de aer verifică aerul din linia de lichid înainte de a intra în linia către pacient.
Lamela supapei	Asigură furtunul de lichid către pacient sau furtunul de lichid pentru recirculație în cadrul sistemului. Furtunul de recirculație este utilizat pentru a amorsa sistemul și a elimina aerul după o alarmă de detectare a aerului. Furtunul de recirculație este activat în toate situațiile de alarmă.

Capitolul 5: Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2

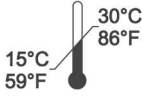
Ciclul de viață al produsului	
Ciclul de viață al produsului	7 ani

Stări și comenzi de alarmă	MESAJE DE ALARMĂ
Semnal de informare	BATTERY LOW
Setare operator, corectabilă de utilizator	MISSING DISPOSABLE DOOR OPEN FLUID OUT AIR DETECTION HIGH PRESSURE
Alarmer de încălzire	EROARE DE SISTEM #101 și 102
Alarmer de hardware	Eroare de sistem #201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 și 210
Presiune a sunetului alarmei sonore	61,6 Db la 1 M (45,1 Db ambiental), prioritate ridicată conform IEC 60601-1-8
Alarmer vizuale	Informație afișată pe IU (interfață utilizator) semnal luminos de stare deasupra IU

Seturi de unică folosință	
Set de unică folosință cu 3 capete REF: 903-00006	Dimensiune filtru: 250 microni
Rezervor de 3,0 litri REF: 903-00018	Dimensiune filtru: 160 microni

Mediu pentru setul de unică folosință	
Temperatură de depozitare	de la 15 °C la 30 °C (59°F - 86°F)
Temperatură de funcționare	de la 10 °C la 32 °C (de la 50°F la 90°F)
Umiditate relativă	de la 15% până la 70%

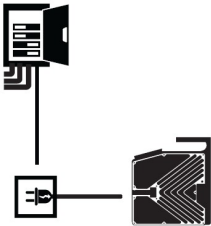
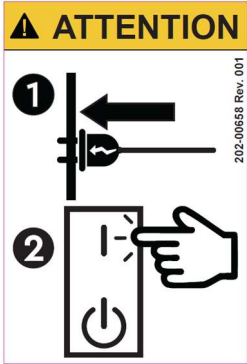
Capitolul 5: Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2

Simboluri și definiții pentru setul de unică folosință	
Simbol	Descriere
	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat sau desfăcut
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se reutiliza / Utilizare exclusivă / Pentru o singură utilizare
	În conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE și 2011/65/UE
	Sistem unic de protecție sterilizat
	Linie de lichid non-pirogenă
	Unică folosință cu utilizare unică
	Atenție
	Interval temperatură de depozitare
	Interval umiditate de depozitare
	Cod lot
	A se utiliza până la data
	Produs de
	Reprezentant european autorizat

Capitolul 5: Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2

Simboluri și definiții	
Simbol	Descriere
	În conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE și 2011/65/UE
	Marcaj de certificare UL
	Curent alternativ
	Echipotențialitate
	OPRIT
	PORNIT
	Atenție
 Only	Pentru utilizare exclusivă conform rețetei medicului
	Nesigur pentru RM
 sau 	Consultați documentele însoțitoare / apelați la manual
	Echipament de tip CF rezistent la acțiunea defibrilatoarelor
IPX2	Protejat împotriva picăturilor de apă

Capitolul 5: Specificațiile tehnice ale perfuzorului rapid Belmont® RI-2

Simboluri și definiții	
Simbol	Descriere
SN	Număr de serie
	Produs de
	Reprezentant european autorizat
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice
	A se utiliza o siguranță cu diferențial
	Conectați sistemul la o sursă de alimentare cu curent alternativ pentru a îl porni

Deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)

Simbolul unui coș de gunoi cu roți tăiat prezent pe produs, în documentație sau pe ambalaj vă reamintește că toate produsele electrice și electronice, bateriile și acumulatorii trebuie să fie duse la puncte de colectare separate la finalul perioadei de funcționare. Această cerință se aplică în Uniunea Europeană și în alte locații unde sunt disponibile sisteme de colectare separată. Pentru a preveni posibilele prejudicii aduse mediului sau stării de sănătate umane din cauza eliminării necontrolate a deșeurilor, vă rugăm să nu eliminați aceste produse sub formă de deșeuri municipale nesortate, în schimb, duceți-le la punct de colectare oficial pentru reciclare.