



THE BELMONT[®]

RAPID INFUSER RI-2

GEBRUIKERSHANDLEIDING





THE BELMONT® RAPID INFUSER RI-2

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Voor gebruik door opgeleide medische professionals en
uitsluitend op voorschrift van een arts



**BELMONT
MEDICAL**
TECHNOLOGIES

Alle onderhoudsverzoeken
en vragen dienen gericht te
worden aan:

VS: +1.855.397.4547
Wereldwijd: +1.978.663.0212



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



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

The Belmont® Rapid Infuser RI-2

Gebruikershandleiding

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Systeemoverzicht.....	7
Inleiding.....	7
Gebruikersomgeving	7
Indicaties voor gebruik.....	7
Contra-indicaties	8
Overzicht van het Belmont®-snelinfuus RI-2	8
Belangrijke onderdelen van het regelsysteem	9
Regelpaneel: Scherm en toetsen.....	10
Hoofdstuk 2: Werking.....	11
Inleiding.....	11
Waarschuwingen	11
Waarschuwingen	12
Compatibele vloeistoffen	13
Stapsgewijze operationele procedures	14
Het systeem inspecteren voorafgaand aan elk gebruik	14
Montage infuusstandaard.....	14
Installeren van de wegwerpset.....	15
Het optionele grote reservoir installeren.....	16
Het systeem inschakelen	17
De vloeistofzak installeren	18
Scherm Prepareren.....	18
Het hoofdsysteem prepareren.....	19
De patiëntlijn prepareren.....	19
Aansluiten op de patiënt.....	20
Infusie initiëren.....	20
Infusie handhaven.....	21
Drukcontrole	21
Automatische luchtzuivering.....	21
Bolusinfusie (toedienen van een vast volume)	22

Recirculatie	22
Stop	22
Accuwerking	23
Accu bijna leeg	23
Onbedoeld uitschakelen.....	23
Einde van de procedure	24
Systeemfout.....	24
Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing	25
Inleiding.....	25
Informatiesignalen	25
Operationele alarmen	26
Luchtdetectie	26
Geen vloeistof.....	26
Deur open.....	27
Hoge druk	27
Ontbrekend wegwerpartikel	27
Opwarmingsalarmen	28
Systeemfout nr. 101.....	28
Systeemfout nr. 102.....	28
Hardware-alarmen.....	29
Systeemfout nr. 201.....	29
Systeemfout nr. 202.....	29
Systeemfout nr. 203.....	29
Systeemfout nr. 204.....	29
Systeemfout nr. 205.....	29
Systeemfout nr. 206.....	29
Systeemfout nr. 207.....	30
Systeemfout nr. 208.....	30
Systeemfout nr. 209.....	30
Systeemfout nr. 210.....	30
Het oplossen van andere operationele problemen.....	31
Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud.....	33
Inleiding.....	33
Systeemconfiguratie	34

1. Datum/tijd	35
2. Schermhelderheid.....	36
3. Taalinstelling.....	36
4. Toetssnelheid	36
5. Bolusvolume	36
6. Druklimiet.....	36
Schema voor onderhoud en preventief onderhoud	37
Schema 1.....	37
Schema 2.....	37
Routineonderhoud.....	38
1. De buitenkant van het apparaat reinigen en inspecteren	38
2. Buitenkant apparaat desinfecteren.....	40
Het systeem testen en operationele controle	42
Benodigde materialen:	42
1. Gedetailleerde visuele inspectie uit.....	42
2. Afdichtingen.....	43
3. Deur en keramische schijven van het instrument	43
4. Rubbervoetjes.....	43
5. Operationele controle systeem	44
6. Werkingstijd accu.....	44
7. Elektrische veiligheidstest - Lekstroom	45
8. Hardwareverificatie	46
9. De pompkop reinigen.....	51
Checklist.....	52
Seriële poort.....	54
Zekering	54
Bellen voor onderhoud	54
Elektromagnetische compatibiliteit.....	54
Hoofdstuk 5: Technische specificatie van het Belmont®-snelinfuus RI-2	56
Technische specificaties van het Belmont®-snelinfuus RI-2.....	56
Afmetingen	56
Draagbaarheid.....	56
AC-stroom	56
Accu	57

Omgeving.....	57
Werkingsparameters	57
Besturingspaneel.....	58
Veiligheid en bewaking	58
Levensduur product.....	58
Statussen en regelingen van alarm	59
Wegwerpsets.....	59
Omgeving wegwerpartikel	59
Specifieke symbolen en definities wegwerpartikel	60
Symbolen en definities	61
Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).....	62

Het is van essentieel belang dat u deze handleiding leest en begrijpt voordat u het systeem gaat gebruiken.

Inleiding

Het Belmont®-snelinfuus RI-2 verwarmt bloed, colloïde en kristalloïde tot fysiologische temperatuur bij door de gebruiker ingestelde snelheden van 10 tot 750 milliliter per minuut (ml/minuut), met 1000 ml/minuut als optie. Snelheden van 2,5 en 5,0 ml/minuut (150 en 300 ml/uur) zijn eveneens beschikbaar om de veneuze lijn open te houden.

Het systeem bewaakt de temperatuur, lijndruk en de lucht in het vloeistoftraject om een veilige werking en alarmmeldingen voor alle onveilige situaties te garanderen. Een apparaturopheffingscircuit voorkomt een onveilige werking in geval van een defect aan de systeemcomputer. Op een scherm worden de stroomsnelheid, de totale toegediende vloeistof, de temperatuur, de lijndruk, alarm- en statusberichten en de juiste procedures om veilig verder te gaan na een alarmsituatie weergegeven. Toetsen voor een bepaald punt in de werking worden weergegeven op het aanraakscherm.

Een accuback-up maakt mobiel transport van de patiënt mogelijk. Tijdens de werking van de accu wordt de vloeistofverwarming uitgeschakeld, terwijl de werking van de pomp en de veiligheidsbewaking actief blijven. De ingebouwde oplaadbare accu wordt automatisch opgeladen zodra het systeem wordt aangesloten op een stroomkabel.

OPMERKING: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op instructie van een arts.

Gebruikersomgeving

De werkingsomgeving van het Belmont®-snelinfuus RI-2 is de algemene werking in een ziekenhuis of alternatieve zorgomgevingen. De werking van het Belmont®-snelinfuus RI-2 wordt beïnvloed door de temperatuur, de luchtvochtigheid en de druk die gewoonlijk te vinden zijn in een zorgomgeving. Bronnen van schokken, vallen en trilling zijn eveneens typerend voor de bronnen die in dat verband in een zorgomgeving worden aangetroffen. Het Belmont®-snelinfuus RI-2 is bedoeld voor gebruik voor opgeleide zorgverleners.

Indicaties voor gebruik

Het Belmont®-snelinfuus RI-2 is ontworpen voor algemene werking in een ziekenhuis of alternatieve zorgomgevingen om verwarmd bloed en vloeistoffen toe te dienen aan patiënten die een verwarmd infuus van 2,5 ml/minuut tot 1000 ml/minuut nodig hebben.

- Infuus van kristalloïde, colloïde of een bloedproduct, waaronder geconcentreerde rode bloedcellen, als volumevervanging voor patiënten die lijden aan bloedverlies als gevolg van een trauma of operatie.
- Infuus van verwarmde vloeistof om patiënten op te warmen na een operatie of bij onderkoeling.
- Infuus van verwarmde vloeistof voor irrigatie bij urologische ingrepen.

Contra-indicaties

Het Belmont®-snelinfuus RI-2 is ontworpen voor het toedienen van verwarmd bloed en verwarmde vloeistoffen van 2,5 ml/minuut tot 1000 ml/minuut en mag niet gebruikt worden wanneer een snelinfuus een medische contra-indicatie heeft.

- Het systeem mag niet gebruikt worden voor het verwarmen van bloedplaatjes, cryoprecipitaten, granulocytususpensies of onbewerkte/niet-anti-gecoaguleerde bloedproducten.
- Het systeem is niet bedoeld voor het toedienen van geneesmiddelen.
- Calciumbevattende oplossingen (bv. Gelacteerde Ringer-oplossing), dextrose in water en hypotone natriumchloride-oplossingen mogen niet worden toegevoegd aan bloedcomponenten. Gebruik uitsluitend anti-gecoaguleerde bloedproducten.

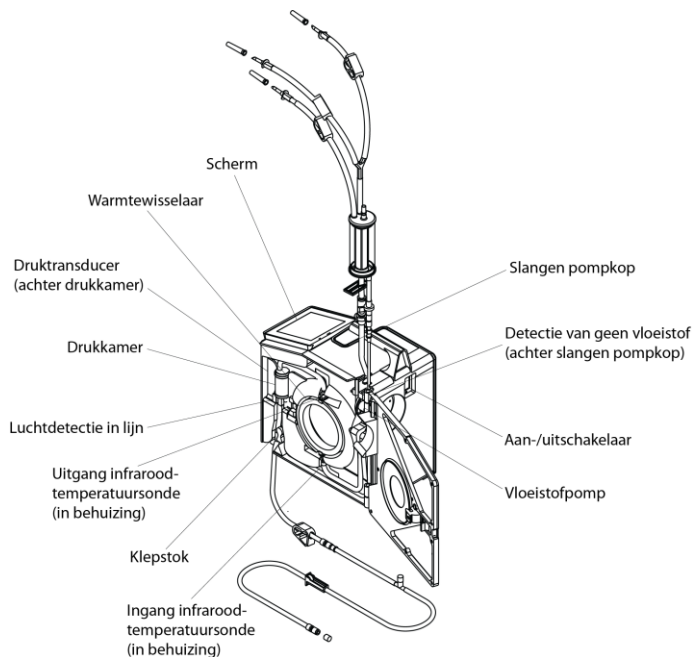
Overzicht van het Belmont®-snelinfuus RI-2

Het volledige systeem bestaat uit het Belmont®-snelinfuus RI-2 **regelsysteem**, dat op een infuusstandaard gemonteerd kan worden, en de **wegwerpset**. **Het Belmont®-snelinfuus RI-2 kan alleen worden gebruikt met de meegeleverde wegwerpartikelen.** Een groot reservoir met een volume van 3 liter is verkrijgbaar als optioneel accessoire voor gevallen waarbij grote infuusvolumes betrokken zijn, zie pagina 16.

De **wegwerpset** is voorgemonteerd en heeft een steriel vloeistoftraject. **De set is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.**

Disclaimer: De infuusstandaard is niet vereist voor gebruik; de standaard wordt niet beschouwd als een cruciaal verwijderbaar onderdeel en het bestellen van een infuusstandaard bij Belmont is optioneel.

Belangrijke onderdelen van het regelsysteem



Systeemdiagram met de hoofdonderdelen

1. De detectie van geen vloeistof detecteert als er geen vloeistof aanwezig is en geeft een alarmmelding.
2. Aan-/uitschakelaar schakelt de voeding van het systeem in en uit.
3. De rolpomp is ontworpen voor nauwkeurigheid en betrouwbaarheid bij het pompen.
4. Het scherm en het regelpaneel geven de status en alarmberichten weer met toetsen onderaan het scherm.
5. De infrarood-temperatuursonde (uitgangssonde) bewaakt de uitgangsvloeistoftemperatuur wanneer deze de warmtewisselaar verlaat.
6. De luchtdetector detecteert lucht in de lijn. Wanneer er lucht wordt gedetecteerd, wordt de klepstok onmiddellijk gesloten om lucht in de patiënt te voorkomen. Het pompen en verwarmen stopt, het alarm klinkt en het bericht "Air Detection" wordt weergegeven het scherm.
7. De klepstok sluit de recirculatielijn af wanneer het systeem in de infuusmodus is en sluit de infuuslijn af wanneer het systeem in de recirculatiemodus is. De infuuslijn naar de patiënt wordt onmiddellijk afgesloten wanneer er zich een fout voordoet waarbij interventie van de gebruiker vereist kan zijn.
8. De infrarood-temperatuursonde (ingangssonde) bewaakt de ingangsvloeistoftemperatuur wanneer deze de warmtewisselaar binnenkomt.

Hoofdstuk 1: Systeemoverzicht

Regelpaneel: Scherm en toetsen

Het regelpaneel bestaat uit het aanraakscherm dat een helder grafisch scherm met aanraaktoetsen bevat. Op het scherm worden de status en alarmberichten bovenaan en in het midden weergegeven, en de aanraaktoetsen bevinden zich onderaan het scherm.

OVERZICHT REGELPANEEL

Statusweergave:

- **Stroomsnelheid in ml/minuut (het Belmont®-snelinfuus RI-2 geeft zowel de door de gebruiker ingestelde stroomsnelheid als de daadwerkelijke stroomsnelheid weer)**
- **Toegediend volume**
- **Temperatuur infuusvloeistof in °C**
- **Druk in de vloeistoflijn in mmHg**
- **Bolusvolume (wanneer een infusie van een vaste bolus vloeistof gewenst is).**

Functietoetsen: De toetsen die alle systeemfuncties bedienen, worden weergegeven op het scherm. Het scherm verandert elke keer dat een functietoets wordt ingedrukt. Alleen toetsen die relevant zijn voor de gewenste functie worden getoond. De actieve toets is gemarkeerd.

Er zijn drie (3) verschillende gevoeligheidsniveaus: Snel, Medium en Langzaam. De gevoeligheid van de toetsen wordt in de fabriek ingesteld op Snel, maar kan door de operator worden aangepast in de SERVICE MODE.

Zie hoofdstuk 4, pagina 36 voor het instellen van de gevoeligheid van de 'Toetssnelheid'.

Alarmweergave: Grafische alarmberichten die aangeven waar de fouten zijn opgetreden en voorgestelde acties door de operator.

Hoofdstuk 2: Werking

Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de procedure voor het instellen en het initiëren van de veilige en effectieve werking van het **Belmont®-snelinfuus RI-2** uitgelegd. Om de taal van de schermen te wijzigen, selecteert u een taal bij het opstarten of gaat u naar hoofdstuk 4 "TAALINSTELLINGEN" om de taal van uw voorkeur in te stellen.



Waarschuwingen

- Gebruik een speciale stroomonderbreker om het risico op leveringsonderbreking te voorkomen en om de goede werking van het Belmont®-snelinfuus RI-2 te waarborgen. De Belmont haalt de maximale stroom op onder normale bedrijfsomstandigheden en dient het enige hulpmiddel te zijn dat met de stroomonderbreker verbonden is.
- Niet gebruiken met drukinfusoren of "zakknijpers". De systeempomp levert voldoende druk om vloeistof te infuseren. Breng het reservoir niet onder druk.
- Gebruik dit product niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
- Gebruik dit product niet in een zuurstofrijke omgeving.
- Gebruik dit product niet in de aanwezigheid van stikstofdioxide.
- Het Belmont-snelinfuus RI-2 mag niet onbeheerd worden achtergelaten terwijl het in werking is.
- De wegwerpset is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken.
- Inspecteer de patiëntlijn om er zeker van te zijn dat deze volledig is geprepareerd en vrij is van lucht. Eventuele luchtballen achter de klepstok in de patiëntlijn moeten worden verwijderd voordat de procedure veilig kan worden voortgezet.
- Nadat de deur is geopend, kunnen alle veiligheidsfuncties van het systeem omzeild worden. Klem de patiëntlijn af voordat u de deur naar de RI-2 opent om er zeker van te zijn dat er geen lucht kan binnenkomen bij de patiënt.
- Dien geen bloed toe dat in de wegwerpset aanwezig is wanneer er zich een situatie van een te hoge temperatuur voordoet. Rode cellen die blootgesteld zijn geweest aan een hoge temperatuur, zijn mogelijk niet veilig om toe te dienen.
- Open de SERVICE MODE (ONDERHOUDSMODUS) niet om de instellingen aan te passen terwijl het instrument is aangesloten op de patiënt.
- Overmatige of langdurige recirculatie kan rode bloedcellen beschadigen door deze herhaaldelijk bloot te stellen aan de rollers in de pompkop.
- Neem de standaard voorzorgsmaatregelen in acht bij het hanteren van bloedproducten. Behandel al het bloed alsof het is geïnfecteerd en ruim al het gemorste bloed onmiddellijk op.
- Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) in de begeleidende documenten.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van enig onderdeel van de RI-2. Anders zou dit kunnen leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

Hoofdstuk 2: Werking



Waarschuwingen

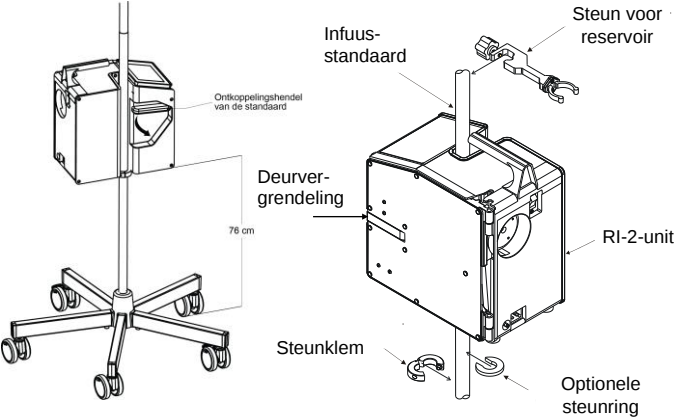
- Controleer bij gebruik van een infuusstandaard of het systeem stevig is vastgeklemd aan de infuusstandaard en niet kan kantelen.
- Pas geen vacuüm toe op het reservoir.
- Controleer of de slangen, het reservoir en het vergrendelingsblok niet zijn verbogen, geknikt of te strak zijn getrokken.
- Veeg gemorste vloeistoffen onmiddellijk van het hulpmiddel.
- Prepareer het hoofdsysteem met oplossingen die compatibel zijn met bloedproducten. Niet prepareren met bloed of bloedproducten.
- Een speciale intraveneuze toegangsplek moet worden gebruikt voor het toedienen van bloedcomponenten en -oplossingen die volgens de AABB-richtlijnen compatibel zijn met bloed.
- Vervang de reservoirkamer of de wegwerpset als het filter verstopt raakt. Als deze verstopt raakt, wordt de vloeistofsensoren geactiveerd, klinkt er een hoorbaar alarm, wordt het bericht "Geen vloeistof, controleer toevoerslangen en filter. Voeg meer vloeistof toe" weergegeven en zal de pomp stoppen.
- Overmatige of langdurige recirculatie kan rode bloedcellen beschadigen door deze herhaaldelijk bloot te stellen aan de rollers in de pompkop.
- De werking op de accu mag slechts kortstondig of bij zeer lage stroomsnelheden worden gebruikt, omdat er geen verwarming is.
- Houd de patiëntlijn dichtgeklemd bij het openen van de deur wanneer er vloeistof in de wegwerpset aanwezig is en het systeem niet is ingeschakeld om ongecontroleerde vloeistofstroming te voorkomen.
- Dien geen bloed toe dat in de wegwerpset aanwezig is wanneer er zich een situatie van een te hoge temperatuur voordoet. Rode cellen die blootgesteld zijn geweest aan een hoge temperatuur, zijn mogelijk niet veilig om toe te dienen.
- Schakel het systeem UIT en koppel de stroomkabel los vóór het reinigen om een elektrische schok te vermijden.

Hoofdstuk 2: Werking

Compatibele vloeistoffen

Oplossing	Beschrijving	Compatibel?
Autoloog bloed dat is bewerkt, gewassen en anti-gecoaguleerd met behulp van een apparaat voor celredding		JA
FFP	Vers bevroren plasma	JA
RBC's	Rode bloedcellen	JA
NS	0,9% NaCl	JA
Albumine 5%		JA
Hydroxyethylzetmeel (HES)	Hetastarch in 0,9% zoutoplossing	JA
Normosol	Elektrolyten in H ₂ O	JA
Plasma-lyte A		JA
Colloïden	Deze term heeft een breed spectrum	
Natriumbicarbonaat-oplossingen		NEE
½ normale zoutoplossing (NS)	0,45% NaCl	NEE
3% NS	3% NaCl	NEE
Bloedplaatjes	Mag niet worden verdund, hecht aan de slangen	NEE
Cryoprecipitaat	Mag niet worden verdund	NEE
Calciumbevattende oplossingen	Ca	NEE
Gelacteerde Ringer-oplossing	K, Na, Cl, Ca, lactaat	NEE
Ringer-oplossing	K, Na, Cl, Ca, lactaat	NEE
Hartmann-oplossing	K, Na, Cl, Ca, lactaat	NEE
Hextend	Hetastarch in gelacteerde Ringer-oplossing	NEE
8% aminozuren		NEE
Intralipiden 10%		NEE
Intralipiden 20%		NEE
D5W	5% dextrose in water	NEE
D10W	10% dextrose in water	NEE
D20W	20% dextrose in water	NEE
D50W	50% dextrose in water	NEE
D5 ¼ NS	5% dextrose 0,2% NaCl	NEE
D5 ½ NS	5% dextrose 0,45% NaCl	NEE
D5NS	5% dextrose 0,9% NaCl	NEE
D10NS	10% dextrose 0,9% NaCl	NEE
10% dextran in 5% dextrose		NEE
10% dextran 40 in 0,9% NS		NEE
5% alcohol in 5% dextrose		NEE
D5 LR	5% dextrose in gelacteerde Ringer-oplossing	NEE
D10 LR	10% dextrose in gelacteerde Ringer-oplossing	NEE
Glucose		NEE
Granulocytususpensie		NEE

Stapsgewijze operationele procedures

OPSTELLING	
Het systeem inspecteren voorafgaand aan elk gebruik • Stroomkabel • Steun voor reservoir • Wegwerpset • Groot reservoir en -houder, indien nodig	Inspecteer het systeem om er zeker van te zijn dat u alle noodzakelijke onderdelen hebt. Zorg dat de stroomonderbreker gemakkelijk bereikbaar is om het systeem in een noodsituatie uit te schakelen. Gebruik alleen de meegeleverde stroomkabel.
Montage infuusstandaard • Infuusstandaard: 5 wielen, maximale diameter 3 cm. • Installeer de steunconstructie 76 cm van de grond, indien deze nog niet geïnstalleerd is. • Monteer het Belmont®-snelinfuus RI-2 boven de steunconstructie op de infuusstandaard. • Installeer de steun voor het reservoir ongeveer 23 cm boven de bovenkant van het systeem. Disclaimer: De infuusstandaard is niet vereist voor gebruik; de standaard wordt niet beschouwd als een cruciaal verwijderbaar onderdeel en het bestellen van een infuusstandaard bij Belmont is optioneel. LET OP: Controleer bij gebruik van een infuusstandaard of het systeem stevig is vastgeklemd aan de infuusstandaard en niet kan kantelen.	 1. Installeer de steunconstructie (steunklem en -ring) ongeveer 76 cm van de grond. • Houd de klem gesloten en draai de schroef los om de klem te openen. Installeer de klem op de infuusstandaard, houd de klem gesloten en draai de schroef vast met de meegeleverde 5 mm inbussleutel. • Optioneel: Klem de plastic sluitring op de infuusstandaard boven de steunklem. Niet alle infuusstandaarden zijn voorzien van een plastic sluitring omdat deze optioneel is en geen invloed heeft op de functionaliteit. 2. Til de "ontkoppelingshendel van de standaard" omhoog om deze te openen. Monteer het systeem boven de steunconstructie op de infuusstandaard door de ontkoppelingshendel van de standaard omlaag te drukken. Controleer of het systeem op zijn plaats is vergrendeld voordat u verdergaat. 3. Klem de steun van het reservoir ongeveer 23 cm boven het Belmont®-snelinfuus RI-2 op de infuusstandaard. • Controleer of de luchtopeningen aan de onderkant van het systeem niet geblokkeerd worden.
Opstellen apparaat zonder infuusstandaard	1. Controleer of de 4 rubbervoetjes stevig zijn aangebracht. 2. Plaats het apparaat op een stevig, vlak oppervlak zonder de ventilatorkappen te blokkeren. 3. Zorg dat er ruimte boven het reservoir is voor het ophangen van vloeistofzakken om geknikte of gedraaide slangen te voorkomen.

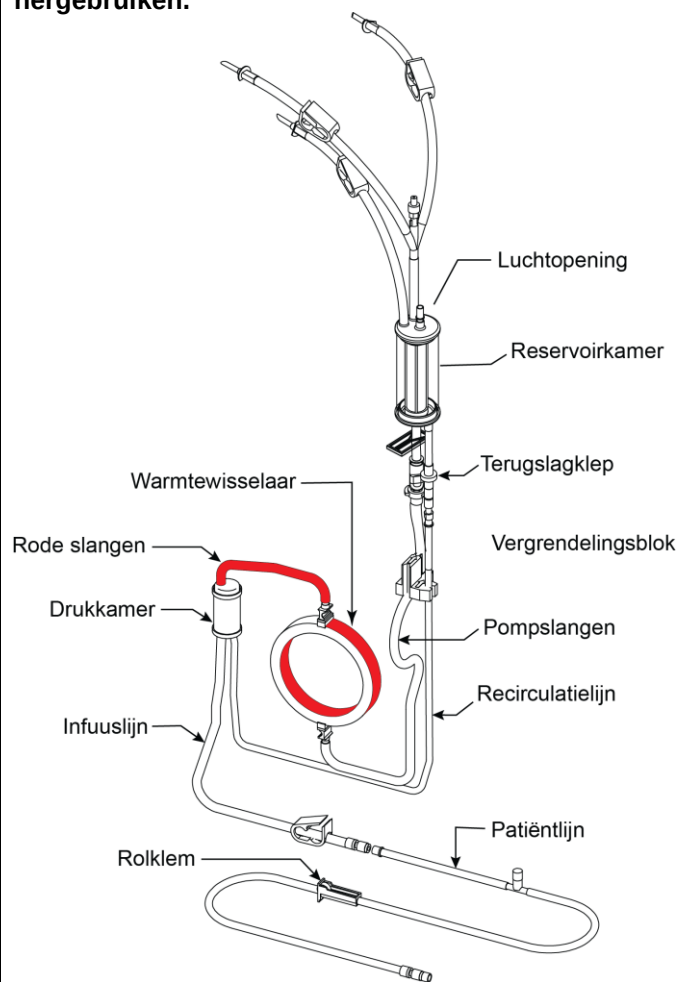
Hoofdstuk 2: Werking

Installeren van de wegwerpset

Bewaar de wegwerpset in de verzegelde originele verpakking in een droge, goed geventileerde ruimte waar deze niet wordt blootgesteld aan chemische dampen.

Aanbevolen wordt de wegwerpset pas enige tijd voorafgaand aan de procedure te laden en te prepareren.

WAARSCHUWING: De wegwerpset is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken.



Wegwerpset met 3 spikes en belangrijke onderdelen



1. Klem de reservoirkamer in de steunklem van het reservoir.

2. Open de deur. Plaats de warmtewisselaar met de rode pijl naar boven (**rode slang** op rode streep op de unit.)



3. Positioneer het vergrendelingsblok stevig op de detectie van geen vloeistof.

4. Leid het gebogen deel van de **pompslang (blauwe slang)** over de pompkop. Controleer of de dunne recirculatielijn zich in de groef aan de rechterkant bevindt.

De slangen niet buigen of draaien



5. Plaats de drukkamer stevig in de wand van de drukkamer. Breng de bredere infuuslijn aan in de luchtdetector en aan de linkerkant van de klepstok.

Oefen geen overmatige druk uit op de druktransducer. De druktransducer kan door overmatige kracht beschadigen. Gebruik het systeem niet als de druktransducer beschadigd is.

6. Plaats de dunne recirculatielijn aan de rechterkant van de luchtdetector en aan de rechterkant van de klepstok.

7. Sluit en vergrendel de deur. Controleer of de pompslangen niet gekneld zijn. Sluit de patiëntlijn aan.

Hoofdstuk 2: Werking

Het optionele grote reservoir installeren

- Installeer de grote reservoirhouder
- Installeer het grote reservoir

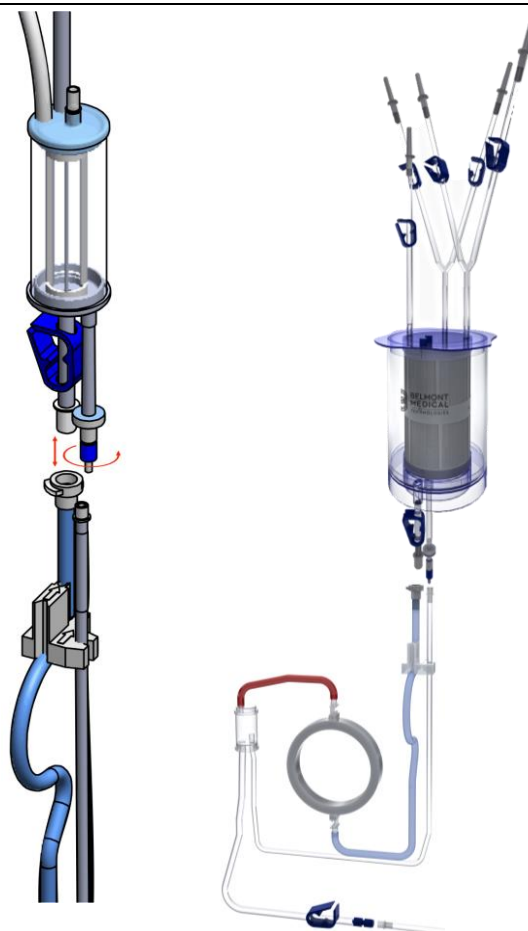


LET OP:

Niet gebruiken met drukinfusoren of "zakknijpers". De systeempomp levert voldoende druk om vloeistof te infuseren. Breng het reservoir niet onder druk.

Pas geen vacuüm toe op het reservoir.

Controleer of de slangen tussen het reservoir en het vergrendelingsblok niet zijn verbogen, geknikt of te strak zijn getrokken. Aanpassing van het reservoir of de reservoirhouder kan nodig zijn.



1. Verwijder de reservoirkamer met behulp van aseptische technieken van de wegwerpset met 3 spikes door de aansluitingen los te koppelen.
 - Maak de grotere pompslang los door het vergrendellipje in te drukken en de aansluiting eruit te trekken.
 - Maak de dunnere recirculatielijn los door de luer-vergrendeling los te draaien.
2. Bevestig de grote reservoirhouder op de infuusstandaard, indien gebruikt, en plaats het reservoir in de houder.
3. Monteer het grote reservoir met behulp van aseptische technieken door de drie uiteinden van de vloeistoftoevoer te bevestigen aan de bovenkant van het reservoir.
4. Sluit het grote reservoir aan op de aansluiting van de wegwerpset met 3 spikes.
5. Pas de reservoirhouder aan om er zeker van te zijn dat de twee verbindingsleidingen onder het reservoir niet uitgerekt of geknikt worden.
Uitgerekte of geknikte verbindingsleidingen kunnen stroombeperkingen en frequente Geen vloeistof-alarmberichten veroorzaken.

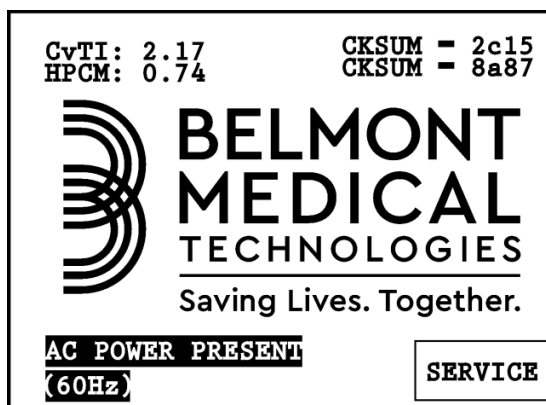
Hoofdstuk 2: Werking

Het systeem inschakelen

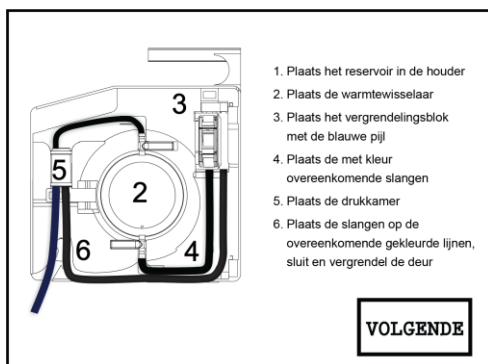


Vochtkap en stroomkabel

- Sluit de stroomkabel van het systeem aan op een geaarde, 3-pins, 20 A, AC-contactdoos (apparaat van 120 V) of op een goed geaarde, 3-pins AC-contactdoos van minimaal 10 A (apparaat van 230 V) **van een speciale stroomonderbreker.**
- Gebruik geen adapter voor niet-geaarde stopcontacten.
- **Zorg dat de stroomonderbreker gemakkelijk bereikbaar is om het systeem in een noodsituatie uit te schakelen.**



Inschakelscherm



Installatiescherm

1. Trek de vochtkap richting het uiteinde van de C-19-aansluiting zodat deze aan de voorkant van de aansluiting is gepositioneerd.
2. Duw de aansluiting op de stroomkabel in de schone contactdoos van de RI-2 tot deze goed vastzit en de vochtkap zich achter de aansluiting bevindt en op het apparaat is gemonteerd.
3. Sluit het systeem aan op een speciale AC-stroombron (onderbreker).
4. Schakel het systeem in door de stroomonderbreker stevig in de AAN-positie te drukken. Het systeem zal een zelfcontrole uitvoeren om de integriteit van de systeemparameters te controleren.
5. Controleer of het bericht AC POWER PRESENT op het logoscherm verschijnt wanneer het systeem wordt opgestart. Controleer de stroomkabel en de aansluitingen van de AC-contactdoos als het bericht niet wordt weergegeven.
6. Het scherm PRIME verschijnt.
7. Druk op VOLGENDE om naar het scherm PRIME te gaan.
 - Als de taal op het scherm niet uw voorkeurstal is, schakelt u de stroom uit en weer in.
 - Druk op SERVICE om naar het scherm CALIBRATION/SETUP te gaan.
 - Druk op LANG SETUP → kies uw voorkeurstal → NEXT → EXIT SERVICE.
 - Als u de stroom inschakelt zonder de wegwerpset, wordt het scherm INSTALLATION weergegeven.
 - Open de deur en volg de instructies op het scherm om de wegwerpset te installeren.
 - Sluit de deur. Het scherm PRIME wordt automatisch weergegeven.

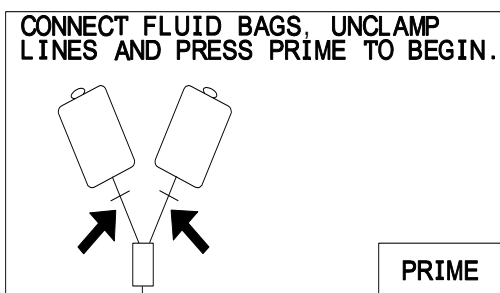
WAARSCHUWING: De RI-2 mag niet onbeheerd worden achtergelaten terwijl deze in werking is.

WAARSCHUWING: Gebruik een speciale stroomonderbreker om het risico op leveringsonderbreking te voorkomen en om de goede werking van het Belmont-snelinfuus RI-2 te waarborgen. De Belmont haalt de maximale stroom op onder normale bedrijfsomstandigheden en dient het enige hulpmiddel te zijn dat met de stroomonderbreker verbonden is.

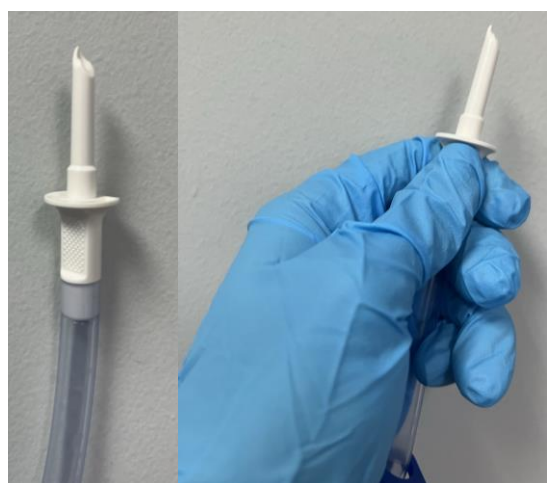
Hoofdstuk 2: Werking

De vloeistofzak installeren

Sluit de oplossing aan die compatibel is met bloed voor het prepareren van het hoofdsysteem.



Scherm Prepareren



Vingergreep zak-spike

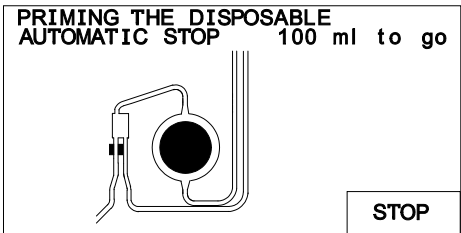
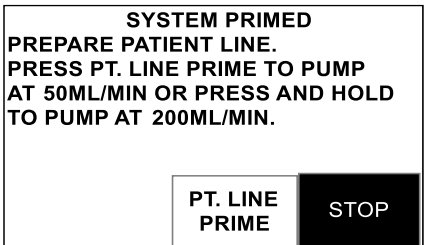
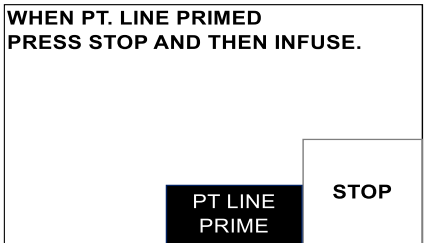
1. Hang de vloeistofzak(ken) aan de infuusstandaard, indien gebruikt.
2. Sluit de zakklemmen volledig en verwijder de dop(pen) van de zak-spike. Houd de zak-spike vast bij de vingergreep en prik de vloeistofzak(ken) door zodat de vloeistof vrijelijk kan stromen. Duw de spike niet in de zak met de slangen.
3. Om de zak-spike te verwijderen, houd u deze vast bij de vingergreep en draait u de spike terwijl u de zak lostrekt. Trek de spike niet uit de zak met de slangen.
4. Open de zakklemmen.
 - Bij het ophangen van de vloeistofzak boven de machine, mag de pompslang in de detectie van geen vloeistof niet worden uitgerekt. Het uittrekken van de pompslangen kan een alarmbericht Geen vloeistof activeren.
 - De recirculatielijn mag niet zijn geknikt of geblokkeerd.

Het Belmont®-snelinfuus RI-2 is niet bedoeld voor het opwarmen van bloedplaatjes, cryoprecipitaten, granulocytususpensies, farmaceutische stoffen of onbewerkt volbloed.

Combineer GEEN calciumbevattende stoffen met bloedproducten. Dit zal verstopping en occlusie van de unit veroorzaken, en mogelijk oververhitting. Calciumbevattende oplossingen, zoals gelacteerde Ringer-oplossing, Hartmann-oplossing, dextrose in water en hypotone natriumchloride-oplossingen mogen niet worden toegevoegd aan bloedcomponenten, in overeenstemming met de AABB (American Association of Blood Banks). Zie de lijst met compatibele vloeistoffen op pagina 13.

Let op: Prepareer het hoofdsysteem met oplossingen die compatibel zijn met bloedproducten. NIET prepareren met bloed of bloedproducten.

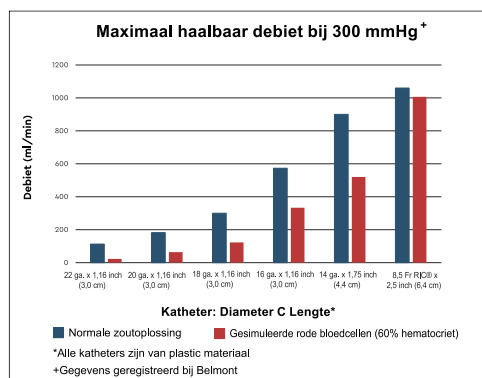
Hoofdstuk 2: Werking

Het hoofdsysteem prepareren  Schermscherm Prepareren van het systeem LET OP: Veeg gemorste vloeistoffen onmiddellijk van het hulpmiddel.	1. Druk op PRIME om 100 ml vloeistof bij een snelheid van 500 ml/minuut te recirculeren om lucht te verwijderen en vul het hoofdsysteem met vloeistof. 2. De aftelling van het prepareervolume, 100 ml, wordt weergegeven op het scherm. Het prepareren stopt automatisch zodra de aftelling 0 ml heeft bereikt. Het scherm SYSTEM PRIMED verschijnt. • Als het prepareervolume na 30 seconden op 100 ml blijft staan, zal het systeem stoppen, een alarmbericht tonen en de gebruiker instrueren om de lijnen los te koppelen en het prepareren te hervatten. • Als het prepareren gestopt moet worden, druk op STOP. De aftelling van het prepareervolume blijft op het scherm staan. Druk op RESUME PRIME om door te gaan met prepareren.
De patiëntlijn prepareren  Het scherm Systeem geprepareerd  Het scherm Patiëntlijn geprepareerd	Om lucht uit de patiëntlijn te verwijderen: 1. Open de rolklem en verwijder de luer-kap van de patiëntlijn. 2. Druk op PT. LINE PRIME • Druk eenmaal om te prepareren bij 50 ml/minuut. Houd ingedrukt om te prepareren bij 200 ml/minuut. 3. Druk op STOP wanneer de patiëntlijn geen lucht meer bevat. WAARSCHUWING: Inspecteer de patiëntlijn om er zeker van te zijn dat deze volledig is geprepareerd en vrij is van lucht. Eventuele luchtballen achter de klepstok in de patiëntlijn moeten worden verwijderd voordat de procedure veilig kan worden voortgezet.

Hoofdstuk 2: Werking

Aansluiten op de patiënt

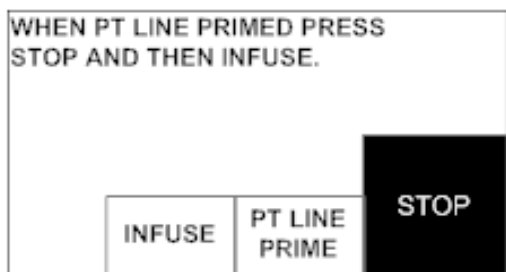
Stem de infuusset af op de stroomsnelheid en het soort vloeistof, zie grafiek.



1. Selecteer een geschikte maat canule voor de gewenste stroomsnelheid.
2. Breng de aansluiting met de patiënt tot stand met behulp van een aseptische techniek zonder lucht in te sluiten.

LET OP: Een speciale intraveneuze toegangsplek moet worden gebruikt voor het toedienen van bloedcomponenten en -oplossingen die volgens de AABB-richtlijnen compatibel zijn met bloed.

Infusie initiëren



Scherm Patiëntlijn geprepareerd en infuus

SNELH. = 500 ml INSTELLING min		INFUNDEREN	
SNELH. = 500 ml ACTUEEL min		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUS. SNELH ▲	500 ml min SNELH	BOLUS 200 ml	STOP
INFUS. SNELH ▼		RECIRC	

Scherm Infuus

1. Druk op INFUSE om de infusie te starten bij 10 ml/minuut.
2. Pas de stroomsnelheid zo nodig aan door op de toets INFUS. SNELH ▲/INFUS. SNELH ▼ te drukken (verhogen/verlagen met 10 ml/minuut).
3. Druk op de toets 500 ml/minuut SNELH voor een infuussnelheid van 500 ml/minuut.

Meng geen calciumbevattende oplossingen, zoals gelacteerde Ringer-oplossing of Hartmann-oplossing, met citraat-bloedproducten. Zie de lijst met compatibele vloeistoffen op pagina 13.

Gebruik uitsluitend anti-gecoaguleerde bloedproducten.

Hoofdstuk 2: Werking

Infusie handhaven

SNELH. = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INSTELLING		INFUNDEREN 	
SNELH. = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ ACTUEEL		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUS. SNELH ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ SNELH	BOLUS 200 ml	STOP
INFUS. SNELH ▼		RECIRC	

Scherf Infuus

Controleer de patiënt- en systeemparameters op het scherm regelmatig. Reageer op en corrigeer eventuele systeemalarmeren.

Het wegwerpartikel mag maximaal 24 uur gebruikt worden. De wegwerpsset moet na een gebruik van maximaal 24 uur worden weggegooid.

LET OP:

Vervang de reservoirkamer of de wegwerpsset als het filter verstopt raakt. Als deze verstopt raakt, wordt de sensor voor Geen vloeistof geactiveerd, klinkt er een hoorbaar alarm, wordt het bericht "Fluid Out, Check inlet tubing and Filter. Add more fluid" weergegeven en zal de pomp stoppen.

Drukcontrole

Reguleer de pompsnelheid om de lijndruk onder de druklimiet te houden die door de gebruiker is ingesteld.

SNELH. = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INSTELLING		Drukgecontroleerde infusie Druk op 'Snelh. Instelling' voor gelijkstelling aan Actuele Snelheid 	
SNELH. = 140 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ ACTUEEL		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 298 mmHg	
INFUS. SNELH ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ SNELH	BOLUS 200 ml	STOP
INFUS. SNELH ▼		RECIRC	

Scherf Drukcontrole

De druklimiet is in de fabriek ingesteld op de maximumlimiet van 300 mmHg. De limiet kan worden gewijzigd; zie hoofdstuk 4, pagina 36.

Terwijl het systeem de drukcontrole uitvoert, geeft het systeem het bericht "Drukgecontroleerde infusie. Druk op 'Snelh. Instelling' voor gelijkstelling aan Actuele Snelheid" weer, knippert de lijn met de drukstatus en klinkt er een piepgeluid met een interval van 10 seconden.

De drukcontrole kan automatisch worden gestart, vooral als gevolg van de smalle opening van de infuusset of eventuele occlusies in de lijn.

Om de drukcontrole uit te schakelen, drukt u op de toets SNELH. INSTELLING om overeen te komen met de daadwerkelijke snelheid die het systeem kan handhaven zonder alarmbericht of gebruikt u een geschikte maat canule voor de gewenste stroomsnelheid en het soort vloeistof. **Zie de grafiek om de infuusset af te stemmen op de stroomsnelheid en het soort vloeistof, pagina 20.**

Automatische luchtzuivering

SNELH. = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INSTELLING		LUCHT VERW. 	
SNELH. ACTUEEL = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUS. SNELH ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ SNELH	BOLUS 200 ml	STOP
INFUS. SNELH ▼		RECIRC	

Scherf Automatische luchtzuivering

Na elke toegediende 500 ml vloeistof, zuivert het systeem automatisch de lucht uit het systeem door de infuuslijn te sluiten en de recirculatielijn gedurende een paar seconden te openen.

De recirculatiesnelheid wordt tijdelijk ingesteld op 500 ml/minuut als de stroomsnelheid op of onder 500 ml/minuut ligt, en op de daadwerkelijke snelheid als de stroomsnelheid hoger is dan 500 ml/minuut.

De statuslijn RATE geeft tijdens dit proces de melding LUCHT VERW. weer. De volumewaarde (VOL) blijft onveranderd tijdens de automatische luchtzuivering en hervat de telling wanneer de infusie wordt hervat.

Wanneer de infusie wordt hervat, keert het systeem terug naar de eerder ingestelde snelheid.

Hoofdstuk 2: Werking

Bolusinfusie (toedienen van een vast volume)

SNELH. = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INSTELLING		INFUNDEREN 	
SNELH. = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ ACTUEEL		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUS. SNE LH ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ SNE LH	200 ml 10 ml	STOP
INFUS. SNE LH ▼		RECIRC	

Scherm Bolus

Levering van een vast volume, in de fabriek ingesteld op 200 ml bij een snelheid van 200 ml/minuut.

Om de stroomsnelheid tijdens de bolusinfusie te wijzigen, drukt u op de toets INFUS. SNE LH ▲ of INFUS. SNE LH ▼ of op de toets 500 ml/min SNE LH.

Het bolusvolume kan worden gewijzigd in het scherm Instellen parameters (hoofdstuk 4, pagina 36) of door de toets BOLUS ingedrukt te houden op het scherm Infuus. Het nieuwe bolusvolume verschijnt in de statuslijn VOL (volume) met het voorvoegsel BOL (bolus). Door de toets Bolus los te laten, wordt de infusie gestart.

Er worden twee cijfers weergegeven in het vak van de toets BOLUS. Het bovenste cijfer is de ingestelde boluswaarde en het onderste cijfer is het gepompte volume, dat van 0 optelt naar het volume dat op de toets is ingesteld. Aan het einde van het bolusvolume laat het systeem een piepgeluid horen en keert het terug naar de eerder geselecteerde stroomsnelheid, zelfs als de eerdere snelheid 50 ml/minuut of lager was. Als de eerdere snelheid hoger was dan 50 ml/minuut, wordt de stroomsnelheid ingesteld op 50 ml/minuut.

Recirculatie

SNELH. = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INSTELLING		RECIRCULEREN 	
SNELH. = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ ACTUEEL		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUS. SNE LH ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ SNE LH	BOLUS 200 ml	STOP
INFUS. SNE LH ▼		RECIRC	

Scherm Recirculatie

Recirculeer en verwarm vloeistof, en verwijder de lucht uit het hoofdsysteem met een vooraf ingestelde snelheid van 200 ml/minuut. De recirculatie stopt automatisch en piept na 5 minuten.

Let op:

Overmatige of langdurige recirculatie kan rode bloedcellen beschadigen door deze herhaaldelijk bloot te stellen aan de rollers in de pompkop.

Stop

Brengt het pompen en verwarmen tijdelijk tot stilstand. De statusweergave blijft actief.

Hoofdstuk 2: Werking

Accuwerking

SNELH. = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INSTELLING		INFUNDEREN 	
SNELH. = 50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ ACTUEEL		BATTERIJ GEEN VERWARM.	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
INFUS. SNELH ▲	50 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ SNELH	BOLUS 200 ml	STOP
INFUS. SNELH ▼		RECIRC	

Scherm Accuwerking

LET OP:

De werking op de accu mag slechts kortstondig of bij zeer lage stroomsnelheden worden gebruikt, omdat er geen verwarming is.

1. Druk op de toets RECIRC om de vloeistof in de reservoirkamer voor te verwarmen.
2. Koppel het systeem los van de wandcontactdoos. De statuslijn die de temperatuur weergeeft, zal knipperen met de melding BATTERIJ GEEN VERWARM. om aan te geven dat het systeem nu in accumodus is, dat de maximale stroomsnelheid 50 ml/minuut is en dat de verwarming is opgeschort.
3. Pas de stroomsnelheid aan door te drukken op INFUS. SNELH ▲ of INFUS. SNELH Drukgecontro ▼ of druk op 50 ml/minuut om de infuussnelheid onmiddellijk in te stellen op de maximumsnelheid van 50 ml/minuut.
4. Wanneer het systeem weer wordt aangesloten op het AC-stopcontact blijft de stroomsnelheid 50 ml/minuut als de eerdere stroomsnelheid hoger was dan 50 ml/minuut. Het systeem keert terug naar de eerdere stroomsnelheid als de eerdere snelheid 50 ml/minuut of lager was.
5. De normale bedrijfstijd op de accu is ten minste 30 minuten.

Accu bijna leeg

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	

Scherm Accuwerking

ACCU BIJNA LEEG

Als de accu bijna leeg is, geeft het systeem het bericht BATTERY LOW weer en klinkt er elke 10 seconden een toon. Het systeem moet worden aangesloten op een AC-stopcontact om de werking voort te zetten en de accu op te laden.

De normale laadtijd is 8 uur.

Onbedoeld uitschakelen

SNELH. = 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ INSTELLING			
SNELH. = 0 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$ ACTUEEL		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
Stop de pomp a.u.b voor het uitschakelen, zet vervolgens de aan/ uit schakelaar op aan.			POWER UIT

Scherm Onbedoeld uitschakelen

Als de stroomonderbreker in de UIT-positie wordt gezet terwijl het systeem aan het pompen is, stopt het systeem met pompen en wordt er een alarmbericht weergegeven. Dit bericht is bedoeld om het systeem te beschermen tegen onbedoeld uitschakelen tijdens een procedure.

Om het systeem uit te schakelen, drukt u op het scherm op de toets POWER UIT.

Om de procedure voort te zetten, zet u de stroomonderbreker weer op de AAN-positie en hervat u de werking.

Hoofdstuk 2: Werking

Einde van de procedure LET OP: Houd de patiëntlijn dichtgeklemd bij het openen van de deur wanneer er vloeistof in de wegwerpset aanwezig is en het systeem niet is ingeschakeld om ongecontroleerde vloeistofstroming te voorkomen. Opmerking: Het resterende vloeistofvolume is minder dan 100 ml wanneer het reservoir volledig leeg is.	1. Als de pomp aan is, drukt u op STOP. 2. Klem de patiëntlijn en de zak-spikes dicht. 3. Schakel het systeem UIT met behulp van de stroomonderbreker. 4. Open de deur en verwijder de wegwerpset uit het systeem. Pas het standaard ziekenhuisbeleid toe voor het omgaan met en afvoeren van de bio-gevaarlijke materialen. 5. Volg de reinigingsprocedure die is uiteengezet in hoofdstuk 4, pagina 38 om het systeem te reinigen en te desinfecteren.
Systeemfout Als het systeem niet operationeel is tijdens een procedure en de richtlijnen voor probleemoplossing het probleem niet verhelpen, moet het apparaat losgekoppeld worden van de patiënt en moet de vloeistof handmatig worden toegediend met alternatieve apparatuur of zwaartekracht. WAARSCHUWING: Nadat de deur is geopend, kunnen alle veiligheidsfuncties van het systeem omzeild worden. Klem de patiëntlijn af voordat u de deur naar de RI-2 opent om er zeker van te zijn dat er geen lucht kan binnenkomen bij de patiënt.	1. Sluit de blauwe klem om de klem van de patiëntlijn te sluiten. 2. Volg de stappen die hierboven worden aangegeven onder EINDE VAN DE PROCEDURE. 3. Zet de infusie indien nodig voort met behulp van alternatieve apparaten. Volg de toepasselijke Gebruiksaanwijzing voor alternatieve apparaten. 4. Meld alle incidenten bij Belmont Medical Technologies.

Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing

Inleiding

In dit hoofdstuk worden de mogelijke oorzaken voor alarmberichten beschreven, met suggesties voor corrigerende acties. Wanneer het Belmont®-snelinfuus RI-2 een situatie herkent die een effectieve infusie in gevaar brengt, zal het onmiddellijk stoppen met pompen en verwarmen, en wordt de klepstok in de recirculatiestand gezet. Vervolgens wordt een alarmbericht weergegeven met instructies voor corrigerende maatregelen en klinkt er een hoorbaar alarm. De operator van het apparaat moet op een zodanige manier bij het apparaat met een alarmbericht staan dat het scherm goed gelezen kan worden.

Dit hoorbare operationele alarm bestaat uit een reeks van tien pieptonen die elke 2,5 seconden worden herhaald. Het groene lampje rechtsboven op het scherm wordt rood om een alarmtoestand met hoge prioriteit te signaleren. Om een alarm te dempen en terug te keren naar de normale werking, selecteert u de toets MUTE op het scherm met het alarmbericht en volgt u de instructies op het scherm. Wanneer de toets MUTE is geselecteerd, wordt deze gemarkeerd weergegeven op het scherm en verschijnt het symbool Dempen daaronder. De alarmtoestand blijft aanhouden tot de alarmtoestand is opgelost.



Alle alarmen worden beschouwd als technische alarmen met hoge prioriteit, behalve de berichten Accu bijna leeg en Drukcontrole. Tijdens een toestand van Accu bijna leeg, verschijnt er een visueel alarmbericht zoals hieronder vermeld en klinkt er een andere hoorbare waarschuwing, namelijk een piepgeluid elke tien seconden.

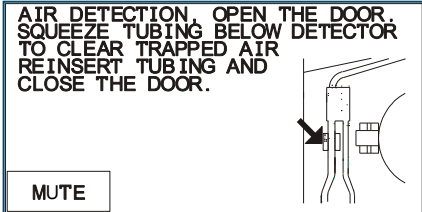
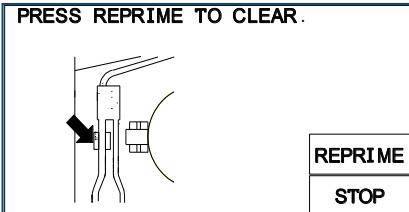
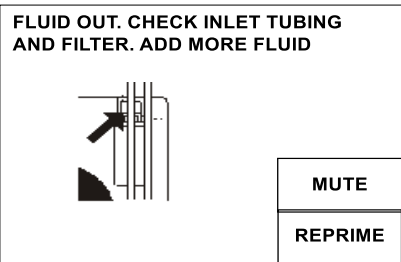
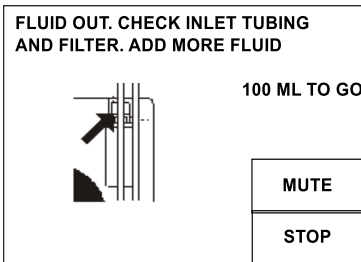
Informatiesignalen

WEERGEGEVEN BERICHT	MOGELIJKE TOESTAND	ACTIE VAN OPERATOR
LOW BATTERY	Accuspanning is te laag.	Sluit het systeem aan op een AC-stopcontact om de werking voort te zetten en de accu op te laden. Het volledig opladen van de accu zal ten minste 8 uur duren. Als de melding LOW BATTERY wordt weergegeven terwijl het systeem is aangesloten op AC-voeding, is er mogelijk een defect in een van de onderdelen. Pleeg onderhoud aan de machine. Als de accu volledig leeg is, schakelt u de AC-voeding UIT en sluit u het systeem aan op een AC-contactdoos om de accu op te laden. Wacht ten minste 30 seconden voordat u systeem weer AAN zet.

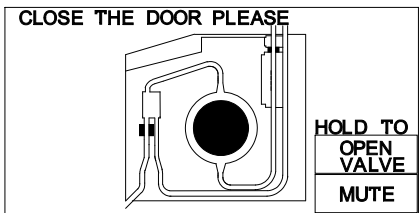
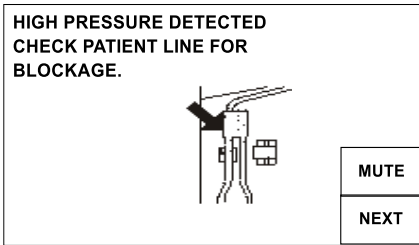
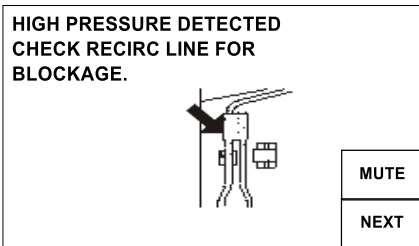
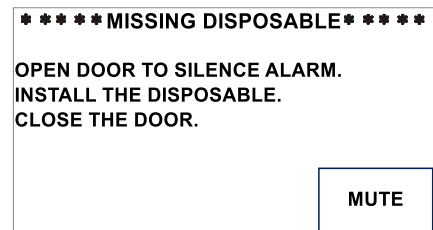
Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing

Infusing-Pressure Control. Press Set Rate to match Actual Rate	De Ingestelde snelheid verschilt van de Daadwerkelijke snelheid door hoge druk die in de lijn wordt gegenereerd	Druk op SNEELH. INSTELLING om de Ingestelde snelheid af te stemmen op de Daadwerkelijke snelheid om de druk in de lijn te verlagen.
---	---	---

Operationele alarmen

ALARMBERICHT	MOGELIJKE TOESTAND	ACTIE VAN OPERATOR
Luchtdetectie  Scherm Alarmbericht luchtdetectie  Scherm Opnieuw prepareren	Lucht in de lijn. De slangen in de luchtdetectiesensor zitten niet goed vast in de detector. Lekkage in het wegwerpartikel. Luchtdetectiesensor vuil. Elektronica luchtdetectie defect.	Open de deur om het alarm uit te zetten. Controleer op luchtbellen en mogelijke lekken. Knijp in de slangen onder de luchtdetectie om eventuele lucht uit de sensor te verwijderen. Er mag geen lucht achterblijven in de luchtdetectie. Controleer de luchtdetectie en zorg ervoor dat deze schoon is en dat de sensor niet wordt geblokkeerd. Plaats de slangen terug in de luchtdetectie en zorg ervoor dat deze goed vastzitten in de sensor. Druk op REPRIME om het hoofdsysteem opnieuw te prepareren. Als het systeem de nieuwe preparatie niet voltooid omdat het filter is de reservoirkamer verstopt is, vervangt u de reservoirkamer of de wegwerpsset en prepareert u opnieuw. Het systeem zal de infusie hervatten nadat het opnieuw prepareren is voltooid. Schakel het systeem uit en pleeg onderhoud aan het apparaat als de fout blijft bestaan.
Geen vloeistof  Alarmscherm Geen vloeistof  Bericht Geen vloeistof na drukken op het scherm REPRIME	Geen vloeistof. Zakklemmen niet volledig geopend of volledig doorboord. De slangen in de sensor Geen vloeistof zijn niet goed vastgezet in de detector, de slangen zijn uitgerekt of trekken weg van de sensor als gevolg van vacuüm in de lijn. Verstopt filter luchtopening of grof bloedfilter. Reservoir of recirculatielij is geblokkeerd. Elektronicadetector defect.	Druk op MUTE om het alarm uit te zetten. Indien er geen vloeistof is, voeg extra vloeistof toe en druk op REPRIME. Open de zakklem of doorboor de zak volledig. Plaats de slangen terug in de detectie van geen vloeistof en ervoor dat deze goed vastzitten in de sensor. Als de reservoirkamer leeg blijft tijdens het opnieuw prepareren, kan het filter van de luchtopening bovenop de reservoirkamer verstopt zijn. Prik in dat geval de vloeistofzak(ken) door met zak-spikes en open de klemmen volledig om de lucht in de reservoirkamer te laten ontsnappen in de vloeistofzak(ken) zodat de vloeistof de reservoirkamer kan vullen. Grote hoeveelheden deeltjes in het bloed kunnen ervoor zorgen dat het grove bloedfilter in de reservoirkamer verstopt raakt. Vervang de reservoirkamer of het wegwerpartikel als deze verstopt is. Schakel het systeem uit en pleeg onderhoud aan de machine als de fout blijft bestaan.

Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing

ALARMBERICHT	MOGELIJKE TOESTAND	ACTIE VAN OPERATOR
Deur open  Alarmscherm Deur open	De deur is open. Geen magneet in de deurvergrendeling.	Open de deur om het alarm uit te zetten en de werking te hervatten. Controleer de magneet in de deurvergrendeling. Als de deur wordt geopend terwijl het systeem aan het pompen is, zal het systeem onmiddellijk stoppen met verwarmen en pompen. De klep gaat naar de recirculatiestand en er klinkt een hoorbaar alarm.
Hoge druk   Alarmscherm Hoge druk	De patiëntlijn is geblokkeerd. De recirculatielijn is geblokkeerd. De infuuslocatie is niet goed geplaatst. De grootte van de katheterboring is te klein. De instelling van de druklimiet is te laag ingesteld.	Controleer of het stroomtraject niet is geblokkeerd. Controleer of de recirculatielijn niet wordt geblokkeerd. Controleer of de infuuslocatie goed is geplaatst en gebruik de geschikte infusieset die in de handleiding wordt aanbevolen, Stem de infuusset af op de stroomsnelheid en het soort vloeistof, zie grafiek. Verhoog de instelling van de druklimiet. Druk op NEXT om het alarm uit te zetten en de werking te hervatten. Controleer de functionaliteit van de druktransducer door voorzichtig op de transducer te drukken. De drukwaarde op het scherm zou moeten veranderen. Als dit niet het geval is, is er een defect, pleeg onderhoud aan de machine.
Ontbrekend wegwerpartikel  Scherm Ontbrekend wegwerpartikel	Geen wegwerpset in de unit.	Installeer het wegwerpartikel op de juiste manier. Druk op NEXT om de werking te hervatten.

Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing

Opwarmingsalarmen

Opwarmingsalarmen die zich kunnen voordoen, zijn:

ALARMBERICHT	MOGELIJKE TOESTAND	ACTIE VAN OPERATOR
Systeemfout nr. 101 CHECK TEMPERATURE PROBES FOR BLOCKAGE. CLEAN WINDOWS. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Verwarmingsfout. De vensters van de wegwerpset zijn nat, vuil of geblokkeerd. IR-sondes zijn nat, vuil of geblokkeerd. Storing IR-sonde. Het systeem werd ingeschakeld zonder aanwezigheid van AC-stroom.	Controleer de wegwerpset en het stroomtraject op occlusies. Zorg dat de vensters op de wegwerpset en de IR-sondes schoon en droog zijn. Reinig de oppervlakken zo nodig met een vochtige zachte doek. Maak de oppervlakken droog voordat u verdergaat. Druk op RETRY om verder te gaan. Als het systeem werd opgestart zonder de aanwezigheid van AC-stroom: schakel het apparaat uit. Sluit het apparaat aan. Schakel het apparaat in en controleer of op het opstartscherm de melding AC-stroom aanwezig wordt weergegeven Schakel het systeem uit en pleeg onderhoud aan de machine als de fout blijft bestaan.
Systeemfout nr. 102 INFUSATE OVER TEMPERATURE. DISCARD DISPOSABLE AND BLOOD. RESTART SYSTEM WITH A NEW DISPOSABLE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Te hoge temperatuur. Vloeistoftoevoer is boven de temperatuurlimiet. Temperatuursondes zijn nat, vuil of geblokkeerd. Beperkte doorstroming of geen vloeistof.	Controleer de wegwerpset en het stroomtraject op occlusies. Zorg dat de vensters op de wegwerpset en de IR-sondes schoon en droog zijn. Reinig de oppervlakken zo nodig met een vochtige zachte doek. Maak de oppervlakken droog voordat u verdergaat. Zorg ervoor dat de zakklemmen open zijn en de doorstroming niet wordt belemmerd. Zorg ervoor dat het filter niet verstopt is. Voeg meer vloeistof toe als er geen vloeistof meer is. Maak de klemmen van de zak-spikes en de patiëntlijn los en verwijder het wegwerpartikel. Schakel het systeem uit en start het opnieuw op met een nieuw wegwerpartikel. Geef de machine een servicebeurt als het probleem blijft bestaan. WAARSCHUWING: Dien geen bloed toe dat in de wegwerpset aanwezig is wanneer er zich een situatie van een te hoge temperatuur voordoet. Rode cellen die blootgesteld zijn geweest aan een hoge temperatuur, zijn mogelijk niet veilig om toe te dienen.

Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing

Hardware-alarmen

ALARMBERICHT	MOGELIJKE TOESTAND	ACTIE VAN OPERATOR
Systeemfout nr. 201 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Storing in luchtdetectie.	Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan.
Systeemfout nr. 202 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Storing in detectie van geen vloeistof.	Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan.
Systeemfout nr. 203 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Verwarmingsfout. Overmatige ruis of interne storing op het elektriciteitsnet.	Druk op RETRY om het opnieuw te proberen. Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan.
Systeemfout nr. 204 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Storing terugkoppeling verwarming. Terugkoppeling stroom verwarming detecteert open spoel. Storing in het stroomterugkoppelingscircuit.	Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan.
Systeemfout nr. 205 PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Storing in de hardware van de verwarming.	Druk op RETRY om het opnieuw te proberen. Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan.
Systeemfout nr. 206 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Oververhitting van de module voor stroomsturing.	Controleer of de luchtopeningen van de ventilator onderaan de machine niet zijn geblokkeerd. Wacht tot de unit het probleem heeft gecorrigeerd. Het scherm keert terug naar het scherm Infuus als de fout is opgelost. Druk op MUTE om het alarm uit te zetten. Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan.

Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing

ALARMBERICHT	MOGELIJKE TOESTAND	ACTIE VAN OPERATOR
Systeemfout nr. 207 CHECK PUMP FOR BLOCKAGE. PRESS RETRY TO CONTINUE. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Storing van de pomp. De slangen van de pomp zijn onjuist geïnstalleerd. Storing van de encoder voor terugkoppeling van de pompsnelheid. Pomp werkt ongecontroleerd of helemaal niet.	Controleer of de slangen van de pomp goed op de pompkop zijn bevestigd. Controleer of de pomp vrij draait en de pompkop schoon is. Druk op Opnieuw proberen om het opnieuw te proberen. Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan.
Systeemfout nr. 208 CHECK VALVE FOR BLOCKAGE. POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Storing van de klep. Storing van kleppositiesensor.	Controleer of de klep niet geblokkeerd is. Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan. LET OP: Houd de patiëntlijn bij het openen van de deur dichtgeklemd om ongecontroleerde stroming van vloeistof te voorkomen.
Systeemfout nr. 209 CHECK FOR BLOCKED AIR INTAKE. WAIT FOR THE SYSEM TO COOL. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Oververhitting van plaat. Oververhitting van de printplaat.	Controleer of de luchtopeningen van de ventilator onderaan de machine niet zijn geblokkeerd. Wacht tot de unit het probleem heeft gecorrigeerd. Het scherm keert terug naar het scherm Infuus als de fout is opgelost. Druk op MUTE om het alarm uit te zetten. Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan.
Systeemfout nr. 210 POWER OFF AND RESTART. SERVICE MACHINE IF ERROR PERSISTS.	Storing interne computer.	Uitschakelen en opnieuw starten. Geef de machine een servicebeurt als de fout blijft bestaan. LET OP: Houd de patiëntlijn bij het openen van de deur dichtgeklemd om ongecontroleerde stroming van vloeistof te voorkomen.

Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing

Het oplossen van andere operationele problemen

Problemen kunnen zich voordoen buiten het surveillancesysteem als gevolg van onjuiste configuratie, defecte hulpapparatuur of interne storing van een onderdeel. In de tabel hieronder worden verschillende van deze mogelijke problemen beschreven, het alarm dat gegenereerd kan worden (indien van toepassing) en de te nemen corrigerende acties.

ALARMBERICHT	MOGELIJKE TOESTAND	ACTIE VAN OPERATOR
Accu geen warmte	De stroomkabel is niet in het stopcontact gestoken.	Sluit de kabel aan op een AC-contactdoos; controleer de aansluiting van de stroomkabel. Houd het systeem aangesloten om de accu op te laden.
Schermdimmen	De helderheid van de weergave is bij de instellingen op de laagste helderheidsinstelling gezet.	Verhoog de schermhelderheid in Systeemconfiguratie, hoofdstuk 4, pagina 36.
De stroomsnelheid vertraagt of de ingestelde snelheid wordt niet bereikt	Het systeem houdt de druk in de lijn onder de druklimiet door de infuussnelheid te verminderen.	Controleer en verwijder kinken of blokkades in de slangen. Gebruik de infuusset die in de handleiding wordt aanbevolen, stem de infuusset af op de stroomsnelheid en het vloeistoftype, hoofdstuk 2, pagina 20. Verhoog de stroom door de druklimiet te verhogen. Wijzig de druklimiet bij Kalibratie/Configuratie naar een hogere limiet (maximale druklimiet is 300 mmHg), hoofdstuk 4, pagina 36.
Het toetsenbord accepteert de invoer niet	Het toetsenbord wordt voortdurend ingedrukt. Storing toetsenbord	Laat het toetsenbord los en het voortdurende piepgeluid stopt. Schakel het systeem uit en pleeg onderhoud aan de machine als het alarm blijft luiden.
Toetsenbord is te gevoelig of reageert niet	De gevoeligheid van het toetsenbord is bij de instellingen ingesteld op Snel of Langzaam.	Reset de gevoeligheid van het toetsenbord bij Systeemconfiguratie, hoofdstuk 4, pagina 36.
Geen bericht, pieptoon	Aan-/uitschakelaar niet volledig ingedrukt of storing in membraanschakelaar.	Druk de aan-/uitschakelaar volledig in. Vervang de membraanschakelaar als het probleem blijft bestaan.
Geen stroom of werkingstijd van de accu is te kort	De stroomkabel is niet in het stopcontact gestoken. Accu's leeggelopen in DC-werking.	Wijzig de AC-stroombron; controleer de aansluitingen van de stroomkabel. Laad de interne accu op door de stroomkabel aan te sluiten op de AC-lijn. Als de werkingstijd van de accu minder is dan ½ uur na een volledige laadcyclus van 8 uur, bel de serviceafdeling om de oplaadbare accu te vervangen.

Hoofdstuk 3: Alarmen en handleiding voor probleemoplossing

ALARMBERICHT	MOGELIJKE TOESTAND	ACTIE VAN OPERATOR
Onmiddellijk uitschakelen na schakelaar op AAN. Systeem schakelt 2-3 seconden in en schakelt daarna automatisch uit	IGBT's op schijf 'A' en 'B' maken kortsluiting. EPROM niet goed aangesloten op het stopcontact.	Schakel het systeem uit en pleeg onderhoud aan de machine als het probleem blijft bestaan. Pleeg onderhoud aan de machine.
Pomp maakt te veel geluid	De rolpompe raakt de deur of de slangen van de pomp zijn niet goed geïnstalleerd.	Open de deur en plaats de slangen van de pomp opnieuw. Controleer of er geen bloed of vuil rond de deurscharnieren aanwezig is waardoor de deur omhoog komt en de rolpompe de deur raakt.
Systeem warmt niet op tot fysiologische temperatuur	Ruiten op het wegwerpartikel of de infraroodsensor zijn nat of vuil. De stroommodule is niet goed gekalibreerd. Storing stroommodule of temperatuursondes vallen buiten kalibratie.	Controleer of de ruiten op de wegwerpsset nat of vervuild zijn. Reinig de ruit van de infraroodsensor met een zachte doek en alcohol, indien nodig. De invoertemperatuur is te laag en de stroomsnelheid is te hoog. Geef de machine een servicebeurt als het probleem blijft bestaan.
Systeem wordt niet geprepareerd	Zie Geen vloeistof in Alarm Bericht van dit hoofdstuk	Controleer het reservoir of de recirculatielijn en zorg dat deze niet geblokkeerd zijn, dat de vloeistofzakken volledig doorboord zijn en de klemmen geopend. De slangen van de pomp mogen niet te ver worden uitgerekt en moeten goed vastzitten in de sensor. Zie Geen vloeistof in Alarmbericht van dit hoofdstuk
Kan temperatuursondes niet kalibreren	Storing temperatuursonde Onjuiste vloeistoftemperatuur gebruikt voor kalibratie.	Controleer de temperatuur van de vloeistof om er zeker van te zijn dat deze juist is. Geef de machine een servicebeurt als het probleem blijft bestaan.
Kan het systeem niet uitschakelen	Een van de onderdelen op het 'daughter board' is defect.	Pleeg onderhoud aan de machine.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

Inleiding

Het Belmont®-snelinfuus RI-2 vereist minimaal onderhoud en zorg. Preventief onderhoud dient regelmatig uitgevoerd te worden om de prestaties te optimaliseren en het risico op stilstand te verminderen. Hieronder worden de routinematige onderhoudswerkzaamheden (indien nodig), het periodieke onderhoud (ten minste eenmaal per jaar) en de instellingen van de parameters vermeld. Het instrument hoeft niet regelmatig gekalibreerd te worden.

WAARSCHUWING!

Neem de standaard voorzorgsmaatregelen in acht bij het hanteren van bloedproducten. Behandel al het bloed alsof het is geïnfecteerd en ruim al het gemorste bloed onmiddellijk op.

WAARSCHUWING!

Open de hardwareverificatie niet terwijl het instrument is aangesloten op de patiënt.

LET OP:

Schakel het systeem UIT en koppel de stroomkabel los vóór het reinigen om een elektrische schok te vermijden.

LET OP:

Veeg gemorste vloeistoffen onmiddellijk van het hulpmiddel.

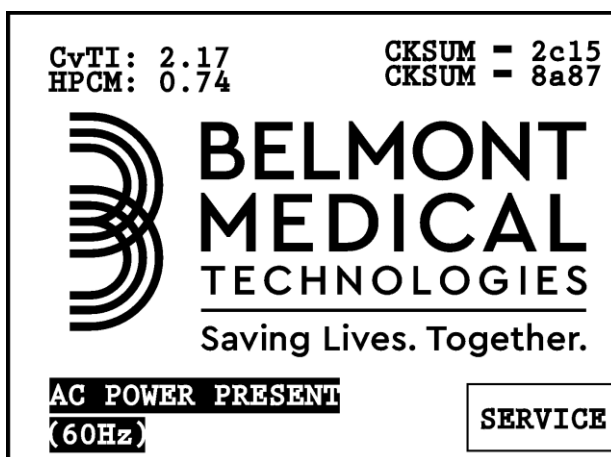
Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

Systeemconfiguratie

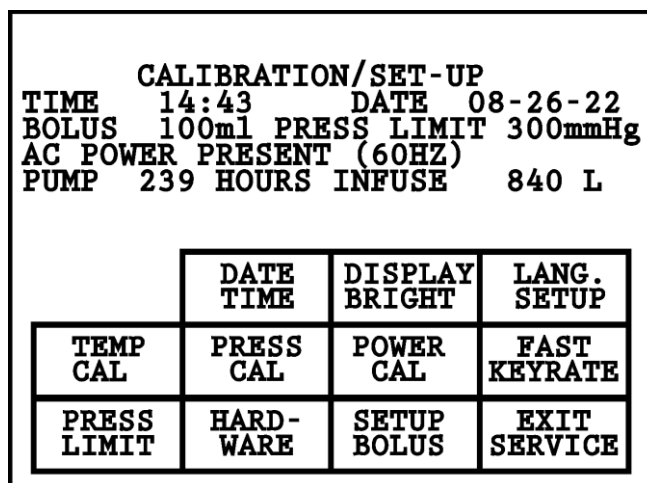
De systeemconfiguratie kan op de volgende onderdelen gewijzigd worden:

1. Datum en tijd
2. Schermhelderheid
3. Taalinstelling
4. Toetssnelheid
5. Leveringsvolume bolus
6. Druklimieten voor alarm Hoge druk

Wijzigingen aan de parameterinstellingen vinden plaats in de Onderhoudsmodus.



Door op de toets SERVICE te drukken, wordt de modus SERVICE geopend. Deze toets verschijnt pas op het Belmont-logoscherm als het systeem is opgestart. Dit scherm blijft gedurende 4,5 seconden actief voordat het systeem naar de modus PRIME gaat.



Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

1. Datum/tijd

Druk op DATE TIME in het scherm CALIBRATION/SET-UP om de tijd en de datum in te stellen. Druk op de toets TIME of DATE.

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

Schermb na indrukken van de toets DATE TIME

Er wordt een numeriek toetsenbord weergegeven. Voer de juiste informatie voor datum of tijd in. Voer de tijd in 24-uursweergave in (1:00 PM = 13.00 uur). Door op CANCEL te drukken, wordt de ingevoerde waarde gewist en gaat u terug naar het vorige scherm Datum/tijd. Druk op UPDATE om de nieuwe waarde op te slaan en terug te gaan naar het vorige scherm DATE TIME. **Druk op NEXT om terug te gaan naar het scherm Calibration/Set-up.**

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

Schermb na indrukken DATE

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

Schermb na indrukken TIME

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

2. Schermhelderheid

Er zijn vier (4) niveaus voor de helderheid van het beeldscherm. Druk op DISPLAY BRIGHT om het huidige niveau van de helderheid te wijzigen naar het volgende niveau.

3. Taalinstelling

Druk op deze toets om de schermen in te stellen op uw voorkeurstaal.

4. Toetssnelheid

Met de toetssnelheid wordt de gevoeligheid van de aanraaktoetsen ingesteld. Er zijn drie (3) verschillende gevoeligheidsniveaus: FAST (SNEL), MEDIUM en SLOW (LANGZAAM). Het huidige gevoeligheidsniveau wordt aangegeven op de toets zelf. Met de instelling FAST (SNEL) reageert een toets het snelst. Met de instelling MEDIUM heeft de toets meer tijd nodig en met de instelling SLOW (LANGZAAM) reageert de toets het langzaamst en worden de aanraaktoetsen het minst gevoelig. **De gevoeligheid van de toetsen is in de fabriek ingesteld op Fast (Snel).**

Met deze toets wordt de tijd gewijzigd die nodig is om een toets ingedrukt te houden voordat dit door het systeem wordt herkend. De vereiste druk wordt niet beïnvloed.

5. Bolusvolume

Het bolusvolume kan worden ingesteld van 100 tot 1000 ml en kan telkens worden gewijzigd van 100, 200, 400, 500 en 1000 ml wanneer de toets SETUP BOLUS (INSTELLEN BOLUS) wordt ingedrukt. Het huidige bolusvolume wordt aangegeven op de statuslijn BOLUS in het scherm Kalibratie/Configuratie. Het bolusvolume wordt ook weergegeven op de toets BOLUS in het scherm Infuus (zie hoofdstuk 2 onder het hoofdscherm Infuus).

6. Druklimiet

De gebruiker kan de maximaal toelaatbare druk in de lijn instellen. De mogelijk instelling varieert van 100 tot 300 mmHg. De huidige druklimietwaarde wordt weergegeven op de statuslijn PRESS LIMIT in het scherm Calibration/Set-up. Houd de toets ingedrukt om de limiet te veranderen in stappen van 50 mmHg. Tijdens de infusie houdt het systeem de druk in de lijn onder de druklimiet door de infuussnelheid te verminderen zodra de druk in de lijn de druklimiet nadert. **De druklimiet wordt elke keer dat het systeem wordt ingeschakeld automatisch gereset tot 300 mmHg.**

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

Schema voor onderhoud en preventief onderhoud

Schema 1

Uit te voeren door de klinische gebruiker of een technicus van Biomedical (BMET).

Routineonderhoud	Interval	
	Vóór en na elk gebruik	Elke maand
1. Inspecteer alle oppervlakken. Reinig en/of desinfecteer de buitenkant.	•	
2. Inspecteer en reinig de detector voor Geen vloeistof en Lucht in de lijn.	•	
3. Inspecteer en reinig de stroomkabel.	•	
4. Inspecteer en reinig de temperatuursondes	•	
5. Inspecteer en reinig de ventilatorkap.		•

Schema 2

Uit te voeren door een BMET of ander gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

Vereiste test/verificatie	Interval	
	Elke 6 maanden	Elk jaar
1. Voer een gedetailleerde visuele inspectie uit.	•	
2. Voer een operationele controle van het systeem uit, inclusief een test van het hoorbare alarm.	•	
3. Inspecteer de afdichting van het systeem.	•	
4. Inspecteer de deur en de keramische schijf van het instrument.	•	
5. Inspecteer de rubbervoetjes.	•	
6. Inspecteer de accu op nominale spanning en controleer de werkingstijd van de accu. Vervang de accu's wanneer de werkingstijd marginaal is of na 3 jaar.	•	
7. Voer een elektrische veiligheidstest uit.		•
8. Hardwareverificatie.		•
9. Pompkop reinigen		•

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

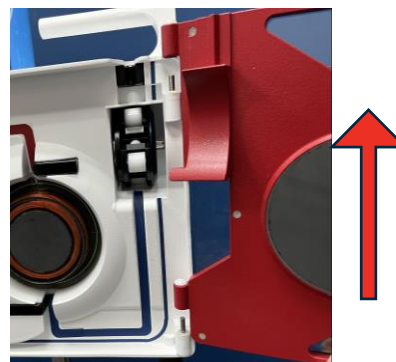
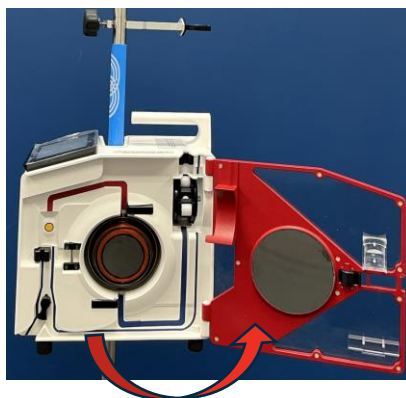
Routineonderhoud

1. De buitenkant van het apparaat reinigen en inspecteren

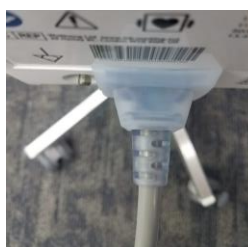
Reinig de externe oppervlakken van het systeem en de binnenkant van de deur grondig na elk gebruik volgens de procedure die hieronder wordt beschreven. Controleer onmiddellijk na de procedure alle oppervlakken van het apparaat op vuil en herhaal de procedure zo nodig tot al het vuil verwijderd is. Inspecteer het systeem visueel op schade en onderneem de passende actie die hieronder wordt beschreven als het systeem beschadigd is.

Opmerking: Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Spuit geen reinigingsvloeistoffen in of op de luchtopeningen aan de onderkant van het systeem.

- a. Schakel de pomp UIT en koppel de stroomkabel los van het stopcontact.
- b. Zorg dat het wegwerpartikel wordt verwijderd en afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.
- c. Gebruik CaviWipes™ of soortgelijke doekjes volgens de instructies van de fabrikant om alle oppervlakken grondig nat te maken om organische reststoffen te verwijderen.
 - i. Open de deur volledig en trek deze recht omhoog om de deur te verwijderen van het apparaat en zo een aantal moeilijk te bereiken oppervlakken eenvoudiger te kunnen reinigen.

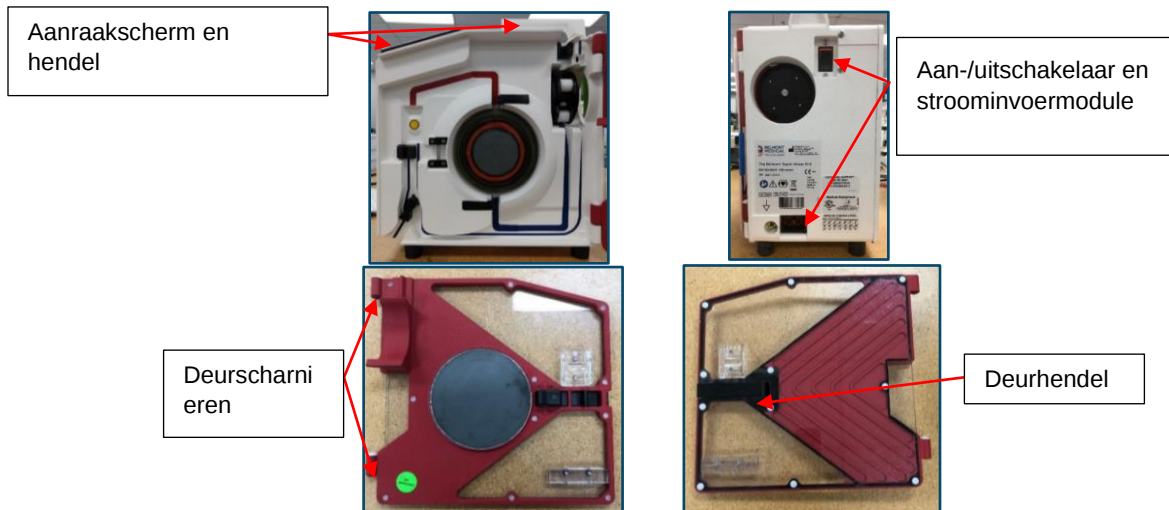


- d. Zorg dat de volgende gebieden grondig worden gereinigd en geïnspecteerd op schade:
 - i. Aanraakscherm: in geval van schade, scheuren of gaten, retourneer het apparaat voor onderhoud en gebruik het niet.
 - ii. Hendel: in geval van schade, scheuren of vervorming, stuur het apparaat naar Biomed voor een gedetailleerde inspectie en operationele controle.
 - iii. Vochtkap en stroomkabel: in geval van insnijdingen, rafels of breuken, vervang de stroomkabel en/of vochtkap.



Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

- iv. Aan-/uitschakelaar: in geval van schade, scheuren of vervorming, stuur het apparaat naar Biomed voor een gedetailleerde inspectie en operationele controle.
- v. Stroominvoermodule: in geval van schade, scheuren of vervorming, stuur het apparaat naar Biomed voor een gedetailleerde inspectie en operationele controle.
- vi. Deur en deurscharnieren: in geval van schade, scheuren of vervorming, stuur het apparaat naar Biomed voor een gedetailleerde inspectie en operationele controle.
- vii. Druktransducer: in geval van insnijdingen of doorboringen, stuur het apparaat naar Biomed voor het testen van de hardwareverificatie.



- e. Detectoren voor Geen vloeistof en Lucht in de lijn
 - i. Houd de detectoren voor Geen vloeistof en Lucht schoon en droog. Als deze vuil of nat worden, reinigen met een vochtig wattenstaafje en drogen. De oppervlakken van de luchtdetector zijn kwetsbaar. Wees voorzichtig bij het uitvoeren van deze procedure.
 - ii. In geval van krassen of vervorming, stuur het apparaat naar Biomed voor het testen van de hardwareverificatie.
- f. Temperatuursondes
 - i. Houd de sondesensoren schoon en droog. Als deze vuil of nat worden, reinigen met een vochtig wattenstaafje en drogen. Wees voorzichtig dat u het oppervlak van de sensor niet beschadigt.



- ii. In geval van vervorming of schade, stuur het apparaat naar Biomed voor het testen van de hardwareverificatie.

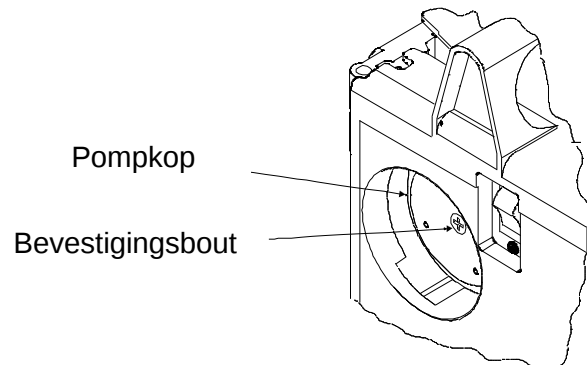
Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

g. Ventilatorkappen

- i. Inspecteer de ventilatorkappen aan de onderkant van de unit op vuil dat de luchtstroom zou kunnen verhinderen. Verwijder de kappen door de 4 bevestigingsbouten los te draaien en reinig indien nodig. Controleer of de kappen niet beschadigd zijn. Laat de ventilatorkappen drogen voordat u deze opnieuw installeert.
- ii. In geval van insnijdingen, slijtage of andere schade, vervang de ventilatorkappen.

h. Pompkop

- i. Indien nodig, verwijder de pompkop voor reiniging om eventuele organische reststoffen te verwijderen.
 1. Draai de bevestigingsbout los die de pompkop vasthoudt.



2. Verwijder de pompkop en reinig met water en zeep.
3. Laat de pompkop drogen voordat u deze terugplaatst.
4. Plaats de pompkop terug en zorg dat de bevestigingsbout goed is vastgedraaid.
5. Als de pompkop piept, spuit de roller in met siliconenspray.

i. Visuele inspectie

- i. Controleer het volledige apparaat op achtergebleven opgedroogde organische reststoffen.
- ii. Gebruik CaviWipes™ of soortgelijke doekjes om eventuele gemiste organische reststoffen te verwijderen. Herhaal dit tot alle organische reststoffen zijn verwijderd voordat u het apparaat desinfecteert volgens de onderstaande sectie.

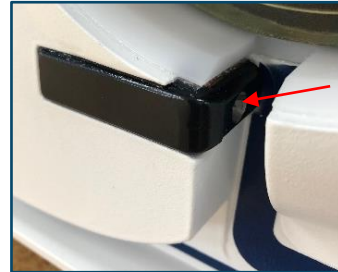
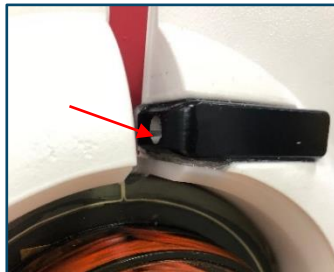
2. Buitenkant apparaat desinfecteren

Nadat het apparaat grondig is gereinigd en al het zichtbare vuil is verwijderd, wacht ten minste 3 minuten om de oppervlakken van het apparaat grondig te laten drogen alvorens verder te gaan met de desinfectieprocedure van het tussenniveau zoals hieronder beschreven. Desinfecteer de externe oppervlakken van het systeem en de binnenkant van de deur na elk gebruik.

Opmerking: Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen die het oppervlak zouden kunnen beschadigen. Spuit geen reinigingsvloeistoffen in of op de luchtopeningen aan de onderkant van het systeem. Gebruik geen reinigingsmiddelen die quaternaire ammoniumproducten bevatten, want deze bestanddelen kunnen het plastic in de machine aantasten.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

- a. Schakel het systeem UIT en koppel de stroomkabel los van het stopcontact.
- b. Zorg dat het wegwerpartikel wordt verwijderd en afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.
- c. Gebruik CaviWipes™ of soortgelijke doekjes volgens de instructies van de fabrikant om alle oppervlakken grondig nat te maken. Blijf elk oppervlak afvegen om dit ten minste 6 minuten nat te houden.
 - i. Desinfecteer alle oppervlakken die in de reinigingssectie hierboven zijn besproken.
- d. Laat het apparaat volledig aan de lucht drogen.
- e. Detectoren voor Geen vloeistof en Lucht in de lijn
 - i. Houd de detectoren voor Geen vloeistof en Lucht schoon en droog. Als deze vuil of nat worden, reinigen met een vochtig wattenstaafje en drogen. De oppervlakken van de luchtdetector zijn kwetsbaar. Wees voorzichtig bij het uitvoeren van deze procedure.
- f. Temperatuursondes
 - i. Houd de sondesensoren schoon en droog. Als deze vuil of nat worden, reinigen met een vochtig wattenstaafje en drogen. Wees voorzichtig dat u het oppervlak van de sensor niet beschadigt.



Het systeem testen en operationele controle

Het apparaat moet periodiek worden onderhouden door een gekwalificeerde technicus, in overeenstemming met schema 1 en 2.

Benodigde materialen:

- snelinfuus wegwerpset, REF 903-00006P
- bio-Tek Safety Analyzer of soortgelijk
- zoutoplossing of andere kristalloïde voor het testen
- 2 liter vloeistof van 35 °C - 42 °C
- manometer (resolutie van 2 mmHg)
- drukbron
- thermometer met thermokoppel (resolutie van 0,1 °C)
- maatcilinders (ASTM, nauwkeurigheid klasse B)
- timer

1. Gedetailleerde visuele inspectie

- a. Deur openen/rechterzijde:
 - i. Controleer of alle detectoren voor Lucht en Geen vloeistof schoon zijn.
 - ii. Controleer of alle plastic drukpinnen op de deur zijn aangebracht.
 - iii. Controleer of de stelschroef van de klemknijper is vastgedraaid.
 - iv. Controleer of er geen scheuren zijn in het ferriet op de deur of aan de rechterzijde.
 - v. Controleer of het diafragma van de druktransducer geen slijtage of scheuren vertoont.
 - vi. Controleer of elke pomprol vrijelijk kan draaien. Indien dit niet het geval is, verwijderen en reinigen.
 - vii. Controleer of de deur helemaal naar beneden is geduwd en dat er geen opgedroogd bloed of vloeistof in of rond de scharnieren aanwezig is.
- b. Achterkant:
 - i. Controleer of de AC-aansluiting (IEC-aansluiting) schoon is. Als er nog zoutoplossing aanwezig is, reinigen.
 - ii. Controleer of de vochtkap geïnstalleerd en onbeschadigd is. Bel de technische ondersteuning van Belmont om indien nodig een vervangend exemplaar aan te vragen.
- c. Het vergrendelings-/ontgrendelingsmechanisme controleren:
 - i. Controleer de rubberen pads op de klemconstructie van de standaard. Als deze glad/gepolijst aanvoelen, reinigen en schrobben met isopropylalcohol.
 - ii. Monteer en demonteer het systeem op een infuusstandaard, controleer of de vergrendeling en ontgrendeling goed werken, en of het systeem niet onverwachts op de standaard omlaag schuift.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

1. Afdichtingen

Inspecteer de afdichting rond de unit om er zeker van te zijn dat deze in goede conditie is. Controleer ook de afdichting rond het aanraakscherm en de keramische schijven. Gebruik indien nodig Dow Corning 732 multipurpose RTV-afdichtmiddel of een soortgelijk middel om de vloeistofweerstand te handhaven.

2. Deur en keramische schijven van het instrument

De deur van het instrument moet goed passen om een goede werking van het systeem te kunnen garanderen. Het plaatgedeelte van de rolpompe bevindt zich op de deur. De plaat moet goed zijn uitgelijnd met de pomp.

- a. Controleer de scharnieren op de ophoping van bloed en verwijder eventuele opgedroogde bloedresten van de scharnieren. Zorg dat de deur volledig op de scharnieren is geplaatst.
- b. Controleer de plastic klinknagels en de integriteit van de deur. Zorg dat het deurframe niet gebogen is. Vervang het deurframe indien dit gebogen is.
- c. Inspecteer de keramische schijven op de deur en in het midden van de unit op scheuren. Retourneer naar de fabrikant om deze bij beschadiging te laten vervangen.



3. Rubbervoetjes

Inspecteer de rubbervoetjes aan de onderkant van de unit op gescheurde of ontbrekende rubbervoetjes. Vervang indien nodig.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

4. Operationele controle systeem

- a. Installeer de wegwerpset.
- b. Schakel de aan-/uitschakelaar AAN. Wacht tot het scherm PRIME verschijnt.
- c. Sluit de zakklemmen. Hang de vloeistofzak op en voorzie deze van spikes.
- d. Open de zakklem(men). Druk op PRIME om het systeem te prepareren (circuleer 100 ml vloeistof op een snelheid van 500 ml/minuut.) De aftelling van het prepareervolume (100 ml) wordt weergegeven op het scherm. Het prepareren stopt automatisch zodra de aftelling 0 ml heeft bereikt.
- e. Druk op PT. LINE PRIME om te pompen op een snelheid van 50 ml/minuut of houd ingedrukt om te pompen op 200 ml/minuut. Druk op STOP wanneer de lijn vrij is van luchtbelletjes.
- f. Druk op INFUSE om de infusie te starten bij 10 ml/minuut. Druk op INFUSE RATE ▲ ▼ om de stroomsnelheid te wijzigen.
- g. Verhoog de stroomsnelheid tot 500 ml/minuut en controleer of de uitgangstemperatuur op het scherm $37,5\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ is.
- h. Koppel de stroomkabel los van het AC-stopcontact. Controleer of het systeem automatisch overschakelt op de accu wanneer de netstroom wordt uitgeschakeld. Het bericht BATTERY NO HEATING wordt weergegeven om aan te geven dat het systeem nu in accumodus is en het verwarmen is opgeschort.
- i. Sluit de netstroom weer aan en controleer of de werking ononderbroken is. Pas de stroomsnelheid aan door te drukken op INFUSE RATE ▲ ▼.
- j. Laat de infusie doorgaan tot de vloeistofzak leeg is, controleer of het systeem stopt met pompen en een hoorbaar alarm activeert met het bericht 'FLUID OUT' weergegeven op het scherm.

5. Werkingstijd accu

- a. Sluit het systeem ten minste 8 uur aan op een AC-contactdoos om de accu's volledig op te laden voordat u de test voor de accuwerking uitvoert.
- b. Volg de aanwijzingen in stap 2, a-g. Voer de infusie uit bij 50 ml/minuut. Start de timer.
- c. Het systeem moet ten minste 30 minuten werken met een volledig opgeladen accu. Indien dit niet het geval is, vervang de accu.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

6. Elektrische veiligheidstest - Lekstroom

Benodigde apparatuur: Fluke Safety Analyzer, model 505 of soortgelijk,
2 liter zoutoplossing op kamertemperatuur

Installatie: Sluit het Belmont®-snelinfuus RI-2 aan op een
AC-stopcontact op het paneel van de Safety Analyzer.

LET OP:

Controleer voorafgaand aan het onder spanning zetten
van de Safety Analyzer dat de ingangsspanning juist is voor
de **SPANNING VAN DE TE TESTEN UNIT**.

a. Aardlekstroom:

- i. Sluit de Safety Analyzer aan op een geschikte stroombron en schakel de Analyzer IN. Zet de schakelaar van het Belmont®-snelinfuus RI-2 op UIT.
- ii. Zet de schakelaar op de Analyzer op CHASSIS of LEAKAGE (LEK) (μA). Sluit een enkele rode kabel aan op de ingang SINGLE LEAD (ENKELE KABEL) en breng een grote klem aan op de equipotentiaal-aardklem van het Belmont®-snelinfuus RI-2.
- iii. Registreer de lekstroom die voor elk van de volgende condities wordt weergegeven, met de schakelaar in de positie NORM (NORMAAL). De tests moeten in de onderstaande volgorde worden uitgevoerd.

Polariteit - NORM (NORMAAL);	Aarde – NORM (NORMAAL)
Polariteit - REVERSE (OMGEKEERD);	Aarde – NORM (NORMAAL)
Polariteit - REVERSE (OMGEKEERD);	Aarde – OPEN
Polariteit - NORM (NORMAAL);	Aarde - OPEN
- iv. Herhaal de eerste twee (normale polariteit en omgekeerde polariteit - geaard) met de schakelaar in de positie OPEN.
- v. Installeer de wegwerpset, prepareer met zoutoplossing en ga verder naar het scherm Infuus. Druk op STOP om de pomp op 0 ml/minuut te zetten, niet verwarmen of pompen.
- vi. Herhaal iii en iv met het Belmont®-snelinfuus RI-2 in de modus AAN (aan-/uitschakelaar AAN, infuusscherm weergegeven, niet pompen of verwarmen).
- vii. Herhaal iii en iv met het Belmont®-snelinfuus RI-2 op maximale snelheid aan het toedienen en verwarmen.
- viii. Alle metingen moeten $< 300 \mu A$ (voor huisunit) en $< 500 \mu A$ (voor 230 V-unit) zijn.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

b. Lekstroom patiënt:

- i. Installeer de wegwerpset, prepareer met zoutoplossing en ga verder naar het scherm Infuus.
- ii. Bevestig een maat 12 of 16 roestvrijstalen canule of injectienaald aan het uiteinde van de patiëntlijn en bevestig de grote klem van de Safety Analyzer aan de canule of injectienaald.
- iii. Prepareer het Belmont®-snelinfuus RI-2 met zoutoplossing. Zorg dat de volledige patiëntlijn, inclusief de canule, is geprepareerd.
- iv. Herhaal a.iii en a.iv met het Belmont®-snelinfuus RI-2 in de stand STAND-BY (AAN) en de modus pompen op 750 ml/minuut.
- v. De maximaal toegestane lekkage is als volgt:

Met NORMAAL NEUTRAAL

Normale polariteit - Geaard (10 μ A)

Omgekeerde polariteit - Geaard (10 μ A)

Omgekeerde polariteit - Niet geaard (50 μ A)

Normale polariteit - Niet geaard (50 μ A)

Met OPEN NEUTRAAL (Let op: Het systeem schakelt bij 50 ml/minuut automatisch over op de accu.)

Normale polariteit - Geaard (50 μ A)

Omgekeerde polariteit - Geaard (50 μ A)

8. Hardwareverificatie

Installeer en prepareer de wegwerpset voordat u begint met het proces voor hardwareverificatie.

De modus Hardware verifieert:

- a. klepwerking
- b. detectoren voor Geen vloeistof en Lucht
- c. accuspanning
- d. stroomsnelheid (pompsnelheid)
- e. ingangs- en uitgangstemperatuursondes, inclusief alarmtest "Te hoge temperatuur"
- f. druksensor

Een wachtwoord is vereist om toegang te krijgen tot het scherm SERVICE om ervoor te zorgen dat deze modus niet onbedoeld wordt geopend.

Druk bij het inschakelen op de toets SERVICE om het scherm Kalibratie/Configuratie te openen. Dit scherm blijft gedurende 4,5 seconden actief voordat het systeem naar de modus Prepareren gaat.

- Druk op HARDWARE in het scherm Kalibratie/Configuratie.
- Voer het wachtwoord 013192 in.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

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

Scherf Kalibratie/Configuratie

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

Scherf Hardwarestatus

Statuslijn	Meting
Pump Speed	0, 10, 100, 500, 750 en optioneel 1000 ml/minuut
Input Temperature	Temperatuur in °C, omgevingsreferentie sonde tussen haakjes
Output Temperature	Temperatuur in °C, omgevingsreferentie sonde tussen haakjes
Pressure	Druk in mmHg
Fluid Out Detector Status	Lucht of vloeistof
Air Detector Status	Lucht of vloeistof
Battery Voltage	Laadniveau accu in volt
Board Temperature	Temperatuur van de printplaat in de behuizing.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

Functietoets	Actie
PUMP SPEED	Wijzig de pompsnelheid.
LEFT VALVE	Verplaats de klep naar links of naar de recirculatiepositie.
OPEN VALVE	Verplaats de klep naar het midden of naar de laadpositie.
RIGHT VALVE	Verplaats de klep naar rechts of naar de infuuspositie.
CANCEL	Sluit de Hardware-status af en keer terug naar het scherm Kalibratie/Configuratie.

Hardwareverificatie:

a. Klep

- i. Druk op LEFT VALVE en controleer of de klepstok (klepknipper) naar links beweegt.
- ii. Druk op OPEN VALVE en controleer of de klepstok naar de middenpositie beweegt.
- iii. Druk op RIGHT VALVE en controleer of de klepstok naar rechts beweegt. Laat de klep in de positie LEFT VALVE staan voordat u verdergaat met de volgende stap.

b. Detectoren voor Geen vloeistof en Lucht

- i. Controleer of de statuslijnen van de detectie van geen vloeistof en Lucht de melding FLUID weergeven als het systeem geprepareerd is en er geen lucht in de detectoren aanwezig is.
- ii. Open de deur en trek de slangen uit de detectoren. Sluit de deur en controleer of de statuslijn de melding AIR weergeeft als de slangen uit de sensor zijn verwijderd.

c. Accuspanning

Koppel de unit los van de wandcontactdoos. De 'accuspanning' die in het scherm HARDWARE wordt weergegeven, moet ongeveer 24 volt zijn. Als dit niet het geval is, laad de accu gedurende ten minste 8 uur op en controleer opnieuw. Sluit de unit weer aan op de wandcontactdoos.

d. Stroomsnelheid

De stroomsnelheid kan geverifieerd worden door de stroom te meten met behulp van een maatcilinder en timer. Kies de methode die het beste past bij uw configuratie.

De stroom rechtstreeks meten:

- i. Zorg dat de patiëntlijn en het hele wegwerpartikel volledig zijn geprepareerd voordat u gaat meten. Stel de pompsnelheid in op 10 ml/minuut. Druk op RIGHT VALVE om de klep in de infuusstand te zetten en vul de patiëntlijn. Gebruik een maatcilinder om de stroom gedurende tien minuten bij de patiëntlijn te meten en verifieer de gemiddelde stroomsnelheid over die periode. Het verzamelde volume moet 100 ± 25 ml zijn voor een gemiddelde stroomsnelheid van $10 \pm 2,5$ ml/minuut.
- ii. Druk nogmaals op PUMP SPEED om de pompsnelheid te wijzigen naar 100 ml/minuut en meet de stroom gedurende één minuut met een maatcilinder. De toegestane tolerantie is 100 ± 10 ml/minuut.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

- iii. Druk nogmaals om de snelheid te wijzigen naar 500 ml/minuut en herhaal de meting. De toegestane tolerantie is 500 ± 50 ml/minuut.
- iv. Druk nogmaals om de snelheid te wijzigen naar 750 ml/minuut en herhaal de meting. De toegestane tolerantie is 750 ± 75 ml/minuut.
- v. Druk voor de optie 1000 ml/minuut nogmaals om de snelheid te wijzigen naar 1000 ml/minuut en herhaal de meting. De toegestane tolerantie is 1000 ± 100 ml/minuut.

e. Ingangs- en uitgangstemperatuursondes en alarm "Te hoge temperatuur"

Bereid ten minste 2 liter vloeistof van 37 °C - 43 °C voor

- i. Sluit de vloeistoftoevoer aan op het wegwerpartikel. Verwijder de patiëntlijn uit de luer-aansluiting. Plaats het thermokoppel ongeveer 5 cm in de aansluiting die eerder aan de patiëntlijn werd bevestigd.
- ii. Druk op de toets RIGHT VALVE om de klep op de infuusstand te zetten. Open de vloeistoftoevoer en stel de pompsnelheid in op 500 ml/minuut.
- iii. Laat de temperatuur stabiliseren, wacht minimaal 2 minuten. De waarden INPUT TEMPERATURE en OUTPUT TEMPERATURE (de waarden die niet tussen haakjes staan) moeten liggen binnen (2 °C).
- iv. Vergelijk de waarden die op het scherm worden weergegeven met de waarde van het thermokoppel. De toegestane tolerantie is 1 °C voor een vloeistoftemperatuur tussen 30 °C en 40 °C, en 2 °C buiten dit bereik.
- v. Druk op PUMP SPEED om de pompsnelheid terug te zetten naar 0 ml/minuut.
- vi. Druk op CANCEL om terug te gaan naar het scherm Kalibratie/Configuratie.
- vii. Druk op EXIT SERVICE om terug te keren naar het scherm PRIME.
- viii. Prepareer de unit en de patiëntlijn met water op kamertemperatuur.
- ix. Bereid ten minste 2 liter vloeistof van 43 °C - 45 °C voor.
- x. Sluit deze vloeistoftoevoer aan op het wegwerpartikel. Infuseer op een snelheid van 500 ml/minuut.
- xi. Vergelijk de waarden die op het scherm worden weergegeven met de waarde van het thermokoppel. Het alarm klinkt wanneer de waarden op het scherm tussen 42 °C en 42,5 °C zijn.
- xii. Registreer de temperatuur wanneer het alarm "Te hoge temperatuur" zich voordoet. De toegestane tolerantie voor de temperatuur tussen het thermokoppel en op het scherm moet binnen 1 °C tot 2 °C ten opzichte van elkaar liggen.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

f. Druktransducer

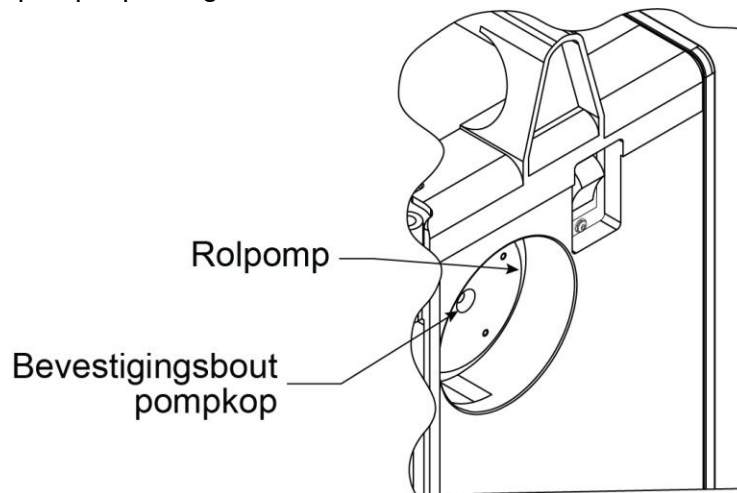
WAARSCHUWING!

Oefen geen overmatige druk uit op de drukkamer of de druktransducer. De druktransducer is een precisie-elektromechanisch apparaat en kan door overmatige kracht beschadigd raken. **Gebruik het systeem niet als de druktransducer beschadigd is.**

- i. **Inspecteer de druktransducer op schade. Controleer of het oppervlak van de transducer niet ingesneden of doorboord is. De druktransducer moet vervangen worden als het oppervlak beschadigd is.**
- ii. Controleer of de drukkamer goed is geïnstalleerd (zie hoofdstuk 2: Het wegwerpartikel installeren) en het stroomtraject niet is geblokkeerd.
- iii. Controleer of de vloeistof warm is (37 °C - 42 °C). De drukkamer van het wegwerpartikel is minder conform als deze op kamertemperatuur is. **De verificatie moet plaatsvinden met een warm wegwerpartikel.** Als de vloeistof niet warm is, gaat u naar het hoofdscherm Infuus en verwarmt u de vloeistof en het wegwerpartikel door te drukken op de toets RECIRC (Hoofdstuk 2: Hoofdscherm werking: Recirculatiemodus). Laat de vloeistof gedurende twee minuten recirculeren in AC-stroom voordat u teruggaat naar de hardwaremodus voor verificatie.
- iv. In de hardware-modus: sluit de deur en de zakklemmen, en blokkeer de luchtopening bovenop de reservoirkamer. Ontkoppel de patiëntlijn en sluit de drukbron aan op de luer-aansluiting bij de poort van de patiëntlijn op de wegwerpsset en oefen druk uit terwijl u de hoeveelheid druk bewaakt met een manometer.
- v. Verifieer de nauwkeurigheid van de druktransducer. Pas 300 mmHg toe op het wegwerpartikel. De waarde op de statuslijn van de druk zou 300 mmHg (± 50 mmHg) moeten zijn. Herhaal dezelfde drukverificatie voor 200 mmHg en 100 mmHg.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

9. De pompkop reinigen



De pompkop kan zo nodig worden verwijderd en gereinigd.

- a. Schakel de pomp UIT en koppel de stroomkabel los van het stopcontact.
- b. Draai de bevestigingsbout los die de pompkop vasthoudt.
- c. Verwijder de pompkop en reinig met water en zeep. Waterstofperoxide of een milde bleekoplossing kan gebruikt worden om te desinfecteren.
- d. Laat de pompkop drogen voordat deze wordt teruggeplaatst en controleer of de pompkop goed is vastgezet met de bevestigingsbout.
- e. Als de pompkop piept, spuit de roller in met siliconenspray (pure silicone voor zwaar gebruik.)

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

Checklist

RI-2 S/N:	Getest door:	Datum:
-----------	--------------	--------

Gebruikte apparatuur:	Safety Analyzer S/N:	Cal-vervaldatum:
	Drukbron S/N:	Cal-vervaldatum:
	Thermometer S/N:	Cal-vervaldatum:

	Resultaten	
1. Visuele inspectie:		
a. Rechterzijde		√ indien OK
b. Achterkant		
c. Vergrendelen/ontgrendelen		
2. Operationele controle		
a. Prime		√ indien OK
b. PT. LINE PRIME		
c. INFUSE ▲ ▼		
d. Uitgangstemperatuur bij 500 ml/minuut		
e. Omschakeling AC naar DC		
f. Schakelaar DC naar AC		
g. Hoorbaar alarm GEEN VLOEISTOF		
3. Test werkingstijd accu		> 30 min.
4. Elektrische veiligheidscontrole (zie bijgevoegd resultatenblad)		√ indien OK
a. Aardlekstroom		
b. Lekstroom patiënt		
5. Hardwareverificatie:		
a. Klepwerking		√ indien OK
b. Detectoren voor Geen vloeistof en Lucht		√ indien OK
c. Accuspanning		Ongeveer 24 V
d. Stroomsnelheid		√ indien OK
e. Ingangs- en uitgangstemperatuursondes		√ indien OK
Temp. bij alarm "Te hoge temperatuur": Thermokoppel op scherm		42 °C tot 42,5 °C 1 °C tot 2 °C op scherm
f. Druksensor		√ indien OK
6. Pompkop reinigen		√ indien gedaan

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

Elektrische veiligheidstest - Resultatenblad lekstroom

a. Aardlekstroom (alle metingen zijn in μA)

	Polariteit - N; Aarde - N	Polariteit - R; Aarde - N	Polariteit - R; Aarde - O	Polariteit - N; Aarde - O
Unit UIT				
• Neutraal – NORM (NORMAAL)				
• Neutraal – OPEN				
Unit AAN, niet aan het pompen				
▪ Neutraal – NORM (NORMAAL)				
▪ Neutraal – OPEN				
Unit AAN, toedienen bij 750 ml/minuut.				
• Neutraal – NORM (NORMAAL)				
• Neutraal - OPEN				

b. Lekstroom patiënt (alle metingen zijn in μA)

	Polariteit - N; Aarde - N	Polariteit - R; Aarde - N	Polariteit - R; Aarde - O	Polariteit - N; Aarde - O
Unit UIT				
• Neutraal – NORM (NORMAAL)				
• Neutraal – OPEN				
Unit AAN, niet aan het pompen				
• Neutraal – NORM (NORMAAL)				
• Neutraal – OPEN				
Unit AAN, toedienen bij 750 ml/minuut.				
▪ Neutraal – NORM (NORMAAL)				
▪ Neutraal - OPEN				

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

Seriële poort

Er bevindt zich een seriële communicatiepoort aan de onderkant van het apparaat. Deze poort maakt geen deel uit van de werking van het apparaat. Er mag niets aangesloten zijn op deze poort. Het apparaat kan niet via deze poort bediend worden.

Zekering

De specificaties van de met F1 gemarkeerde zekering op de AC/DC-voeding zijn 1,25 A, 250 V, snel, 5 x 20 mm met een uitschakelvermogen van 35 A bij 250 VAC.

Bellen voor onderhoud

VS: 855.397.4547

Wereldwijd: +1.978.663.0212

Voor u producten retourneert, dient u eerst een Return Materials Authorization (RMA)-nummer aan te vragen.

Houd het serienummer van de unit bij de hand als u gaat bellen. Het serienummer bevindt zich op het label boven de aan-/uitschakelaar.

Elektromagnetische compatibiliteit

WAARSCHUWING!

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit [EMC] in de begeleidende documenten.

WAARSCHUWING!

Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van enig onderdeel van de RI-2. Anders zou dit kunnen leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

OPMERKING: De EMC-tabellen en andere richtlijnen die in de gebruikershandleiding zijn opgenomen, geven de klant of gebruiker informatie die essentieel is voor het bepalen van de geschiktheid van de apparatuur of het systeem voor de elektromagnetische gebruiksomgeving en voor het beheren van de elektromagnetische gebruiksomgeving om de apparatuur of het systeem in staat te stellen het beoogde gebruik ervan uit te voeren zonder andere apparatuur en systemen of niet-medische elektrische apparatuur te verstoren.

De essentiële prestatiefuncties van het Belmont-snelinfuus RI-2 zijn de nauwkeurigheid van de stroomsnelheid, de nauwkeurigheid van de maximale verwarmingstoestand en de luchtdetectiefunctie. Als een van de systeemprestaties wordt aangetast of uitvalt als gevolg van elektromagnetische storingen, laat het systeem een alarm horen om de gebruiker te waarschuwen.

Hoofdstuk 4: Instellen parameters en preventief onderhoud

Tabel 201

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies voor alle apparatuur en systemen

Het Belmont®-snelinfaus RI-2 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Belmont®-snelinfaus RI-2 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische handhaving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	Het Belmont®-snelinfaus RI-2 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat ze storingen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
Harmonisch IEC 61000-3-2	Voldoet of niet van toepassing	Niet van toepassing
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet of niet van toepassing	Niet van toepassing

Tabel 202

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor alle apparatuur en systemen

Het Belmont®-snelinfaus RI-2 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Belmont®-snelinfaus RI-2 moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Immuniteitstest	Geslaagde parameters IEC 60601
IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immuniteit voor het nabijheidsveld	385 MHz bij 27 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz bij 28 V/m, 18 Hz frequentiemodulatie ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz bij 28 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz bij 28 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie
IEC 61000-4-4 Elektrische snelle transiënt/burst	± 2 kV op netvoeding Herhalingsfrequentie 100 kHz
IEC 61000-4-5 Stootspanning	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 2 Hz
IEC 61000-4-8 Stroomfrequentie 50/60 Hz magnetisch veld	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op lijnen met ingangsstroom	100% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden

Hoofdstuk 5: Technische specificatie van het Belmont®-snelinfuus RI-2

Technische specificaties van het Belmont®-snelinfuus RI-2

Afmetingen	
Grootte	31,50 cm x 19,05 cm x 37,59 cm 12.4" x 7.5" x 14.8"
Gewicht	12,7 kg (28 lb)

Draagbaarheid	
Met de hand	Hendel bovenaan unit voor eenvoudig transport
Montage infuusstandaard	Infuusstandaard te monteren op vrijstaande standaard. Infuusstandaard bereik diameter van standaardmontage: 2,54 cm - 3,18 cm

AC-stroom	
AC-ingangsspanning	115-120 V ~ 20 A specifiek of 230 V ~ 10 A specifiek
Zekering	1,25 A, 250 V, snel, 5 x 20 mm met een onderbrekingssnelheid (uitschakelvermogen) van 35 A bij 250 VAC
Werkingsfrequentie	50/60 Hz
Maximale stroom	1440 VA
Lijnisolatie	1500 V tot aarde
Aardlekstroom	< 300 µA (voor huisunit) < 500 µA (voor 230 V ~ unit)
Elektrische compatibiliteit	EN 60601-1, CSA/C22.2 - nr. 601.1-M90
Stroomonderbreker	15 A, 125 VAC/250 VAC, 50/60 Hz
Stroomkabel	VS: 3 geleiders, 14 AWG-type SJT-snoer met ziekenhuisklasse stekker en vochtkep
	Buiten de VS: 3 x 1,5 mm ² internationaal geharmoniseerd snoer met ziekenhuisklasse stekker en vochtkep

Hoofdstuk 5: Technische specificatie van het Belmont®-snelinfuus RI-2

Accu	
Type	Opladbare loodaccu
Werkingstijd	> 30 minuten bij 50 ml/minuut zonder warmte
Laadtijd	8 uur

Omgeving	
Werkingstemperatuur	10 °C tot 32 °C (50 °F tot 90 °F)
Opslagtemperatuur	-15 °C tot 40 °C (5 °F tot 104 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 90%
Druk	49-103 kPa

Werkingsparameters	
Stroomsnelheid	10 - 750 ml/minuut, met 1000 ml/minuut als optie, in stappen van 10 ml/minuut plus 2,5 en 5,0 ml/minuut met vloeistoffen of viscositeit van 1 tot 8 centipoise (water en kristalloïde vloeistoffen door middel van geconcentreerde rode bloedcellen) Tolerantie: ± 10% van 20 - 1000 ml/minuut ± 25% voor 2,5, 5, 10 ml/minuut
Uitgangstemperatuur	Ingesteld op 37,5 °C voor stroom ≥ 60 ml/minuut, tot 39 °C bij 50 ml/minuut of lager. Tolerantie: 1 °C voor vloeistoftemperatuur tussen 30 °C en 40 °C, en 2 °C buiten dit bereik
Verwarmingscapaciteit	Min. 1400 watt naar vloeistof (20 °C temperatuurstijging bij 1000 ml/minuut)
Lijndruk	0 - 300 mmHg, via druktransducer
Bedrijfsmodi	a) Wegwerpset laden b) Systeem prepareren c) Patiëntlijn prepareren d) Toedienen op door operator gecontroleerde snelheid met verwarming e) Toedienen vaste volumebolus met verwarming f) Systeem stoppen
Standaardinstellingen	Stroomsnelheid: 10 ml/minuut Druk: 300 mmHg Bolusweergave: 200 ml Schermhelderheid: Hoogste Toetssnelheid: Snel

Hoofdstuk 5: Technische specificatie van het Belmont®-snelinfuus RI-2

Besturingspaneel	
Bedieningspaneel en scherm	Spatwaterdicht aanraakscherm
Weergavegebied	Diagonaal scherm 14,5 cm (5,7")
Statusweergave	Stroomsnelheid (ml/minuut) Totaal volume toegediend (ml) Lijndruk (mmHg) Uitgangstemperatuur infuusvloeistof (°C) Bolusvolume (ml) Alarmberichten
Functionele toetsen	Toetsen worden weergegeven in overeenstemming met het bepaalde punt in de werking
Tekenweergave	Grafische alarmberichten - weergave wanneer er fouten zijn opgetreden

Veiligheid en bewaking	
Temperatuur infuusvloeistof	Via infraroodsensoren bij de ingang en uitgang van de warmtewisselaar.
Lijndruk	Een druktransducer bewaakt de druk in de lijn. Als de druk de door de gebruiker ingestelde limiet bereikt, zal de pomp vertragen tot de druk onder de drempelwaarde zakt. Als de druk in de lijn sneller stijgt dan 40 mmHg/ml of de waarde van 400 mmHg overschrijdt, klinkt er een alarm, wordt het bericht "HIGH PRESSURE" WEERGEGEVEN, wordt de lijn naar de patiënt gesloten en zal de pomp onmiddellijk stoppen.
Luchtdetectie	Twee ultrasone luchtdetectoren bewaken de lucht in het vloeistoftraject. De vloeistofdector is het dichtst bij de vloeistofzak gemonteerd. Er klinkt een alarm als er geen vloeistof binnenkomt in het systeem. De andere luchtdetector controleert op lucht in de vloeistoflijn voordat deze de patiëntlijn binnenkomt.
Klepstok	Levert het stroomtraject aan de patiënt of een recirculatietraject van vloeistof in het systeem. Het recirculatietraject wordt gebruikt om het systeem te prepareren en lucht te verwijderen na een alarm van luchtdetectie. Het recirculatietraject wordt bij alle alarmtoestanden geactiveerd.

Levensduur product	
Levensduur product	7 jaar

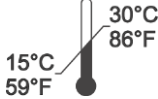
Hoofdstuk 5: Technische specificatie van het Belmont®-snelinfuus RI-2

Statussen en regelingen van alarm	ALARMBERICHTEN
Informatiesignaal	ACCU BIJNA LEEG
Instelling door operator, te corrigeren door gebruiker	ONTBREKEND WEGWERPARTIKEL DEUR OPEN GEEN VLOEISTOF LUCHTDETECTIE HOGE DRUK
Opwarmingsalarmen	SYSTEEMFOUT NR. 101 EN 102
Hardware-alarmen	SYSTEEMFOUT NR. 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 EN 210
Hoorbaar alarmgeluid druk	61,6 dB op 1 m (45,1 dB omgeving), hoge prioriteit volgens IEC 60601-1-8
Visuele alarmen	Informatie weergegeven op gebruikersinterface Statusverlichting boven de gebruikersinterface

Wegwerpsets	
Wegwerpset met 3 spikes REF: 903-00006	Filtermaat: 250 micron
Reservoir van 3,0 liter REF: 903-00018	Filtermaat: 160 micron

Omgeving wegwerpartikel	
Opslagtemperatuur	15 °C tot 30 °C ("59 °F - 86 °F")
Relatieve vochtigheid	15% tot 70%

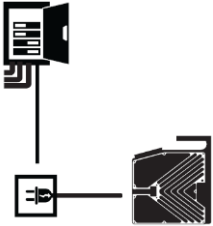
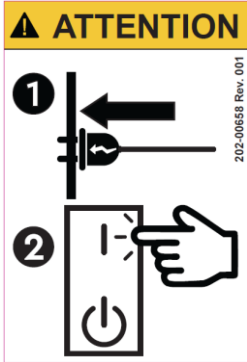
Hoofdstuk 5: Technische specificatie van het Belmont®-snelinfuus RI-2

Specifieke symbolen en definities wegwerpartikel	
Symbool	Beschrijving
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet hergebruiken/eenmalig gebruik/slechts eenmaal gebruiken
	Conform Richtlijn 93/42/EEG en 2011/65/EU inzake medische hulpmiddelen
	Systeem met enkele steriele barrière
	Niet-pyrogeen vloeistoftraject
	Wegwerpartikel voor eenmalig gebruik
	Let op
	Bereik opslagtemperatuur
	Opslagbereik luchtvochtigheid
	Batchcode
	Houdbaarheidsdatum
	Geproduceerd door
	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger

Hoofdstuk 5: Technische specificatie van het Belmont®-snelinfuus RI-2

Symbolen en definities	
Symbool	Beschrijving
	Conform Richtlijn 93/42/EEG en 2011/65/EU inzake medische hulpmiddelen
	Wisselstroom
	Equipotentiaal
	UIT
	AAN
	Let op
	Uitsluitend te gebruiken op voorschrift van een arts
	MR-onveilig
 of 	Raadpleeg bijgevoegde documenten/raadpleeg de handleiding
	Defibrillator-bestendig type CF-apparaat
IPX2	Beschermd tegen druppelend water
SN	Serienummer

Hoofdstuk 5: Technische specificatie van het Belmont®-snelinfuus RI-2

	Geproduceerd door
	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Gebruik een speciale stroomonderbreker
	Sluit het systeem vóór het inschakelen aan op AC-stroom

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Het doorgestreepte afvalbaksymbool op het product, de literatuur of verpakking herinnert u eraan dat alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's naar een gescheiden inzameling moeten worden gebracht aan het einde van hun levensduur. Deze vereiste geldt voor de Europese Unie en andere locaties waar gescheiden inzamelingssystemen beschikbaar zijn. Werp deze producten niet weg in ongesorteerd gemeentelijk afval, maar lever deze in bij een officieel inzamelingspunt voor recycling om mogelijke schade aan het milieu of menselijke gezondheid door ongecontroleerd afval te voorkomen.