

ISTRUZIONI D'USO
RISCALDATORE DI FLUIDI

BW 585



BIEGLER
MEDIZIN ELEKTRONIK

CE
0123



EN / Edizione 01/2006

ATTENZIONE

Queste istruzioni per l'uso sono parte essenziale del riscaldatore di fluidi BW 585. Devono quindi essere conservate in posto adeguato vicino all'apparecchio, e seguirlo qualora venga spostato o ceduto ad altri utenti. Per un uso appropriato e sicuro del dispositivo, è essenziale che le istruzioni, di seguito esposte, vengano lette ed osservate attentamente da tutti gli operatori responsabili dell'applicazione del dispositivo. Nel caso si verificasse una qualsiasi anomalia al normale funzionamento dell'apparecchio, lo stesso deve essere immediatamente rimosso, fino a quando non sia accertato con le opportune verifiche, che l'anomalia non abbia influito sull'esecuzione delle infusioni o trasfusioni. Nel caso di intervento del dispositivo per protezione da sovratemperatura, (punto 3.2) la soluzione che si sta utilizzando non deve essere somministrata al paziente.

INDICE

- 1. ISTRUZIONI ED AVVERTENZE DI SICUREZZA**
 - 1.1 ISTRUZIONI**
 - 1.2 AVVERTENZE DI SICUREZZA**
- 2. DESCRIZIONE GENERALE**
 - 2.1 MATERIALI DI CONSUMO**
 - 2.2 ALLARMI**
- 3. PROCEDURA DI MESSA IN OPERA**
 - 3.1 SPEGNERE L'APPARECCHIO**
- 4. MANUTENZIONE E SERVIZIO**
- 5. CONTROLLI PERIODICI**
 - 5.1 VERIFICA TEMPI DI RISCALDAMENTO**
 - 5.2 VERIFICA CONTROLLO TEMPERATURA**
 - 5.3 VERIFICA ALLARME SOTTOTEMPERATURA**
 - 5.4 VERIFICA ALLARME SOVRATEMPERATURA**
 - 5.5 VERIFICA CONDIZIONI GENERALI ED ETICHETTE**
 - 5.6 SICUREZZA ELETTRICA**
- 6 PULIZIA E DISINFEZIONE**
- 7 RESPONSABILITA' DEL COSTRUTTORE**
- 8 DATI TECNICI**
- 9 CONDIZIONI DI GARANZIA**
- 10 RESTITUZIONE DELL'APPARECCHIO**
- 11 DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE**

1. ISTRUZIONI ED AVVERTENZE DI SICUREZZA

1.1 ISTRUZIONI

In caso di intervento del dispositivo di protezione per sovratemperatura la somministrazione di fluidi al paziente deve essere immediatamente interrotta scollegando il paziente dal dispositivo di somministrazione. Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica, staccando la spina dalla presa elettrica. Il BW 585 può essere usato solo in ambienti in cui gli impianti elettrici siano conformi alle norme e alle disposizioni vigenti. Il BW 585 non può essere usato in ambienti dove esiste un rischio esplosioni. Il BW 585 può essere montato soltanto a supporti preposti ad infusioni/trasfusioni sufficientemente robusti e stabili da poterlo sostenere. Le riparazioni o modifiche al BW 585 devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal produttore. Con il BW 585 possono essere usati solo dispositivi sterili forniti dal produttore o da personale autorizzato dallo stesso. L'apparecchio non può essere immerso in liquidi o sterilizzato a vapore o con agenti chimici. Evitare accuratamente di esporre l'apparecchio ad agenti esterni o emissioni di campi magnetici. I controlli di sicurezza periodici (sezione 6) devono essere assolutamente effettuati e registrati riportandone i dati sulla parte posteriore del manuale di istruzione.

1.2 AVVERTENZE DI SICUREZZA

Il BW 585 non può essere usato, per il trattamento del paziente, qualora intervenga una delle seguenti cause:

- ✓ Il rivestimento sia danneggiato o si sia staccato uno dei pannelli frontali
- ✓ Sia stato sottoposto a forti sollecitazioni (cadute urti o scossoni)
- ✓ Sia stato immerso in acqua
- ✓ Il dispositivo di allarme di sovratemperatura sia intervenuto indipendentemente da qualsiasi fattore
- ✓ Il cavo di collegamento alla rete elettrica sia danneggiato
- ✓ Abbia causato una scossa elettrica
- ✓ I ganci di fissaggio siano danneggiati e non più abilitati a sorreggere l'apparecchio al supporto di somministrazione

ATTENZIONE

L'apparecchio accantonato per mal funzionamento deve essere opportunamente contraddistinto da segnalazioni ben visibili per garantire che non venga usato prima delle riparazioni necessarie.

2. DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo BW 585 è un riscaldatore di fluidi, il calore continuo dello scambiatore viene trasferito ai tubi e quindi ai fluidi che vi scorrono internamente. Idoneo per il riscaldamento presomministrazione di soluzioni o sangue. Il modello è costituito da una ghiera fornita di scanalature che possono essere usate per più tubi contemporaneamente nella misura in cui il calore sia sufficiente per ciascuno dei tubi inseriti. Il design della struttura è tale da consentire una collocazione rapida sicura e semplice a qualsiasi tipo di supporto per infusioni o trasfusioni. La temperatura dell'elemento riscaldante può essere selezionata tra i valori di 37° C e 41° C, diminuendo o aumentando di 0.5° C alla volta. La temperatura viene

visualizzata come fascia luminosa. All'accensione del BW 585 la temperatura visualizzata è di 38.5° C. Il dispositivo di sicurezza per la protezione da sopra o sotto temperatura consente di operare in assoluta sicurezza.

L'utilizzo dell'apparecchiatura BW 585 è vincolato alla conoscenza e l'osservanza scrupolosa delle istruzioni per l'uso.

2.1 MATERIALI DI CONSUMO

In base alle esigenze sono disponibili i seguenti dispositivi:

-BW FULL SET C 100:

prolunga fornita di 2 rubinetti della lunghezza totale di 320 cm. Con una sezione terminale coibentata di 110 cm con Luer Lock girevole per il collegamento al sistema di venipuntura. L'operatore deve provvedere a collegare al rubinetto superiore uno o due dispositivi di somministrazione (per soluzioni o sangue)

-BW BLOOD SET C 110:

Dispositivo per somministrazione sangue completo (apparato perforante con/senza presa aria, camera di gocciolamento con filtro da 200 micron, roller clamp per la regolazione del sangue, un rubinetto 3 vie,) lunghezza totale di 420 cm. Con una sezione terminale coibentata di 110 cm con Luer Lock girevole per il collegamento al sistema di venipuntura.

-BW THERM SET C 120:

Dispositivo per somministrazione di soluzioni completo (apparato perforante con/senza presa aria, camera di gocciolamento con filtro da 200 micron, roller clamp per la regolazione del fluido, un rubinetto 3 vie,) lunghezza totale di 420 cm. Con una sezione terminale coibentata di 110 cm con Luer Lock girevole per il collegamento al sistema di venipuntura.

2.2 ALLARMI

Il BW 585 dispone di due diversi tipi di allarme per la temperatura:

- L'allarme per sotto temperatura si attiva quando la temperatura dello scambiatore di calore scende al disotto dei 36.5° C.

L'allarme acustico della sottotemperatura si disattiva durante i 60 secondi successivi all'accensione.

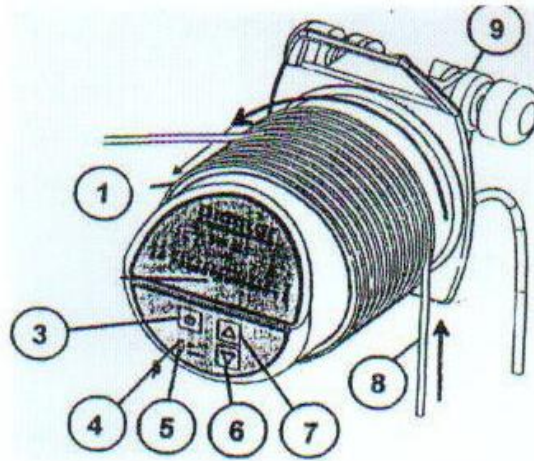
- L'allarme di sovratemperatura si attiva quando la temperatura dello scambiatore di calore supera i 42° C

Quando questo accade vengono emessi segnali sia acustici che visivi e viene immediatamente disattivato il riscaldamento. Per riavviare il sistema e spegnere l'allarme, staccare la spina dalla presa di corrente.

ATTENZIONE

L'allarme della sovratemperatura può essere attivato anche da fattori esterni come ad esempio l'esposizione dell'apparecchio a luce intensa o al sole!

Figura 1



1. Scambiatore di calore
2. Scala temperature
3. Pulsante ON/STANDBY
4. Spia che indica la posizione ON
5. Spia che indica la posizione STANDBY
6. Pulsante per ridurre la temperatura
7. Pulsante per aumentare la temperatura
8. Sezione di tubo del dispositivo di somministrazione avvolta sul riscaldatore
9. Gancio di fissaggio

3. PROCEDURA DI MESSA IN OPERA

Avvitare saldamente il supporto di aggancio del BW 585 all'asta porta flaconi/sacche Controllare che il sostegno sia stabile e sicuro.	
Connettere il cavo alla presa di corrente	Prima di collegare l'apparecchio alla presa controllare di avere selezionato sul dispositivo il voltaggio relativo alla rete. L'apparecchio emette un breve "beep" e si accende la spia STANDBY
Se si desidera impostare una temperatura diversa dal valore nominale di 38.5° C.	Se si preme uno dei due pulsanti per la temperatura il display indica la temperatura programmata. Premendo più volte la freccia giù o su la temperatura verrà modificata. L'indicatore si spegne automaticamente dopo circa 7 secondi. <i>ATTENZIONE: si può modificare la temperatura solo quando l'apparecchio è in standby.</i>
Si avvia il dispositivo di riscaldamento premendo il pulsante interruttore	Il BW 585 raggiunge la temperatura programmata in un minuto. Sul display la temperatura la temperatura effettiva viene visualizzata come fascia luminosa (differenza di +/- 0.5° C. dalla temperatura impostata)
Scegliere il dispositivo adatto	Vedi 3.1 materiali di consumo
Preparazione dell'infusione/trasfusione	<i>ATTENZIONE:il tubo tra il BW 585 ed il paziente deve essere almeno di 40 cm. E non deve essere teso.</i>
La sezione di tubo preposta all'avvolgimento, va posizionata nelle scanalature dello scambiatore di calore cominciando dalla parte posteriore dello stesso, in senso antiorario rispetto la parte frontale.	È consigliabile che la distanza tra il BW 585 ed il paziente non sia maggiore di 80 cm. <i>ATTENZIONE:il tubetto deve essere completamente inserito nella scanalatura (fig.2)</i>



Figura 2

3.1 SPEGNERE L'APPARECCHIO

Per spegnere l'apparecchio usare la seguente procedura:
Selezionare la funzione standby con l'apposito interruttore
Svuotare e scollegare il dispositivo di somministrazione
Rimuovere il materiale di consumo dallo scambiatore di calore e smaltirlo secondo norma
Staccare l'apparecchio dalla presa di corrente
Pulirlo e disinfettarlo come descritto al punto 6 di queste istruzioni

4. MANUTENZIONE E SERVIZIO

Il BW 585 è stato progettato in modo da non richiedere molta manutenzione. Per mantenere la qualità e la sicurezza nel tempo consigliamo di seguire i seguenti punti:

1. Tenere sempre pulita la parte riscaldante (punto 6)
2. Non usare forza nell'agire sull'involucro esterno dell'apparecchio
3. L'apparecchio deve essere affidato sempre al servizio di assistenza in presenza di incidenti o anomalie

5 CONTROLLI PERIODICI

I seguenti controlli vanno effettuati almeno ogni 12 mesi in condizioni d'uso normali, o nel caso sia rimasto inutilizzato per lungo tempo o dopo ogni trasporto ed esposizione a temperature esterne. La data del controllo deve essere registrata sul retro delle istruzioni allegate al dispositivo o in altro luogo comunque altrettanto accessibile.


5.1 VERIFICA TEMPI DI RISCALDAMENTO

Per tempo di riscaldamento si intende quel tempo necessario per portare il BW 585 dalla temperatura ambiente a 38.5° C. se questo tempo si protrae per più di un minuto l'apparecchio non funziona bene.

5.2 VERIFICA CONTROLLO TEMPERATURA


Il controllo della temperatura viene effettuato sulla superficie della scanalatura. Il sensore di un termometro a contatto viene fissato nella scanalatura usando a supporto un spessore di tubo per infusione. La verifica si effettua con temperatura programmata a 38.5° C.. il valore deve essere misurato dopo che si è stabilizzato. La differenza non deve eccedere +/- 0.5 K. Se si ottiene una differenza maggiore significa che si è verificato un guasto.

5.3 VERIFICA ALLARME SOTTOTEMPERATURA

Riscaldare l'apparecchio fino a 37° C. disconnettere la presa di corrente, tenere premuto il tasto  e connettere di nuova la presa di corrente. Premere l'interruttore. In questo modo

l'apparecchio si trova in una modalità operativa in cui non riscalda pur essendo in funzione e con tutti gli allarmi attivi. Il BW 585 lentamente si raffredda. Quando la temperatura scende sotto la soglia di 36.5° C. l'allarme temperatura deve attivarsi. Per ragioni di sicurezza in questa fase operativa vengono emessi dei "beep" a distanza di un secondo l'uno dall'altro ed il pulsante led ON lampeggia. Se l'allarme non interviene si è verificato un guasto.

5.4 VERIFICA ALLARME SOVRATEMPERATURA

Riscaldare l'apparecchio fino a 41° C. ed aspettare che la temperatura si stabilizzi. Sconnettere la presa di corrente. Tenere premuto il pulsante  e connettere la presa di corrente. Premere l'interruttore. In queste condizioni l'apparecchio si riscalda fino alla temperatura di 42.5° C. Tenere costantemente sotto controllo l'indicatore della temperatura; l'allarme di sovratemperatura deve attivarsi a 42° C. Per ragioni di sicurezza in questa fase operativa vengono emessi dei "beep" a distanza di un secondo l'uno dall'altro ed il pulsante led ON lampeggia. Se l'allarme non interviene si è verificato un guasto.

5.5 VERIFICA CONDIZIONI GENERALI ED ETICHETTE

Prima dell'uso, controllare che l'apparecchio non abbia subito dei danni meccanici e che le indicazioni riportate sulle etichette siano leggibili e complete in particolar modo quelle riportate sull'etichetta di identificazione posta sul retro del BW 585.

5.6 SICUREZZA ELETTRICA

Controllare attentamente tutti i dati relativi alla sicurezza elettrica, in particolar modo il sistema di messa a terra ed eventuali dispersioni di corrente. Tolleranza dei valori come indicati dalla norma EN60601-1.

ATTENZIONE: se dopo uno dei controlli periodici si è accertata la presenza di un guasto, si devono applicare all'apparecchio delle segnalazioni evidenti affinché lo stesso non venga utilizzato.

6 PULIZIA E DISINFEZIONE

L'apparecchio deve essere pulito solo tramite un panno morbido e detergenti non aggressivi solubili in acqua o specifici per materiali in plastica. Per la disinfezione possono essere usati solo prodotti spray a base di alcool.

ATTENZIONE: durante le operazioni l'apparecchio deve essere sempre disconnesso dalla rete elettrica.

7 RESPONSABILITÀ DEL COSTRUTTORE

Il costruttore ed il fornitore del BW 585 non si assumono nessuna responsabilità se:

- 1 L'apparecchio non viene usato conformemente alle istruzioni d'uso
- 2 Gli operatori non sono sufficientemente qualificati o non sono stati istruiti sulle funzioni dell'apparecchio e alle norme di sicurezza
- 3 Le riparazioni vengono eseguite in officine non autorizzate dal fornitore
- 4 L'apparecchio viene utilizzato in ambienti con l'impianto elettrico non a norma secondo le disposizioni correnti o se non viene garantita un'alimentazione uniforme di corrente elettrica durante l'utilizzo.

8 DATI TECNICI

Modello	BW 585
Alimentazione Elettrica	230 V 50-60 Hz
Potenza assorbita	280 W
Tipo di protezione	I
Grado di protezione	B
Grado di protezione contro penetrazione di liquidi	IPX4
Protezione di sicurezza	Prim. 2x1.6 AT sec. 315 mA
Temperatura	37° C. – 41° C. scatti di 0.5° C.

Disinserimento per sovratemperatura	42° C./42.5° C. /45° C. +/- 3K
Pressione massima del sistema	300 mmHg
Dimensioni	140x190x240 mm.
Peso	2.5 Kg.
Classificazione	II b (regolazione 9)
Distributore	COM.MED di Di Nola G. Te. 0824 1755406 commediola@gmail.com

9 CONDIZIONI DI GARANZIA

Il costruttore garantisce che qualsiasi difetto dovuto al materiale ed alla fabbricazione verificatasi entro un anno dall'acquisto verrà riparato gratuitamente o verrà effettuata la sostituzione dell'articolo stesso. Si potrà ricorrere alla garanzia solo alle seguenti condizioni:

- a) Che il produttore e/o il fornitore siano preventivamente informati del guastopetr il quale si ricorre alla garanzia
- b) Che siano state seguite le istruzioni del produttore e/o del fornitore per quanto riguarda il deposito o la spedizione dell'apparecchio
- c) Che venga presentata una copia della fattura di acquisto dell'apparecchio
- d) Che venga inviata una descrizione dettagliata del guasto o del malfunzionamento dell'apparecchio riscontrati dal cliente

10 RESTITUZIONE DELL'APPARECCHIO

Se l'apparecchio viene rispedito al fornitore deve essere accuratamente pulito e disinfettato e riposto nella confezione originale. Qualora questa non sia più disponibile, il BW 585 deve essere adeguatamente confezionato per il tipo di trasporto da effettuare.

11 DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Il riscaldatore di fluidi BW 585 è un prodotto medico conforme alle norme della direttiva 93/42/CEE. Questo viene certificato dal simbolo CE rilasciato dall'Organismo notificato : TUV Product Service . Autorizzazione N° 0123

ATTENZIONE:

nel caso il BW 585 venga dato in conto d'uso gratuito verrà stipulato un apposito contratto.