

Réchauffeur de sang/liquide

Belmont® **buddy lite**^{MC} AC

Manuel d'utilisation



Belmont Instrument Corp.
780 Boston Road Billerica, MA 01821, États-
Unis
Assistance technique aux É.-U. : 855-397-
4547
Télec. : 978-663-0214



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas
Tél. : +31 (0) 70 345 8570
Télec. : +31 (0) 70 346

AVERTISSEMENT : Selon la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
702-00141/Rév. H

Table des matières

CHAPITRE 1 : VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

Introduction.....	1
Indications d'utilisation et contre-indications.....	1
Vue d'ensemble du système.....	2
Surveillance du système et de la température.....	4
Alarmes et messages d'alarme.....	4
Bloc-pile.....	5

CHAPITRE 2 : FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Introduction.....	6
Résumé étape par étape du mode opératoire.....	8
Mettre en place l'ensemble jetable.....	8
Connecter à la poche de liquide et à l'ensemble pour perfusion.....	9
Amorcer l'ensemble jetable.....	9
Mettre le module chauffant sous tension.....	10
Débuter la perfusion.....	10
Fin de la procédure.....	11
Caractéristiques du débit.....	12
Alarmes de fonctionnement et dépannage.....	13

CHAPITRE 3 : RÉPARATION ET ENTRETIEN

Introduction.....	14
Nettoyage, désinfection et entretien.....	15
Charger la pile.....	16
Réétalonner la jauge de charge de la pile.....	17
Vérification du fonctionnement du système.....	18
Compatibilité électromagnétique.....	19

CHAPITRE 4 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Spécifications techniques.....	20
Renseignements sur les commandes.....	24

Vue d'ensemble du système

INTRODUCTION

Le réchauffeur de liquide et de sang Belmont® **buddy lite**^{MC} **AC** est un réchauffeur de liquide ou de sang et dispositif de détection miniature en ligne qui permet de réchauffer des liquides destinés à l'administration intraveineuse (y compris les produits sanguins) jusqu'à la température physiologique. Il fonctionne à un débit maximal de 80 mL/min (4,8 L/h) pour les solutions cristallines à 20 °C, et à un débit maximal de 50 mL/min (3,0 L/h) pour les culots globulaires (globules rouges) à 10 °C. Aux débits supérieurs, les liquides administrés risquent de ne pas atteindre la normothermie.

Le réchauffeur, avec ses circuits de commande, est contenu dans un ensemble miniaturisé et peut fonctionner avec un cordon d'alimentation (c.a./c.c.) ou avec une petite pile rechargeable. L'appareil peut être placé près du patient afin de réduire au minimum le refroidissement du liquide dans le tube de perfusion. Si l'appareil surchauffe le liquide, s'il ne chauffe pas ou s'il ne mesure pas la température correctement, les voyants à diode électroluminescente (DEL) rouge et bleu intégrés s'allument en alternance et l'alarme sonore se déclenche afin d'avertir l'utilisateur de l'anomalie.

INDICATIONS D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS

Le réchauffeur de liquide et de sang Belmont® **buddy lite**^{MC} **AC** doit être utilisé pour administrer du sang, des produits sanguins ou des solutions intraveineuses. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dans un environnement clinique afin de prévenir l'hypothermie. L'appareil n'est pas destiné à l'administration de suspensions de granulocytes en perfusion.

AVERTISSEMENT

Le système de commande doit être utilisé exclusivement avec l'ensemble jetable Belmont fourni.

Ne pas modifier l'ensemble jetable, le module chauffant, la pile ou l'alimentation c.a.

N'utiliser qu'avec des solutions cristallines ou des produits sanguins anticoagulés.

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.

MISE EN GARDE

Cet appareil ne doit pas être utilisé avec des pompes de perfusion sous pression. Les poches de sang et de liquide contiennent de l'air. L'appareil peut tirer de grandes quantités d'air de solutions cristallines, mais il ne peut tirer que de petites quantités d'air dans le cas du sang. Les pompes actionnées à main (ou pompes à billes) fournies avec certaines trousse de perfusion peuvent être utilisées pour augmenter momentanément le débit, mais elles doivent être utilisées avec précaution.

Cet appareil est un réchauffeur de sang et de liquides efficace qui est conçu pour des débits faibles ne dépassant pas 80 mL/min. Ce n'est ni un appareil de réanimation, ni un substitut pour un système de perfusion rapide.

VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

Le réchauffeur de sang et de liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC complet est composé du bloc-pile, du cordon d'alimentation, du **module chauffant** et de l'**ensemble jetable**.

L'appareil peut être placé près du patient au site de perfusion.

La pile comprend un circuit de commande de la pile intégré ainsi qu'un écran ACL intégré à 5 segments dans la fenêtre d'état où s'affiche l'état de charge de la pile. Lorsque l'appareil détecte des conditions non sécuritaires, les voyants DEL rouge et bleu intégrés clignotent en alternance et l'alarme sonore se déclenche, avertissant l'utilisateur de l'anomalie.

Le module chauffant comprend les plaques chauffantes ainsi que le système de commande et de surveillance de la température.

Lorsqu'il chauffe, le voyant DEL vert clignote avec chaque cycle de chauffage.

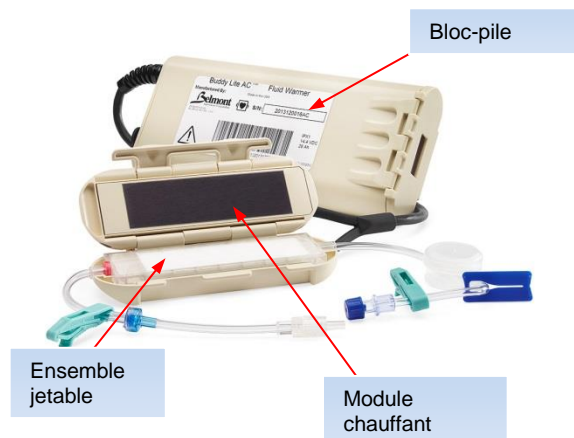


Figure 1 : Le système complet Belmont® buddy lite^{MC} AC

(avec bloc-pile)

L'alimentation c.a./c.c. est une alimentation de qualité médicale à mode commutation avec entrée universelle 100 V c.a. – 240 V c.a. et sortie 18 V c.c.

Elle se branche au boîtier du bloc-pile avec un adaptateur c.a.

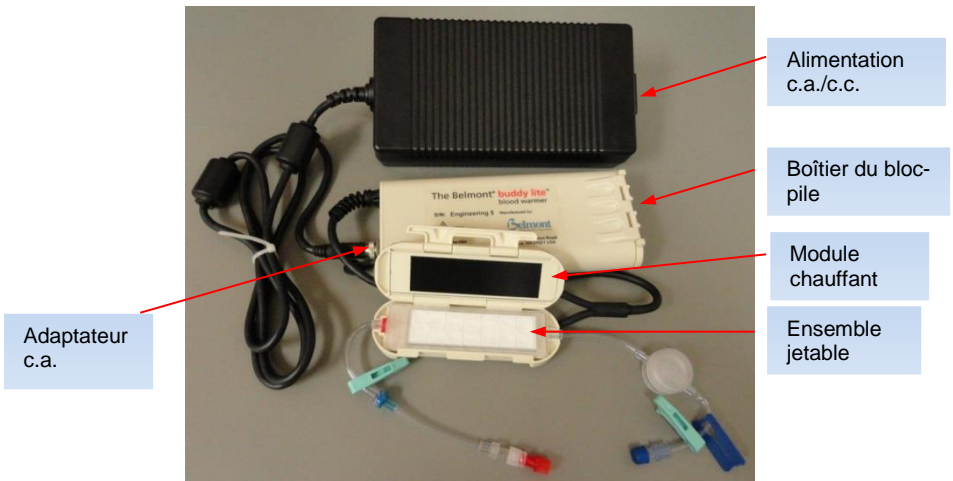
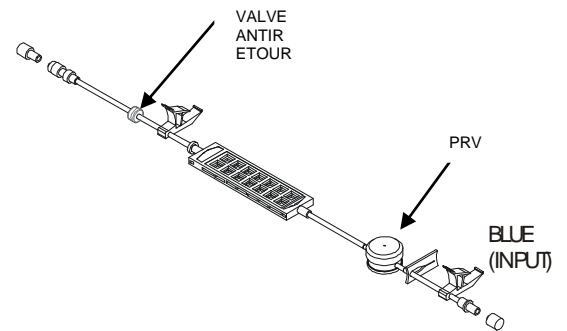


Figure 2 : L'appareil Belmont® buddy lite^{MC} AC complet (avec alimentation c.a./c.c.)

L'ensemble jetable comporte un circuit stérile pour liquides et est **réservé à un usage unique**. L'ensemble jetable est muni de connecteurs Luer et peut être connecté à n'importe quel cathéter standard. Il comporte deux pellicules minces qui entrent en contact avec les plaques chauffantes pour réchauffer rapidement le liquide, ainsi que deux membranes microporeuses internes pour tirer l'air gazéifié généré lors du réchauffage (voir Figure 3).



TRANSLATOR'S NOTE : IN THE ABOVE FIGURE, « PRV » MUST BE REPLACED WITH «VRP», AND «BLUE (INPUT)» MUST BE REPLACED WITH «BLEU (ENTRÉE)».

Figure 3 : L'ensemble jetable buddy lite^{MC} AC

Cet ensemble à code couleur et à clavette facilite le bon positionnement du module chauffant; le bleu indique l'entrée depuis un ensemble pour perfusion de liquide. Les deux plaques chauffantes sont chauffées lors du fonctionnement de l'appareil. L'ensemble est muni d'une valve incorporée permettant de prévenir l'entraînement d'air vers le patient, et une valve régulatrice de pression (VRP) à l'entrée qui permet de protéger à la fois l'ensemble et le patient contre les hautes pressions non intentionnellement appliquées à la tubulure intraveineuse. Cette valve permet d'accroître le débit grâce à l'application d'une pression (300 mmHg au maximum),

mais elle empêchera que la pression dépasse cette valeur dans l'ensemble ou dans la tubulure intraveineuse en position distale par rapport à l'ensemble. Il comporte aussi une valve antiretour à la sortie qui prévient le reflux.

SURVEILLANCE DU SYSTÈME ET DE LA TEMPÉRATURE

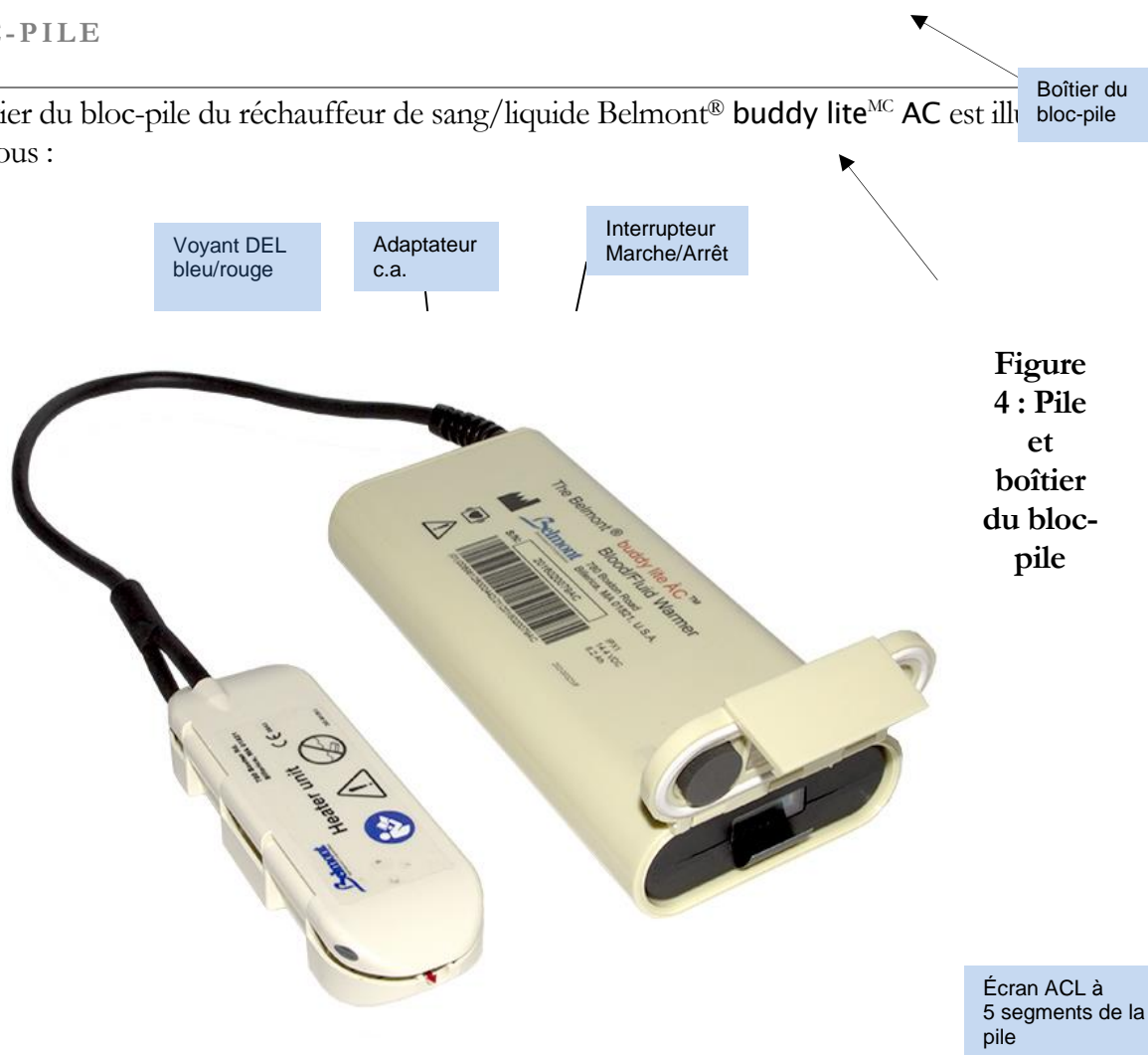
Le sang ou le liquide de remplacement est réchauffé pendant qu'il passe dans l'ensemble jetable en contact avec les plaques chauffantes dans le module chauffant. Les thermistances sur les cartes du réchauffeur mesurent la température des plaques chauffantes, et le microprocesseur localisé sur chacune des plaques chauffantes régule la température de la solution intraveineuse. Lorsque le module chauffant fonctionne normalement, le voyant DEL vert sur le module clignote lors de chaque cycle de réchauffement. En cas de surchauffe, l'appareil arrête de chauffer, le voyant DEL vert arrête de clignoter, une alarme sonore se déclenche et le voyant DEL bleu/rouge clignote en alternance.

ALARME ET MESSAGES D'ALARME

Un état d'alarme déclenche un signal sonore et le clignotement du voyant DEL bleu/rouge. Les états d'alarme sont notamment : ***Over Temperature (Surchauffe)***, ***Probe Fault (Panne de la sonde)***, ***Check for Air (Rechercher la présence d'air)***, et ***No Heat (Aucun chauffage)***.

BLOC-PILE

Le boîtier du bloc-pile du réchauffeur de sang/liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC est illustré ci-dessous :



ALIMENTATION

L'état de charge de la pile s'affiche sur l'écran ACL à 5 segments situé sur le boîtier du bloc-pile. Chaque segment ACL correspond à 20 % de la charge complète. Si la tension de la pile diminue au-dessous de 9,6 V, l'appareil s'éteint.

L'interrupteur Marche/Arrêt commande l'alimentation du module chauffant par une prise de courant (cordon d'alimentation c.a./c.c.) ou par la pile. Lorsque l'appareil est branché par le cordon d'alimentation c.a./c.c., l'alimentation est fournie par la prise de courant.

Voyant DEL

Le boîtier comporte un voyant DEL bicolore. Le voyant est **bleu** lorsque l'alimentation par la pile est en fonction. Il est **rouge** et clignote lorsqu'il existe un état d'alarme.

Fonctionnement de l'appareil

INTRODUCTION

Cette section présente la marche à suivre pour paramétrer et faire fonctionner le réchauffeur de sang/liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC de manière efficace et sécuritaire.

MISE EN GARDE :

L'opérateur de cet appareil doit en connaître parfaitement le mode d'emploi.

Lire le présent manuel en entier avant de faire fonctionner l'appareil.

AVERTISSEMENT :

Pour éviter tout risque d'électrocution, l'appareil doit toujours être branché au réseau électrique par une fiche avec contact de mise à la terre.

AVERTISSEMENTS :

N'utiliser que l'ensemble jetable Belmont fourni. L'ensemble jetable est un circuit de sang/liquide stérile apyrogène à usage unique.

Ne jamais changer ou modifier l'ensemble jetable. Faire preuve de prudence extrême lors de la manipulation de l'ensemble jetable; ne jamais exposer l'ensemble jetable à des objets coupants.

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.

Ne jamais ouvrir le module chauffant pendant ou après l'amorçage.

Ne jamais ouvrir le module chauffant pendant son fonctionnement, car cela risquerait d'endommager l'ensemble jetable.

Utiliser uniquement des solutions cristallines pour amorcer l'appareil. Ne jamais utiliser du sang pour l'amorçage initial.

Ne jamais essayer d'amorcer l'appareil ou de soumettre l'ensemble jetable à un débit à l'extérieur du module chauffant, car cela endommagera l'ensemble jetable.

La tubulure du patient doit être complètement exempte d'air avant l'administration de sang ou de liquide.

Lors de l'administration de produits sanguins, s'assurer d'utiliser le nécessaire d'administration avec un filtre intégré.

Ne pas utiliser pour l'administration de cryoprécipités ni de suspensions de granulocytes.


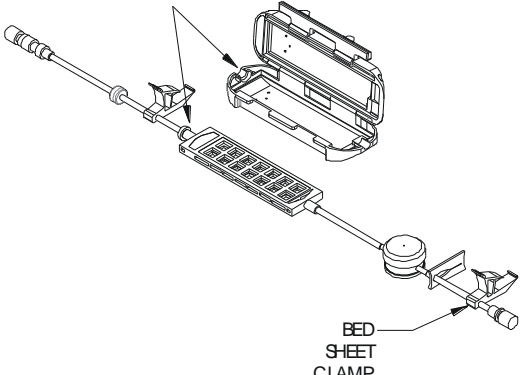
Utiliser uniquement des produits sanguins anticoagulés.

Ne jamais mélanger de solution de Ringer ni d'autres solutions contenant du calcium avec des produits sanguins citratés.

Suivre la politique standard de l'hôpital pour la manipulation des produits sanguins. Traiter le sang comme s'il était infecté et nettoyer immédiatement tout déversement.

Pour éviter tout risque d'électrocution, l'appareil doit toujours être branché au réseau électrique par une fiche avec contact de mise à la terre.

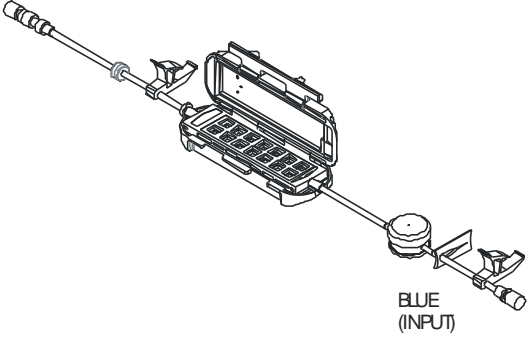

Résumé étape par étape du mode opératoire

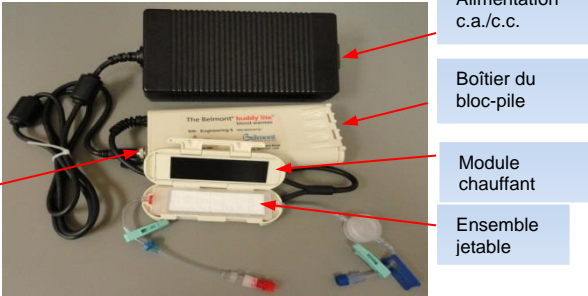
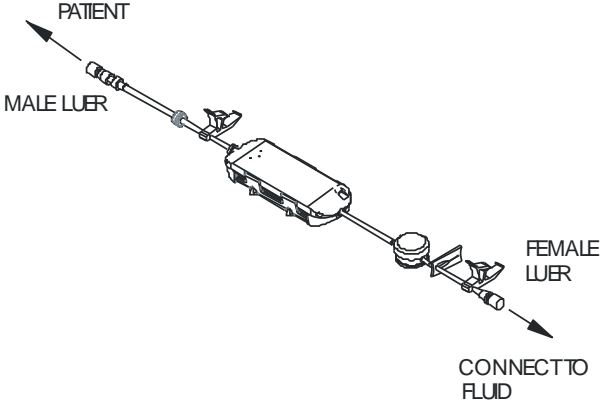
Étape du mode opératoire	Instructions détaillées
<p>Paramétrage</p> 	<p>S'assurer d'avoir tout le matériel nécessaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier sur l'écran ACL à 5 segments que la pile est chargée à fond. Si la pile doit être chargée, consulter « Charger la pile » à la fin de la présente section. • Inspecter le module chauffant pour vérifier que les plaques chauffantes sont propres et sèches. Essuyer les plaques avec un chiffon doux afin d'éliminer les particules et les débris. • Le module chauffant ne comporte aucun réglage.
<p>Le module chauffant peut être placé sur le boîtier du bloc-pile</p>	<p>Le module chauffant est placé près du point d'administration de liquide lors de l'utilisation.</p>
<p>Mettre en place l'ensemble jetable</p> <p>Line up orientation hub on the disposable with the notch in the heater unit (RED to RED). The heater unit will not close if they are not aligned.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer soigneusement l'ensemble jetable de sa pochette. • Installer l'ensemble jetable sur le module chauffant en prenant soin d'aligner la broche rouge sur l'ensemble jetable avec l'encoche sur le module chauffant. <p>Prendre soin de ne pas endommager l'ensemble jetable.</p>

TRANSLATOR'S NOTE : PLEASE USE THE FOLLOWING COPY FOR THE FIGURE :

[upper part] : Aligner la broche sur l'ensemble jetable avec l'encoche sur le module chauffant (ROUGE vis-à-vis de ROUGE). Le module chauffant ne se fermera pas si elles ne sont pas alignées.

[lower part] : Pince de drap de lit

Étape du mode opératoire	Instructions détaillées
 <p>BLUE (INPUT)</p>	<p>Le module chauffant ne se fermera pas si l'ensemble jetable n'est pas installé correctement.</p> <p>TRANSLATOR'S NOTE : PLEASE REPLACE « BLUE (INPUT) » WITH « BLEU (ENTRÉE) »</p>
	<p>Fermer et verrouiller le boîtier.</p>
<p>Connecter à la poche de liquide et à l'ensemble pour perfusion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Suspendre une poche de liquide et un ensemble pour perfusion. • Connecter l'ensemble pour perfusion au raccord Luer de l'ensemble jetable à l'aide de la pince coulissante bleue.
<p>Amorcer l'ensemble jetable</p> <p>MISE EN GARDE :</p> <p>Le boîtier doit rester fermé pendant et après l'amorçage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ouvrir les pinces à roulette de l'ensemble pour perfusion et amorcer l'appareil en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'air visible dans la tubulure intraveineuse et dans la rallonge du patient. • Tapoter sur le module chauffant pendant l'amorçage afin d'expulser toutes les bulles d'air pouvant être présentes dans l'ensemble jetable.

Étape du mode opératoire	Instructions détaillées
<p data-bbox="250 329 771 359">Mettre le module chauffant sous tension</p> 	<p data-bbox="1002 329 1453 606">Si une source de courant c.a./c.c. est requise, brancher le cordon d'alimentation c.a./c.c. dans une prise de courant et dans l'adaptateur c.a. sur le boîtier du bloc-pile. Appuyer sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt), sur le boîtier de la pile, pour mettre le module chauffant sous tension.</p> <p data-bbox="1002 646 1453 821">Le voyant DEL bleu s'allume et le voyant DEL rouge clignote une fois si le module chauffant fonctionne normalement. Sinon, envoyer l'appareil en réparation.</p>
<p data-bbox="250 858 518 888">Débuter la perfusion</p>  <p data-bbox="250 1423 974 1633">TRANSLATOR'S NOTE : PATIENT = PATIENT MALE LUER = LUER MÂLE FEMALE LUER = LUER FEMELLE CONNECT TO FLUID = RACCORDER À CIRCUIT DE LIQUIDE</p>	<ul data-bbox="1002 863 1453 1843" style="list-style-type: none"> • Sélectionner un calibre de cathéter approprié pour le débit prévu. • À l'aide d'une technique aseptique, établir la connexion au patient sans emprisonner de bulles d'air. • Régler la pince à roulette au débit désiré. • À l'aide d'une pince de drap de lit, fixer l'appareil en position horizontale sur une surface plane près du patient en veillant à ce que la tubulure du patient ne soit pas tendue. • Si une rallonge est nécessaire, celle-ci ne doit pas mesurer plus de 15,25 cm (6 po) pour que le transfert thermique soit optimal. L'utilisation de rallonges plus longues causera un refroidissement du tube entre le réchauffeur et le patient.

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Il est préférable que le module chauffant soit placé au même niveau que le point d'insertion ou au-dessous de celui-ci. |
|--|---|

Étape du mode opératoire	Instructions détaillées
<p>Maintenir la perfusion</p> <p>Le module chauffant ne comporte aucun réglage.</p> <p>De la condensation pourrait apparaître autour du bord extérieur du module chauffant après une utilisation prolongée. Cela est normal et ne gênera pas le fonctionnement de l'appareil.</p> <p>Si l'on soutire du liquide de l'extrémité distale de l'ensemble jetable à l'aide d'une seringue, ne jamais dépasser un débit de soutirage de 100 mL/min.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Observer le voyant DEL sur le boîtier du bloc-pile. Ce voyant DEL est BLEU lorsque l'appareil est sous tension. • Le voyant DEL VERT sur le module chauffant clignote lors de chaque cycle de réchauffement. • En cas d'alarme, les voyants DEL BLEU et ROUGE clignotent en alternance. Répondre aux alarmes et corriger la situation.
<p>Fin de la procédure</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer la pince à roulette de l'ensemble pour perfusion. • Fermer l'extrémité d'entrée de l'ensemble jetable avec la pince de blocage bleue. • Mettre le module chauffant hors tension en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) du boîtier du bloc-pile. • Débrancher de la prise murale (le cas échéant). • Ouvrir le module chauffant et retirer l'ensemble jetable. • Mettre l'ensemble jetable au rebut conformément à la procédure de l'hôpital concernant les biomatériaux dangereux. • Enlever la pile : tirer sur le loquet pour ouvrir le couvercle du boîtier du bloc-pile, puis tirer sur la languette pour sortir la pile. • Recharger la pile.

Le réchauffeur de sang/liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC est conçu pour un écoulement par gravité. Le débit maximum sera donc déterminé par le diamètre du cathéter utilisé.

L'ensemble jetable a été conçu pour résister à une pression de perfusion de 300 mmHg, à condition que l'ensemble jetable soit dans le module chauffant et qu'il soit enclenché. Le système est conçu pour maintenir une température normothermique aux débits indiqués : 50 mL/min pour des globules rouges non dilués à 10 °C et 80 mL/min pour de la solution cristalline à 20 °C. Cependant, à des débits plus élevés, les liquides administrés pourraient ne pas atteindre la normothermie. **Le module chauffant ne comporte aucun réglage.**

Chute de pression

L'ensemble jetable et le réchauffeur ne restreignent pas le débit. Si le débit semble être restreint :

- Vérifier le site de perfusion afin de s'assurer que le cathéter n'a pas infiltré les tissus avoisinants.
- Vérifier que la tubulure n'est pas écrasée ou pincée.
- Les liquides dégazés pourraient causer une accumulation d'air dans l'ensemble jetable. S'il semble y avoir une restriction causée par de l'air :
 - Détacher l'appareil de la connexion du patient.
 - Tenir le boîtier de manière à ce que le port de connexion soit tourné vers le haut, tapoter doucement sur le boîtier et attendre quelques secondes pour que l'air s'évacue par libre écoulement. Rattacher l'appareil au patient à l'aide d'une connexion liquide à liquide.
 - Si la restriction au débit persiste, remplacer l'ensemble jetable.

Purge d'air

À mesure que le liquide s'écoule dans l'ensemble jetable, il passe par des membranes microporeuses qui piègent l'air éventuellement présent dans le liquide. L'air est ensuite évacué par les événements latéraux de l'ensemble. **Lorsqu'une solution cristalline est perfusée, l'ensemble peut tirer de grandes quantités d'air. Mais dans le cas du sang et des produits sanguins, l'ensemble ne peut tirer que de petites quantités d'air.** **ATTENTION : Lorsque du sang ou des produits sanguins sont utilisés, l'opérateur doit veiller à ne pas perfuser d'air notamment lorsqu'une pompe actionnée à la main est utilisée pendant la perfusion.** Une valve régulatrice de pression, intégrée à l'ensemble jetable, empêche que l'ensemble ou le patient soient exposés à une pression trop élevée, c'est-à-dire supérieure à environ 300 mmHg. Une deuxième valve intégrée à l'ensemble jetable prévient l'entraînement d'air dans la tubulure en arrêtant le débit lorsqu'une condition de vide partiel est présente.

Pendant un **fonctionnement normal**, de la vapeur d'eau sera entraînée avec l'air dégazé du liquide réchauffé, et entraînera une condensation dans les événements latéraux après une utilisation prolongée. Cela ne doit **pas** être interprété comme étant une défaillance du joint causée par une fabrication ou des matériaux déficients.

ALARMES DE FONCTIONNEMENT ET DÉPANNAGE

Le tableau suivant décrit les états d'alarme, la réponse du système et les interventions recommandées dans chaque cas.

État d'alarme probable	État et réponse du système	Causes probables	Interventions
<i>Check for Air</i> (Rechercher la présence d'air)	Le système détecte que l'ensemble est vide. Les voyants DEL rouge et bleu clignotent en alternance et une alarme sonore retentit. Le réchauffeur continue de fonctionner normalement. Le système se réinitialise automatiquement et continue à fonctionner normalement lorsque l'air est purgé de l'ensemble jetable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La source de liquide est épuisée ou il y a de l'air dans le circuit de liquide. 2. La tubulure est pincée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. S'il y a lieu, remplacer la source de liquide. 2. Ouvrir les pinces.
<i>No Heat</i> (Aucun chauffage)	Le système détecte l'absence de chauffage au niveau des plaques chauffantes. L'alarme sonore retentit et les voyants DEL rouge et bleu clignotent en alternance.	Défaillance du microprocesseur ou de la sonde thermique.	Si la défaillance persiste, obtenir un appareil de remplacement et appeler le service de réparation.
<i>Over Temperature</i> (Surchauffe)	Le système détecte la température du liquide (i) pour un débit modéré ou élevé : $> 42,5\text{ °C}$ pendant 2 minutes ou $\geq 48\text{ °C}$ pendant 2,5 secondes ou (ii) pour un débit faible : $>42\text{ °C}$ pendant 2,5 secondes, ou $\geq 44\text{ °C}$ pendant 1 seconde, ou (iii) la température de la plaque de sortie atteint $50,5\text{ °C}$. Le chauffage s'arrête et les voyants DEL rouge et bleu clignotent en alternance.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arrêts et redémarrages fréquents dans des conditions de débit élevé. 2. Défaillance du microprocesseur ou de la sonde thermique 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pincer la tubulure, mettre l'appareil hors tension puis le remettre sous tension. 2. Si la défaillance persiste, obtenir un appareil de remplacement et appeler le service de réparation.
<i>Probe Fault</i> (Panne de la sonde)	Défaillance interne, à l'allumage.	Défaillance du circuit de dépassement de la température du matériel.	Mettre l'appareil hors tension puis le remettre sous tension. Si le problème n'est pas résolu, appeler le service de réparation.

Lorsque ces alarmes se déclenchent, l'appareil arrête de chauffer et les voyants DEL rouge et bleu clignotent en alternance. Pour réinitialiser ou réessayer, appuyer sur la touche ON/OFF (Marche/Arrêt) pour la mettre en position OFF (Arrêt), puis remettez-la en position ON (Marche) pour remettre l'appareil en marche.

Réparation et entretien

INTRODUCTION

Le réchauffeur de sang/liquide Belmont® **buddy lite^{MC} AC** ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur et ne requiert aucun étalonnage, sauf pour la jauge de charge de la pile. L'entretien périodique consiste à nettoyer et à inspecter le module chauffant, recharger la pile après chaque utilisation, étalonner de nouveau la jauge de charge de la pile et tester le fonctionnement du système. Le personnel responsable des réparations disposera du diagramme du système, de la liste des composantes, des descriptions et des instructions d'étalonnage.

ATTENTION

Les plaques chauffantes du module chauffant sont scellées. Après chaque utilisation, inspecter les joints afin de s'assurer de leur intégrité. Ne jamais utiliser l'appareil si le joint n'est pas intact. Ne jamais essayer d'ouvrir le module chauffant pour le réparer.

MISE EN GARDE

Ne jamais immerger le système buddy lite^{MC} AC.

ENTRETIEN PÉRIODIQUE

Mettre le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) à OFF (Arrêt).

1. **Nettoyer ou désinfecter l'extérieur :**

A. Boîtier du bloc-pile

Le boîtier peut être essuyé avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'une solution aqueuse de javellisant à 10 %.

Remarque : Éviter d'utiliser de l'acétone ou tout autre solvant risquant d'endommager la surface.

B. Module d'alimentation

Le boîtier peut être essuyé avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'une solution aqueuse de javellisant à 10 %.

Remarque : Éviter d'utiliser de l'acétone ou tout autre solvant risquant d'endommager la surface.

C. Module chauffant

Essuyer les surfaces extérieures avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'une solution aqueuse de javellisant à 10 %.

Remarque : Éviter d'utiliser de l'acétone ou tout autre solvant risquant d'endommager la surface.

Ouvrir le module chauffant et inspecter le joint autour des plaques chauffantes. Si le joint est intact, essuyer les plaques chauffantes avec un chiffon doux imbibé d'une solution aqueuse de javellisant à 10 % et sécher. Si le joint autour des plaques chauffantes n'est **pas** intact, ne pas utiliser l'appareil et le retourner pour qu'il soit réparé ou remplacé.

Remarque : Ne jamais utiliser de nettoyeurs abrasifs sur le module chauffant et les plaques.

AVERTISSEMENT

**Ne jamais immerger le module chauffant.
Suivre la politique standard de l'hôpital pour la manipulation des produits sanguins. Traiter le sang comme s'il était infecté et nettoyer tous les déversements immédiatement.**

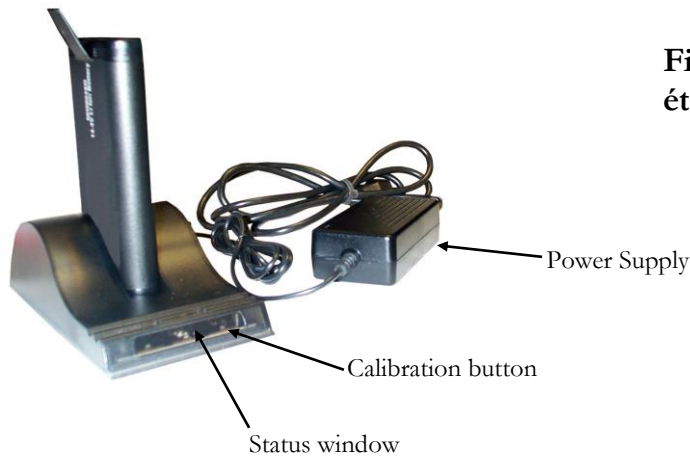
2. **Inspection visuelle :**

Une fois l'appareil nettoyé, inspecter tout le câblage et toutes les connexions pour s'assurer qu'ils ne sont pas effilochés ni usés. Si le câblage ou les connexions sont effilochés ou usés, ne pas utiliser l'appareil et le retourner pour qu'il soit réparé. Si l'usure est limitée au module chauffant, remplacer le module chauffant.

3. Charger la pile :

Matériel requis :

- Chargeur/Étalonneur
- Alimentation électrique 24 V 2,5 A c.c. avec entrée universelle (90 à 260 V c.a.)
- Cordon d'alimentation



TRANSLATOR'S NOTE :

Power Supply = Alimentation électrique

Calibration button = Bouton d'étalonnage

Status window = Fenêtre d'état

Mode opératoire :

- Placer le chargeur et étalonneur sur une surface horizontale plane, à distance de toute source de chaleur et d'humidité.
- Brancher le cordon c.c. du module d'alimentation à l'arrière du chargeur.
- Brancher le cordon d'alimentation à la prise murale.
- Placer la pile dans la baie du chargeur de pile en veillant à ce que le connecteur à cinq branches soit correctement logé.
- La pile commence automatiquement à se charger et la progression peut être suivie au moyen des voyants DEL sur l'afficheur de charge.

Signification des voyants DEL :

Vert clignotant : En charge

Vert continu : Charge complète

Bleu clignotant : En mode étalonnage

Bleu continu : Étalonnage terminé

Rouge clignotant : Étalonnage nécessaire

Rouge continu : Erreur

Temps de recharge : Le temps de charge complète est d'environ 2,5 heures lorsque la pile est complètement à plat.

4. Réétalonner la jauge de charge de la pile :

Si la jauge de charge de la pile doit être étalonnée de nouveau, le voyant DEL rouge, sur le chargeur de la pile, clignotera. Le réétalonnage vise à assurer la fiabilité de la capacité de la pile.

Mode opératoire :

- a. Placer la pile dans la baie du chargeur de pile en s'assurant que le connecteur à cinq branches est correctement logé.
- b. Appuyer sur le bouton **Calibration** (Étalonnage).
- c. Le voyant DEL bleu clignotera, indiquant que le cycle d'étalonnage de la pile est en cours.
- d. La pile sera pleinement chargée et pleinement étalonnée lorsque le voyant DEL bleu restera allumé sans clignoter.
- e. Sortir la pile de la baie du chargeur.

VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

Cette vérification du fonctionnement du système, incluant l'essai des alarmes, doit être effectuée régulièrement. Avant d'effectuer les essais, s'assurer d'avoir le matériel suivant à portée de main :

- Solution saline ou autre solution cristalline pour les essais
- Ensemble jetable
- Ensemble pour perfusion
- Cylindre gradué et dispositif de minuterie pour mesurer le débit

Paramétrage :

1. S'assurer que la pile est pleinement chargée, si l'appareil doit être alimenté par la pile. Dans le cas contraire, brancher le cordon d'alimentation dans l'adaptateur du boîtier du bloc-pile.
2. Mettre en place l'ensemble jetable. Le module chauffant ne se fermera pas si l'ensemble jetable n'est pas installé correctement. Fermer et verrouiller le boîtier.

Connexion à la poche de liquide et à l'ensemble pour perfusion :

1. Suspendre une poche de liquide et un ensemble pour perfusion. Connecter l'ensemble pour perfusion au raccord Luer de l'ensemble jetable à l'aide de la pince coulissante bleue. Connecter le tube avec le cathéter de calibre 14 sur le raccord Luer de sortie.
2. Ouvrir les pinces à roulette et amorcer l'appareil. Tapoter sur le module chauffant pendant l'amorçage afin d'expulser toutes les bulles d'air éventuellement présentes à l'intérieur de l'ensemble jetable.
3. Fixer le module chauffant en position horizontale en veillant à ce que la sortie du cathéter soit surélevée d'au moins 12,7 cm (5 po) par rapport au module chauffant afin de simuler une pression veineuse d'environ 10 mmHg.

Essai de fonctionnement :

1. Appuyer sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) du boîtier du bloc-pile pour fournir l'alimentation au bloc chauffant. Le voyant DEL bleu devrait s'allumer et le voyant DEL rouge devrait clignoter une fois. Dans le cas contraire, retourner le module chauffant pour qu'il soit réparé.
2. Régler le débit à environ 80 mL/min.
3. Vérifier que le voyant DEL VERT, dans le module chauffant, clignote lors de chaque cycle de chauffage.
4. Mesurer la température de sortie à l'extrémité du cathéter. Elle devrait être de 38 °C \pm 2 °C et il ne devrait y avoir aucun message d'alarme.
5. Mettre le module chauffant hors tension en appuyant sur le bouton ON/OFF (Marche/Arrêt) sur le boîtier du bloc-piles. Jeter l'ensemble jetable.

6. Débrancher l'alimentation c.a. si elle a été utilisée.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le réchauffeur de sang/liquide Belmont® **buddy lite^{MC} AC** est destiné à être employé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce qu'il soit effectivement utilisé dans un tel environnement.



Test	Conformité	Directive relative à l'environnement électromagnétique
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1, classe B	Le buddy lite AC peut émettre de l'énergie électromagnétique susceptible d'affecter des appareils électroniques situés à proximité.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2		
Variations de tension/papillotement IEC 61000-3-3		
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	± 6 kV, contact ± 8 kV, air	Les planchers doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Signal RF émis IEC 61000-4-3	3 V/m dans l'intervalle de fréquences entre 80 MHz et 2,5 GHz	Le signal RF émis est négligeable pour toute fréquence considérée isolément.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Immunité aux variations rapides de tension IEC 61000-4-5	± 2 kV en mode différentiel	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Immunité aux RF en mode commun IEC 61000-4-6	3 Vrms	En cas d'interférence, il peut être nécessaire d'éloigner le buddy lite AC de la source de champ magnétique de fréquence réseau.
Immunité aux champs magnétiques de fréquence réseau IEC 61000-4-8	3 A/m	En cas d'interférence, il peut être nécessaire d'éloigner le buddy lite AC de la source de champ magnétique de fréquence réseau.
Immunité aux creux et coupures de tension IEC 61000-4-11	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux > 60 % pour 5 cycles Creux > 30 % pour 25 cycles Creux > 95 % pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. En cas d'interruption de l'alimentation réseau, le système passe automatiquement à l'alimentation par pile.








Spécifications techniques

DIMENSIONS	
Taille	Boîtier du bloc-pile : 3,33 po x 7,26 po x 1,36 po (1 x L x H) (7,62 cm x 17,78 cm x 3,45 cm) Alimentation c.a./c.c. : 4,25 po x 8,4 po x 1,85 po (10,8 cm x 21,34 cm x 4,7 cm) Pile : 3,1 po x 5,9 po x 0,89 po (7,9 cm x 14,99 cm x 2,51 cm) Module chauffant : 1,5 po x 5,2 po x 0,87 po (3,81 cm x 13,21 cm x 2,21 cm)
Poids	Boîtier du bloc-pile : 4,4 oz (124,74 g) Alimentation c.a./c.c. : 2,64 lb (1,2 kg) Pile : 0,97 lb (0,44 kg) Module chauffant : 3,5 oz (99,2 g)
ALIMENTATION	
Alimentation c.a./c.c.	Entrée : 100-240 V c.a., $\pm 10\%$, 50-60 Hz monophasé Sortie : 18 V c.c. 11,7 A, 210 W max.
Tension nominale de la pile	14,4 V c.c.
Conformité électrique	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2-N° 601.1-M90
ENVIRONNEMENT	
Température de fonctionnement	10 °C à 35 °C
Humidité relative	10 % à 80 %
Pression	49 à 103 kPa
Température de conservation	-10 °C à 40 °C
Chocs et vibrations	Test conformément à la procédure 1 de l'ISTA (1996) préexpédition

Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2
---------------------------------	--------------

PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT	
Débit	Température d'entrée 20 °C : Max. 80 mL/min Température d'entrée 10 °C: Max. 50 mL/min
Température de sortie	38° ± 2°C
Volume d'amorçage	4 mL sans tubulure, 7,5 mL avec valves et tubulure à l'entrée et à la sortie
TABLEAU DE COMMANDE	
Touches de commande (sur le bloc-pile)	Interrupteur On/off (Marche/ Arrêt) – Mettre la pile à marche ou arrêt
Voyant DEL (sur le bloc-pile)	BLEU : Continu – La pile est en mode marche ROUGE : Clignote une fois au démarrage – Le module chauffant fonctionne ROUGE : Clignote en alternance avec le voyant BLEU clignotant - Alarme
Voyant DEL (sur le module chauffant)	VERT : Clignote lors de chaque cycle
SÉCURITÉ ET SURVEILLANCE	
Température du liquide	Le réchauffeur est mis hors tension si la température du liquide dépasse les limites indiquées
Circuit de sécurité indépendant	Le réchauffeur est mis hors tension si la température dépasse une valeur limite
États d'alarme	<i>CHECK FOR AIR</i> (Rechercher la présence d'air) <i>NO HEAT</i> (Aucun chauffage) <i>OVER TEMPERATURE</i> (Surchauffe) <i>PROBE FAULT</i> (Panne de la sonde)
ENSEMBLE JETABLE	
Ensemble jetable	Circuit pour liquides stérile et non pyrogène à usage unique
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène
Niveau d'assurance de stérilité	Supérieur ou égal à 10 ⁻⁶

CLASSIFICATION	
Type de protection contre les décharges électriques	Classe II
Degré de protection contre les décharges électriques	Type CF, protégé contre les décharges de défibrillation
Degré de protection contre la pénétration d'eau avec effets nuisibles	IPX1, protégé contre le ruissellement d'eau
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	Ne convient pas
Mode de fonctionnement	Continu
<p style="text-align: center;">Matériel médical</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <p style="text-align: center;"> UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 N° 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 N° 60601.1 (2008) </p>	<p>Médical – Matériel médical général</p> <p>Pour les risques d'électrocution, d'incendie et les risques mécaniques uniquement, selon les normes UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 N° 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3^e éd.), CAN/CSA- C22.2 N° 60601-1 (2008).</p>
Directive concernant les appareils médicaux : Directive du Conseil 93/42/CEE	Matériel : Classe IIb
	Ensemble jetable : Classe IIa

SYMBOLES ET DÉFINITIONS	
Symbole	Description
	Conformité à la Directive concernant les appareils médicaux 93/42/CEE telle que modifiée par la directive 2007/47/CE
 ou 	Attention, consulter les documents fournis ou le manuel d'utilisation
	Matériel de type CF protégé contre les décharges de défibrillation
IPX1	Protégé contre le ruissellement d'eau
SN	Numéro de série
	Ne pas immerger dans l'eau ou dans tout autre liquide
	Fabriqué par
	Représentant autorisé pour l'Europe

Renseignements sur les commandes

Réchauffeur de sang/liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC, avec alimentation c.a./c.c.,
Amérique du Nord N° 905-00022

Réchauffeur de sang/liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC, avec alimentation c.a./c.c.,
Europe N° 905-00023

Réchauffeur de sang/liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC, avec alimentation c.a./c.c.,
Royaume-Uni N° 905-00024

Réchauffeur de sang/liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC, avec alimentation c.a./c.c.,
Suisse N° 905-00025

(Boîtier du bloc-pile et module chauffant, plus accessoires)

Ensemble jetable N° 905-00010

Bloc-pile N° 101-00029

Chargeur de pile, Amérique du Nord N° 111-00026

Chargeur de pile, Europe N° 111-00027

Chargeur de pile, Royaume-Uni N° 111-00028

Câble d'alimentation, Suisse N° 118-00119

Alimentation c.a./c.c. N° 111-00030

Pour commander des pièces pour :

Le réchauffeur de sang/liquide Belmont® buddy lite^{MC} AC

Faites parvenir votre commande par la poste ou par téléphone aux coordonnées ci-dessous :

Belmont Instrument Corporation
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, États-Unis
866-663-0212, États-Unis et Canada
978-663-0212, Autres pays
www.belmontinstrument.com