

GER

Gebrauchsanweisung

BW 685 / BW 685 S

Blut- und Infusionswärmer

TubeFlow Schlauchheizung



Edition 2021-02-25 | 220 – 240 V
40-220-06

BIEGLER
MEDIZIN ELEKTRONIK

ACHTUNG



Diese Gebrauchsanweisung ist Zubehör des Gerätes. Sie ist an geeigneter Stelle in der Nähe des Einsatzortes aufzubewahren und dem Gerät beizulegen. Wird das Gerät an andere Benutzer übertragen, muss die Gebrauchsanweisung beigelegt werden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für BW 685 Geräte ab der Seriennummer 705578 und für BW 685 S Geräte ab der Seriennummer 802985 mit der Ausnahme von 803011 und 803012.



Das Lesen und die Beachtung der Gebrauchsanweisung inklusive Sicherheits- und Warnhinweise vor Inbetriebnahme ist Voraussetzung für eine ordnungsgemäße und sichere Bedienung und Anwendung des Gerätes. Jeder Anwender ist dafür verantwortlich, sich mit dem ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes voll vertraut zu machen.

Bei Verdacht des Vorliegens einer Funktionsstörung ist das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen. Durch geeignete Warnhinweise am Gerät ist sicherzustellen, dass das Gerät bis zur Vornahme der erforderlichen Service- und Reparaturarbeiten nicht mehr verwendet wird.

INHALTSVERZEICHNIS

1	WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE	4
2	BESCHREIBUNG	7
2.1	ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	7
2.2	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	7
2.3	INDIKATION.....	7
2.4	KONTRAINDIKATION.....	7
2.5	LIEFERUMFANG	8
2.6	VERBRAUCHSMATERIAL	8
3	INBETRIEBNAHME	9
3.1	INBETRIEBNAHME DES GERÄTES	9
3.2	ALARME.....	12
3.3	ABRÜSTEN DES GERÄTES.....	14
3.4	FEHLERDIAGNOSE	14
4	INSTANDHALTUNG	15
5	REINIGUNG UND DESINFEKTION	15
6	WIEDERKEHRENDE ÜBERPRÜFUNGEN	16
7	VERANTWORTLICHKEIT DES HERSTELLERS	19
8	GARANTIEBESTIMMUNGEN	20
9	RÜCKSENDUNG VON GERÄTEN	20
10	ENTSORGUNG	20
11	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	21
11.1	EMISSION.....	21
11.2	IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU	21
12	HERSTELLERERKLÄRUNG	22
13	SYMBOLE	23
14	BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN	25
15	TECHNISCHE DATEN	26
16	HERSTELLER	27

1 WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Bei Verdacht des Vorliegens einer Funktionsstörung ist das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen und es dürfen Infusionen und Transfusionen nur dann weiterverwendet werden, wenn durch geeignete Untersuchungen nachgewiesen wurde, dass diese nicht beeinträchtigt wurden.
- Eine sichere Trennung vom Netz kann nur durch Abziehen des Netzsteckers erreicht werden. Das Gerät ist so aufzustellen, dass die Trennung mittels Netzstecker leicht erfolgen kann.
- Bei Übertemperaturalarm ist die Flüssigkeitszufuhr zum Patienten sofort zu sperren, indem die Verbindungsleitung zum Patienten getrennt wird. Das zu diesem Zeitpunkt im Gerät befindliche Medium darf dem Patienten nicht mehr verabreicht werden.
- Das Gerät darf nur an Infusionsständern, Stativen oder Geräteschienen befestigt werden, die auf Grund ihrer Standfestigkeit und Tragkraft für das Gerät geeignet sind.
- Die Elektroinstallationen der Räume in denen das Gerät verwendet wird, müssen den jeweils gültigen Normen und Vorschriften entsprechen. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten das Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden, mit Dampf oder thermochemisch sterilisiert werden.
- Alle Fremdfeldeinflüsse, wie z.B. elektromagnetische Strahlung oder hohe Temperaturen sind so gering wie möglich zu halten.
- Die Verwendung von Zubehör, Transducern sowie Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert bzw. bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu elektromagnetischer Störanfälligkeit des Gerätes führen und den Betrieb des Gerätes beeinträchtigen.
- Das Gerät kann von anderen in der Nähe aufgestellten Geräten beeinflusst werden bzw. diese beeinflussen. Es unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Gerätes verwendet werden, einschließlich die vom Hersteller angegebenen Kabel.
- Gewalteinwirkung auf das Gerät oder dessen Zubehör ist zu vermeiden.
- Nach Sturz, gewaltsamer Beschädigung oder einer von der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen abweichenden Funktion ist das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen und an einen autorisierten Servicedienst einzusenden.
- Reparaturen und Modifikationen am Gerät dürfen nur von BIEGLER autorisierten Personen und Servicestellen durchgeführt werden.
- Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen sind laut Abschnitt „Wiederkehrende Überprüfungen“ vorzunehmen.
- Es dürfen keine mechanischen oder elektrischen Änderungen an den Komponenten des Wärmesystems durchgeführt werden.
- Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe zu Geräten mit hoher Abwärmeproduktion aufgestellt und betrieben werden.
- Sicherheitshinweise der zu erwärmenden Medien beachten.

Ergänzende Sicherheitshinweise zu Zubehör Schlauchheizung BIEGLER TubeFlow von BW 685 S:

- Der TubeFlow ist ausschließlich mit BW 685 S zu betreiben.
- Die Befestigung des BIEGLER TubeFlow darf ausschließlich mit dem Halter am BIEGLER Blutwärmegerät BW 685 S gemäß Abbildung in Kapitel „Inbetriebnahme“ erfolgen.
- Den BIEGLER TubeFlow nicht knicken, abdecken, wärmen oder kühlen. Den TubeFlow nicht mit Tüchern oder Verbandsmaterial abdecken. Nicht direkter Sonnen- oder Wärmestrahlung aussetzen. Bei Nichteinhaltung ist eine Überhitzung der zu erwärmenden Flüssigkeit oder Verbrennungen am Patienten nicht auszuschließen.
- Den BIEGLER TubeFlow nicht kürzen oder beschädigen.
- Den TubeFlow ausschließlich durch Herausziehen aber nicht durch Herausdrehen des Verbindungssteckers vom BW 685 S trennen.

Der BW 685 / BW 685 S / TubeFlow darf nicht verwendet werden, wenn:

- Das Gehäuse Beschädigungen aufweist oder sich eine der Frontfolien ablöst.
- Das Gerät einer starken mechanischen Beanspruchung ausgesetzt war (z.B. Sturz, Schlag oder Erschütterung).
- Das Gerät unter Wasser getaucht wurde
- Das Gerät einen Übertemperaturalarm ausgelöst hat, der nicht durch äußere Einflüsse verursacht wurde
- Die Netzanschlussleitung oder der Netzstecker beschädigt ist
- Das Gerät einer Person einen elektrischen Schlag zugefügt hat
- Die Befestigungsklammer eine Beschädigung aufweist, die eine sichere Montage am Infusionsständer beeinträchtigt.

Sollte eine Funktionsstörung festgestellt werden, ist durch geeignete Warnhinweise am Gerät sicherzustellen, dass das Gerät bis zur Vornahme der erforderlichen Service- und Reparaturarbeiten nicht mehr verwendet wird.

Sicherheitshinweise für Verbrauchsmaterial:

- Es darf nur steriles, von BIEGLER vorgeschriebenes Verbrauchsmaterial oder von BIEGLER für dieses Gerät zugelassenes Material in Verbindung mit dem BW 685 / BW 685 S verwendet werden.
- Nur unbeschädigte Einzelverpackung verwenden.
- Das Verbrauchsmaterial ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Die Wiederverwendung von Produkten zum einmaligen Gebrauch erzeugt mögliche Infektionsrisiken des Patienten oder Anwenders. Eine Kontamination des Produktes kann zu gesundheitlichen Schäden, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

- Nicht resterilisieren!

2 BESCHREIBUNG

2.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Der BIEGLER BW 685 / BW 685 S ist ein Wärmer für Infusionen oder Transfusionen und beruht auf dem Prinzip der Durchlauferwärmung, wobei die Wärme des Wärmetauschers über die Verlängerungsleitung auf die darin fließende Flüssigkeit übertragen wird.

Das Gehäusedesign erlaubt eine schnelle und einfache Montage an alle geeigneten Infusionsständer und Geräteschienen.

Die voreingestellte Temperatur nach dem Einschalten des BW 685 / BW 685 S ist 38,5 °C. Die Heizkörpertemperatur kann in Schritten von 0,5 °C zwischen 37 °C und 41 °C eingestellt werden und wird auf einem LED Panel dargestellt.

Das Gerät verfügt über permanente Selbsttestfunktionen mit drei unabhängigen Sicherheitsabschaltungen sowie Übertemperaturalarm und Untertemperaturinformationssignal und gewährleistet so einen sicheren Betrieb.

Die Flussrate wird weder überwacht noch direkt vom Gerät gesteuert, sie hängt von Faktoren ab, die außerhalb des Anwendungsbereichs des Gerätes liegen.

Optional: Das aktiv erwärmte, wiederverwendbare Silikonprofil BIEGLER TubeFlow ist als Wärmesystem für Transfusionen und Infusionen zwischen BW 685 S und dem Patienten erhältlich. Das System kann in allen Fällen eingesetzt werden, in denen eine Erwärmung der Transfusion oder Infusion bis zum Patienten erforderlich ist.

2.2 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Gerät wird zum Erwärmen von Infusionen und Transfusionen verwendet zur Risikominimierung von Hypothermie.

2.3 INDIKATION

Der Blut- und Infusionswärmer BW 685 / BW 685 S wird dort eingesetzt, wo eine Erwärmung der zu infundierenden Flüssigkeiten erforderlich ist.

2.4 KONTRAINDIKATION

Der Blut- und Infusionswärmer BW 685 / BW 685 S liefert keine signifikanten Daten um das Gerät als Mess- oder Steuerungssystem des Durchflusses zu nutzen. Daher darf das Gerät nicht als Ersatz für Infusionspumpen oder zur Kontrolle der Medikamentenverabreichung verwendet werden.

2.5 LIEFERUMFANG

Für Blut- und Infusionswärmer BW 685 (220 – 240 V)

Anzahl	Bezeichnung	Artikelnummer
1	BW 685 (220 – 240 V)	LB22B2685
1	Gebrauchsanweisung	

Für Blut- und Infusionswärmer BW 685 S (220 – 240 V) mit TubeFlow

Anzahl	Bezeichnung	Artikelnummer
1	BW 685 S (220 – 240 V)	LB22B4685
1	TubeFlow	LG400TF01
1	Gebrauchsanweisung	

2.6 VERBRAUCHSMATERIAL

Je nach Bedarf stehen verschiedene Verbrauchsmaterialien zur Verfügung:

Bezeichnung	Länge	Artikelnummer
Verlängerungsset 35000	350 cm	FP1002001
Verlängerungsset 46000	460 cm	FP4600003
Verlängerungsset 25000 mit Luftfalle (Nicht einsetzbar in Verbindung mit TubeFlow)	460 cm	FP4600001

Die optimale und sichere Wärmeübertragung kann nur mit BIEGLER (oder anderen von BIEGLER für dieses Gerät zugelassenem Material) erreicht werden.

3 INBETRIEBNAHME



Gebrauchsanweisung beachten! Die Handhabung des Gerätes setzt die Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. BW 685 / BW 685 S und Zubehör dürfen ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal angewendet werden.

3.1 INBETRIEBNAHME DES GERÄTES

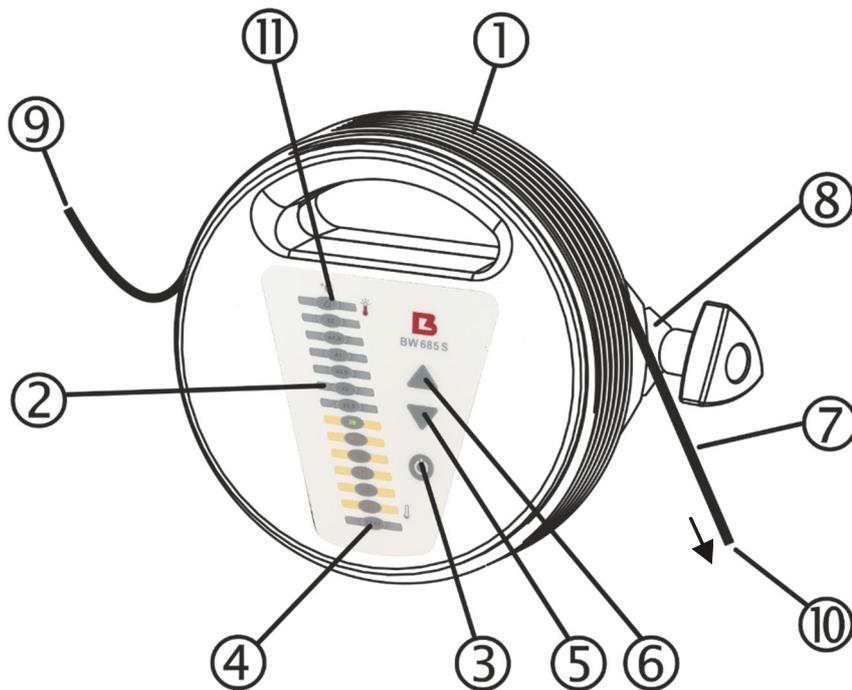


Abb. 1

- 1 Wärmetauscher
- 2 Temperaturskala
- 3 Taste ON / STANDBY
- 4 LED STANDBY
- 5 Taste zum Verringern der Temperatur
- 6 Taste zum Erhöhen der Temperatur
- 7 Verlängerungsleitung
- 8 Befestigungsklammer
- 9 Flüssigkeitseingang
- 10 Flüssigkeitsausgang
- 11 Alarm LED
- Durchflussrichtung

Den BIEGLER BW 685 / BW 685 S mit der rückseitigen Klammer (Abb.1/8) am Infusionsständer festschrauben. Es dürfen nur Infusionsständer, Stative oder Geräteschienen verwendet werden, die eine ausreichende Standfestigkeit besitzen.

Netzkabel ans Netz anschließen. Vor dem Anschluss an das Netz ist zu kontrollieren, ob die Netzspannung mit den Angaben am Typenschild übereinstimmt. Das Gerät gibt einen kurzen Piepston ab (Kontrolle der Alarmvorrichtung) und die Standby LED (Abb.1/4) leuchtet.

Wenn eine andere Temperatur als 38,5 °C gewünscht wird, kann diese im Standby-Modus mit den Tasten ▲ und ▼ (Abb.1/5 und Abb.1/6) vorgewählt werden. Wird eine der Verstelltasten gedrückt, wird die aktuelle Vorwahltemperatur am Display angezeigt. Durch nochmaliges Drücken der Taste ▲ oder ▼ kann die Temperatur verstellt werden. Das Verstellen der Temperatur kann nur im Standby-Modus erfolgen.

Durch Drücken der Taste ⏻ (Abb.1/3) wird die Heizung des BW 685 / BW 685 S gestartet. Es erfolgt ein Selbsttest sicherheitsrelevanter Funktionen des Gerätes, der durch ein kurzes akustisches Signal abgeschlossen wird. Der BW 685 / BW 685 S erreicht innerhalb 1 Minute die eingestellte Solltemperatur. Die Ist-Temperatur ($\pm 0,5$ °C) wird am Display angezeigt.

Geeignetes Verbrauchsmaterial auswählen. Siehe Abschnitt „Verbrauchsmaterial“.

Infusion oder Transfusion anlegen.



Achtung: Die Leitungslänge zwischen BW 685 / BW 685 S und Patient muss mindestens 40 cm betragen und darf nicht gespannt sein.



Abb. 2
Lage des Schlauches in der Nut des Wärmetauschers

Beginnend an der hinteren Seite des Wärmetauschers wird die Verlängerungsleitung unter leichtem Zug entgegen dem Uhrzeigersinn nach vorne gewickelt. Es ist ratsam den Abstand zwischen BW 685 / BW 685 S und Patient nicht wesentlich über 80 cm zu vergrößern.



Achtung: Der Schlauch muss vollständig in die Nut eingelegt werden (**Abb. 2**). Die Durchflussrichtung laut Abbildung 1 muss eingehalten werden.

Während der Anwendung die Durchflussrate ständig kontrollieren.

Optionales Zubehör Schlauchheizung BIEGLER TubeFlow für BW 685 S:

Die Schlauchheizung BIEGLER TubeFlow ist lt. Abb. 3.2 in die dafür vorgesehene Halterung (Abb. 3 / 4) am BW 685 S durch leichten Druck einzulegen. Am BW 685 S die Staubschutzkappe entfernen und Stecker vom TubeFlow mit der dafür vorgesehenen Buchse am BW 685 S verbinden.

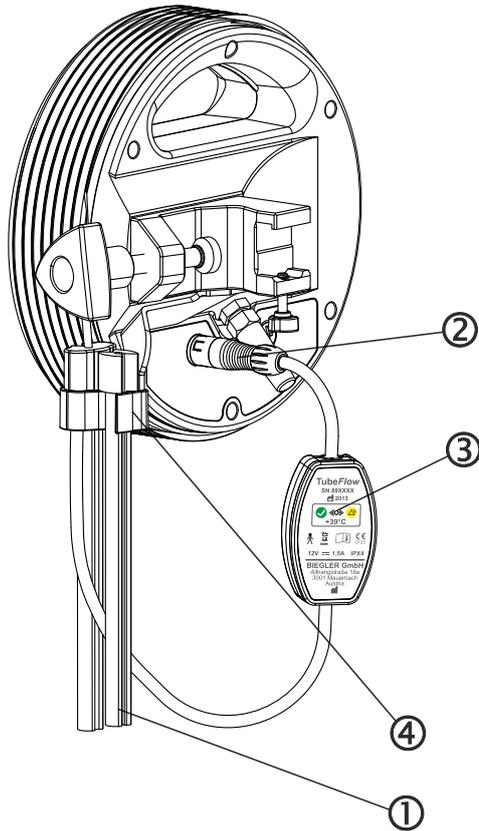


Abb.3

Abb. 3

- 1 Schlauchheizung
- 2 Stecker
- 3 Kontroll-LED
(grün – in Betrieb / gelb – Störung)
- 4 Halterung
- 5 Wärmeprofil

Abb. 3.1

Transfusions- oder Infusionsleitung unter leichtem Druck in die Nut des Wärmeprofiles einlegen.

Den Schlauch über die gesamte Länge des BIEGLER TubeFlow einlegen.



Achtung: Bei nicht vollständig ausgenützter Länge der Schlauchheizung kann es zu einer Überhitzung des Mediums oder Schädigung des Patienten kommen, da der Referenztemperatursensor am distalen Ende angebracht ist.

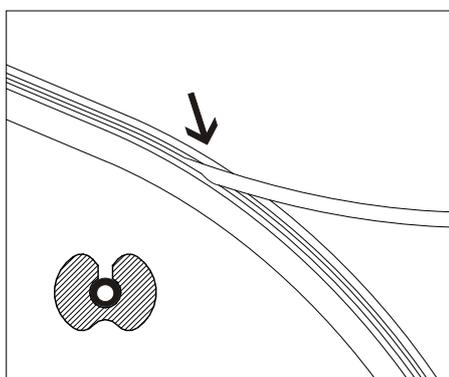


Abb. 3.1

Abb. 3.2

Wird der TubeFlow nicht verwendet, ist für das Wärmeprofilende eine spezielle Aufnahme vorhanden.

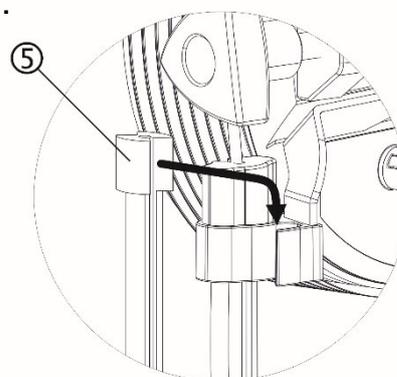


Abb. 3.2

Beim Einschalten des BW 685 S wird auch der TubeFlow aktiviert, dies wird durch eine grüne Kontroll-LED am TubeFlow angezeigt.

- Die Kontroll-LED leuchtet nach dem Einschalten für ca. 1 Sekunde gelb, um die Überwachungsfunktion zu überprüfen.
- Nach der Prüfung der Überwachungsfunktion leuchtet die Kontroll-LED grün und zeigt den Normalbetrieb an.
- Im Störfall leuchtet die Kontroll-LED gelb.

3.2 ALARME

Der BW 685 / BW 685 S löst Temperaturalarme und Informationssignale aus:

Das Untertemperaturinformationssignal wird aktiv, wenn die Temperatur des Wärmetauschers $36,5\text{ °C}$ unterschreitet. Das akustische Untertemperaturinformationssignal wird während der ersten 60 Sekunden nach dem Einschalten unterdrückt.

Bei Untertemperaturinformationssignal, d.h. bei Temperaturen $< 36,5\text{ °C}$ blinken die $36,5\text{ °C}$ LEDs und das Gerät gibt alle 15 Sekunden ein Informationssignal ab. Nach Erreichen von $36,5\text{ °C}$ wird das Untertemperaturinformationssignal automatisch gelöscht.

Der Übertemperaturalarm wird aktiv, wenn die Temperatur des Wärmetauschers $42,0\text{ °C}$ übersteigt. In diesem Fall wird optisch (Leuchten) und akustisch (Dauerton) Alarm abgegeben und die Heizung abgeschaltet. Eine Wiederinbetriebnahme bzw. ein Stillsetzen des Alarms kann nur nach Trennen des Gerätes vom Stromnetz erfolgen.



Achtung: Ein Übertemperaturalarm kann auch von außen z.B. durch Sonneneinstrahlung ausgelöst werden.

Um den Alarm zurück zu setzen, muss der Netzstecker gezogen werden.

Alle Alarme sind Alarme von „Niedriger Priorität“ gemäß EN 60601-1-8.

Das Alarmsystem muss nicht verifiziert werden. Die Alarmgrenzen können nicht verstellt werden. Aus der Behandlung im Risikomanagement hat sich ergeben, dass die Inaktivschaltung der Alarmsignale nicht sinnvoll ist, weil erwünscht ist, dass der Fehler (z.B. Übertemperaturalarm) erkannt wird. Die Stillsetzung des Alarms kann nur nach Trennen des Gerätes vom Stromnetz erfolgen. Der Bedienplatz ist vor dem Gerät.

Alarmübersicht

	Software-Übertemperaturalarm	Hardware-Übertemperaturalarm I	Hardware-Übertemperaturalarm II	Interner Fehler
Bedingung	Der Übertemperaturalarm wird ausgelöst, wenn die Temperatur des Heizrings 42,0 °C übersteigt.	Wenn durch einen Software-Fehler die Temperatur über 42,5 °C steigt wird ein Hardware-Übertemperaturalarm ausgelöst.	Wenn die Temperatur durch mehrfache Fehler auf über 45 °C steigt wird ein weiterer Übertemperaturalarm ausgelöst.	Interne Selbsttests erkennen einen Fehler im Gerät.
Folge	Die Heizung wird abgeschaltet.	Die Heizung wird abgeschaltet.	Die Heizung wird abgeschaltet.	Die Heizung wird abgeschaltet.
Rückstellung	Der Alarm kann nur durch Ziehen des Netzsteckers rückgesetzt werden.	Der Alarm kann nur durch Ziehen des Netzsteckers rückgesetzt werden.	Der Alarm kann nur durch Ziehen des Netzsteckers rückgesetzt werden. Die Abkühlzeit des Temperaturschalters muss abgewartet werden.	Der Alarm kann nur durch Ziehen des Netzsteckers rückgesetzt werden.
optisches Signal	Oberste LEDs leuchten gelb	Oberste LEDs leuchten gelb	Oberste LEDs leuchten gelb	Oberste LEDs leuchten gelb + weitere LEDs je nach Fehlercode
akustisches Signal	Dauerton 3,4 ± 0,5 kHz min. 62 dBA	Dauerton 3,4 ± 0,5 kHz min. 62 dBA	Dauerton 3,4 ± 0,5 kHz min. 62 dBA	Dauerton 3,4 ± 0,5 kHz min. 62 dBA
Priorität nach EN 60601-1-8	niedrige Priorität	niedrige Priorität	niedrige Priorität	niedrige Priorität

Informationssignal

	Untertemperatur-Informationssignal
Bedingung	Wenn der Heizring eine Temperatur von 36,5 °C unterschreitet. Nach dem Einschalten ist dieses Signal 60 Sekunden lang unterdrückt.
Folge	Keine Folgen in Bezug auf die Funktion des Gerätes. (nur Information)
Rückstellung	Automatisch wenn die Temperatur 36,5 °C übersteigt.
optisches Signal	36,5 °C LEDs blinken mit 1 Hz 50% Tastverhältnis
akustisches Signal	1 Impuls mit 250 ms Länge alle 15 Sekunden Tonfrequenz: 3,4 ± 0,5 kHz Lautstärke: min. 62 dBA

3.3 ABRÜSTEN DES GERÄTES

Nach erfolgter Behandlung ist das Gerät wie folgt abzurüsten:

Das Gerät mit der Taste  (Abb.1/3) in den Standby-Betrieb schalten.

Das System drucklos machen, indem eventuell verwendete Druckmanschetten oder Infusionspumpen abgeschaltet werden. Das System soweit möglich entleeren und diskonnektieren.

Das Verbrauchsmaterial vom Wärmetauscher (Abb.1/1) und falls eingesetzt auch von der optionalen Schlauchheizung abnehmen und gemäß den jeweiligen örtlichen Vorschriften entsorgen.

Das Gerät vom Netz trennen und laut Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ reinigen und desinfizieren.

3.4 FEHLERDIAGNOSE

Fehler	mögliche Ursache	Behebung
LEDs leuchten nicht	Keine Spannungsversorgung	Netzstecker einstecken
Keine LED leuchtet trotz eingestecktem Netzstecker und vorhandener Netzspannung	Gerät defekt	Gerät zum Service
Blaue LEDs leuchten, Gerät heizt nicht	Gerät befindet sich im „Stand-by Modus“	Taste „EIN“ drücken, um das Gerät zu starten
Gerät alarmiert und heizt nicht	Interner Fehler	Gerät zum Service
< 36,5 °C LEDs blinken und Gerät gibt kurze Signale in Abständen von 15 Sekunden ab.	Untertemperaturinformationssignal wurde ausgelöst	Nach Erreichen von > 36,5 °C wird der Untertemperaturinformationssignal automatisch gelöscht
Alarm LEDs leuchten, akustischer Alarm (Dauerton)	Gerät wurde überhitzt	Gerät ausstecken und abkühlen lassen. Wenn der Fehler neuerlich auftritt → Gerät zum Service
Verlängerungsleitung lässt sich nicht in Heizring einlegen	Falscher Durchmesser der Verlängerungsleitung	Verlängerungsleitung laut Gebrauchsanweisung verwenden
Keine Anschlussmöglichkeit für TubeFlow	Nicht geeignete Gerätetype	Geeignete Gerätetype: BW 685 S
TubeFlow heizt trotz eingeschalteten BW 685 S nicht	Der TubeFlow ist schlecht oder gar nicht angeschlossen	TubeFlow an den BW 685 S anschließen
TubeFlow heizt nicht	BW 685 S befindet sich im „Stand-by Modus“	Taste „EIN“ drücken, um das Gerät zu starten und damit auch den TubeFlow einzuschalten

4 INSTANDHALTUNG

Der BW 685 / BW 685 S wurde weitgehend wartungsfrei konzipiert. Zur langfristigen Erhaltung der Qualität und Funktionssicherheit müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Das Gerät ist immer sauber zu halten (siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“)
- Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen sind laut Abschnitt „Wiederkehrende Überprüfungen“ vorzunehmen.

5 REINIGUNG UND DESINFEKTION



Achtung: Vor der Reinigung oder Desinfektion ist das Gerät durch Ziehen des Netzsteckers vom Netz zu trennen.

Der BW 685 / BW 685 S und die optionale Schlauchheizung TubeFlow dürfen nur mit einem weichen Tuch mit wasserlöslichen, nicht aggressiven Reinigungsmitteln oder speziellen Kunststoffreinigern gereinigt werden.

Zur Desinfektion dürfen nur gebrauchsfertige Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis wie Biguacid Liquid, Meliseptol® Foam pure oder alkoholfreie wie Schülke acryl-des® verwendet werden, wobei die Anweisungen des Herstellers zu befolgen sind.

Das Wärmegerät darf nicht mit Dampf (d.h. im Autoklaven), heißer Luft oder thermochemischen Reinigungslösungen desinfiziert werden.

6 WIEDERKEHRENDE ÜBERPRÜFUNGEN

Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Überprüfungen (nach den örtlich gültigen Normen – z.B. EN 62353) müssen am BW 685 / BW 685 S und der optionalen Schlauchheizung TubeFlow mindestens alle 12 Monate von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen können.

Die Ergebnisse der wiederkehrenden Prüfung sind mit Angabe des Datums, Prüfstelle und der Gerätenummer zu dokumentieren.

Die Wärmegeräte dürfen während der Messungen weder Sonnenbestrahlung noch Zugluft oder anderen, die Messung beeinflussenden Bedingungen ausgesetzt werden.



Achtung: Sollte bei der wiederkehrenden Überprüfung eine Funktionsstörung festgestellt werden, ist durch geeignete Warnhinweise am Gerät sicherzustellen, dass das Gerät bis zur Vornahme der erforderlichen Service- und Reparaturarbeiten nicht mehr verwendet wird.

KONTROLLE DER VORWÄRMZEIT (BW 685 / BW 685 S)

Darunter versteht man jene Zeit die der BW 685 / BW 685 S benötigt, um sich von Zimmertemperatur auf 38,5 °C zu erwärmen. Sollte diese Zeit eine Minute wesentlich überschreiten, liegt eine Funktionsstörung vor.

ÜBERPRÜFUNG DER REGELTEMPERATUR (BW 685 / BW 685 S)

Die Überprüfung der Regeltemperatur erfolgt am Nutgrund des Wärmetauschers. An dieser Stelle wird der Fühler eines geeigneten Kontaktthermometers (Toleranz $\pm 0,15$ °C) z.B. mit einem Stück Infusionsschlauch fixiert. Die Überprüfung erfolgt bei einer Einstellung von 38,5 °C. Der Messwert wird nach dessen Stabilisierung abgelesen. Die Abweichung darf $\pm 0,5$ °C nicht überschreiten. Sollte eine der Regelabweichungen größer als $\pm 0,5$ °C sein, liegt eine Funktionsstörung vor.

ÜBERPRÜFUNG DES UNTERTEMPERATURINFORMATIOSSIGNALES (BW 685 / BW 685 S)

Das Gerät auf 38,5 °C vorheizen, anschließend den Netzstecker ziehen. Die Taste ▼ gedrückt halten und den Netzstecker wieder einstecken. Nach Ende des Piepstones Taste ▼ loslassen. Taste Ⓞ drücken. Das Gerät befindet sich jetzt in einer Betriebsart, in der alle Alarme und Signale aktiv sind, aber die Heizung abgeschaltet ist. Der BW 685 / BW 685 S kühlt jetzt langsam aus. Bei Unterschreiten der 36,5 °C Grenze muss das Untertemperaturinformationssignal aktiv werden.

Aus Sicherheitsgründen werden in dieser Betriebsart kurze Piepstöne in Sekundenabständen abgegeben, außerdem blinkt STANDBY (Abb.1/4). Sollte das Untertemperaturinformationssignal nicht auslösen, liegt eine Funktionsstörung vor.

ÜBERPRÜFUNG DES ÜBERTEMPERATURALARMES (BW 685 / BW 685 S)

Das Gerät auf 41 °C vorheizen und Stabilisierung der Temperatur abwarten, anschließend den Netzstecker ziehen. Die Taste ▲ gedrückt halten und den Netzstecker wieder einstecken. Nach Ende des Piepstones Taste ▲ loslassen. Taste Ⓞ drücken. Das Gerät heizt jetzt langsam bis zu einer Solltemperatur von 42,5 °C auf. Die Temperaturanzeige genau beobachten, es muss bei einer Temperatur von 42 °C der Übertemperaturalarm ausgelöst werden.

Aus Sicherheitsgründen werden in dieser Betriebsart kurze Piepstöne in Sekundenabständen abgegeben, außerdem blinkt STANDBY (Abb.1/4). Sollte der Übertemperaturalarm nicht auslösen, liegt eine Funktionsstörung vor.

OPTISCHE ÜBERPRÜFUNG DES GESAMTZUSTANDES (BW 685 / BW 685 S)

Das Gerät ist auf mechanische Schäden (Gesamtzustand) und auf Vollständigkeit der Aufkleber, speziell dem Typenschild an der Rückseite zu kontrollieren. Sollten am Gerät mechanische Schäden entstanden sein, die ein Verletzungsrisiko oder eine Funktionsminderung darstellen, liegt eine Funktionsstörung vor.

ELEKTRISCHE SICHERHEIT (BW 685 / BW 685 S)

Alle anzuwendenden Daten der elektrischen Sicherheit insbesondere Schutzleiterwiderstand und Ableitstrom sind zu kontrollieren. Sollte sich ein Messwert außerhalb der angegebenen Toleranz befinden, liegt eine Funktionsstörung vor.

OPTISCHE ÜBERPRÜFUNG DES GESAMTZUSTANDES (TubeFlow)

Der zu prüfende TubeFlow ist zunächst einer optischen Kontrolle zu unterziehen. Das Gerät ist auf mechanische Schäden (Gesamtzustand) und auf Vollständigkeit des Typenschildes zu kontrollieren.

Weiters darf das Gerät keine sicherheitsbeeinträchtigenden Verschmutzungen oder Korrosion, speziell im Bereich des Steckverbinders aufweisen. Sollten am Gerät mechanische Schäden entstanden sein, die ein Verletzungsrisiko oder eine Funktionsminderung darstellen, liegt eine Funktionsstörung vor.

ÜBERPRÜFUNG DER REGELTEMPERATUR (TubeFlow)

Die Temperaturkontrolle muss bei einer Raumtemperatur von $22\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durchgeführt werden. Das Wärmegerät darf während der Messung weder Sonnenbestrahlung, noch Zugluft oder anderer, die Messung beeinflussenden Bedingungen ausgesetzt werden.

Das Wärmegerät TubeFlow muss in seiner vorgesehenen Position gemäß dieser Gebrauchsanweisung angebracht sein.

Der Kopf des TubeFlow wird in den Halter eingehängt.

Das Ende des TubeFlow wird in die Nut am Halter gedrückt.

Für die Temperaturmessung wird ein geeignetes Digitalthermometer zusammen mit einem Temperatursensor, Durchmesser 5 mm, benötigt.

Der Temperatursensor wird am Ende des TubeFlow mittig zur Position der Verdickung in das Wärmeprofil eingelegt (siehe **Abb. 4**).

Die Sensorleitung muss für mindestens 20 cm mit in das Wärmeprofil eingelegt werden.

Den BW 685 S einschalten und kontrollieren, ob die Prüfung der Überwachungsfunktion erfolgt.

Nach 45 Minuten ist der TubeFlow auf seine voreingestellte Temperatur von 39 °C aufgewärmt und gleichmäßig durchwärmt.

Nun wird der Temperatursensor an das Digitalthermometer angeschlossen. Der gemessene Temperaturwert wird in das Prüfprotokoll eingetragen. Die Temperatur muss $39\text{ °C} \pm 1,5\text{ °C}$ betragen.

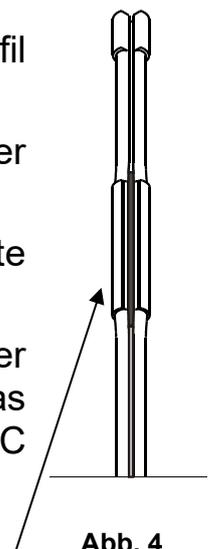


Abb. 4

Temperatursensor

ÜBERTEMPERATURKONTROLLE (TubeFlow)

Im TubeFlow Wärmegerät existiert ein unabhängiger Temperaturfühler. Dieser Fühler wird kontinuierlich von der Elektronik überwacht. Bei Überschreitung einer fest eingestellten Temperatur wird die Heizung dauerhaft abgeschaltet.

Zur Überprüfung dieser Übertemperaturauslösung wird ein kalibrierter Umlaufthermostat benötigt, welcher auf Temperaturen zwischen 39 °C und 45 °C eingestellt werden kann.

Den Umlaufthermostaten einschalten und eine Temperatur von 40 °C einstellen.

Das Ende des Wärmeprofiles des TubeFlow bis über die Zusatzisolierung in das Wasserbad des Umlaufthermostaten einlegen.

Den TubeFlow in Betrieb nehmen. Warten bis eine Temperatur von 40 °C im Umlaufthermostaten erreicht ist.

Die Temperatur am Umlaufthermostaten langsam um jeweils 0,5 °C erhöhen. Dabei jeweils warten bis die eingestellte Temperatur im Umlaufthermostaten erreicht ist.

Die Auslösung der Übertemperaturfunktion muss bei $42\text{ °C} \pm 1,5\text{ °C}$ erfolgen. Sobald die Auslösetemperatur erreicht wurde, leuchtet die LED am Steuerteil gelb.

Die bei Auslösung der Übertemperatur eingestellte Temperatur am Umlaufthermostaten entspricht der Auslösetemperatur des Übertemperaturschutzes des TubeFlow.

Liegt der Temperaturwert außerhalb der Toleranz, muss der TubeFlow zur Nachkalibrierung zum Hersteller eingeschickt werden.

7 VERANTWORTLICHKEIT DES HERSTELLERS

Der Hersteller und der Lieferant des Gerätes lehnen jegliche Haftung ab, wenn:

- das Gerät nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird
- der Anwender nicht ausreichend über die Funktionen des Gerätes anhand der Gebrauchsanweisung und der Sicherheitshinweise informiert ist
- Reparaturen nicht ausschließlich vom Hersteller oder von ihm ausdrücklich autorisierten Personen und Servicestellen ausgeführt werden
- das Gerät an Orten verwendet wird, an denen die elektrischen Installationen nicht den jeweils gültigen nationalen Normen entsprechen, oder eine Spannungsversorgung während der jeweiligen Verwendungsdauer des Gerätes nicht gewährleistet ist
- kein Original-Ersatzteilmaterial verwendet wird oder der Wartungsintervall nicht eingehalten wird.

8 GARANTIEBESTIMMUNGEN

Der Hersteller garantiert, dass alle innerhalb von 24 Monaten ab Kaufdatum auftretenden Material- und Fabrikationsfehler kostenlos behoben werden.

Diese Garantiezusage kann nur unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:

- Umgehende Verständigung des Herstellers und / oder Lieferanten von der Funktionsstörung, für welche Garantie in Anspruch genommen wird.
- Befolgung der Weisungen des Herstellers und / oder Lieferanten hinsichtlich der Lagerung oder Rücksendung des Gerätes.
- Vorlage einer leserlichen Kopie der Rechnung für das gegenständliche Gerät, aus der das Kaufdatum ersichtlich ist.
- Möglichst genaue Beschreibung der vom Kunden festgestellten Mängel oder Fehlfunktionen.

Die Garantieleistung des Herstellers entfällt, wenn festgestellt wird, dass die Wartungs-, Desinfektions- und Überprüfungsvorschriften laut Gebrauchsanweisung nicht eingehalten wurden, das Gerät durch Gewalt oder Bedienungsfehler beschädigt wurde oder sonst in einer Weise verwendet wurde, die den Gebrauchs- und Sicherheitsvorschriften widerspricht. Die Garantieleistung entfällt auch, wenn als Ersatzteile nicht original BIEGLER Materialien verwendet wurden oder Reparaturmaßnahmen nicht durch vom Hersteller oder Lieferanten autorisierte Personen vorgenommen wurden.

Ist der Hersteller verpflichtet, Garantie gemäß dieser Zusage zu leisten, so trägt der Kunde Kosten und Gefahr des Transportes des Gerätes vom und zum Einsatzort.

Der Hersteller und / oder Lieferant haften in keinem Fall für leichtes Verschulden. Der Ersatz von Verdienst- und Gewinnentgang ist jedenfalls ausgeschlossen.

9 RÜCKSENDUNG VON GERÄTEN

Werden Geräte zurückgesendet, müssen diese sorgfältig gereinigt und desinfiziert in der Originalverpackung verschickt werden.

Steht die Originalverpackung nicht mehr zur Verfügung, muss das Gerät der Versandart entsprechend verpackt werden.

10 ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Gerätes oder dessen Zubehör erfolgt nach den örtlichen Vorschriften.

11 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

11.1 EMISSION

Test	Grenzwert
Leitungsgeführte Emissionen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B
Abgestrahlte Emissionen	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B
Aussendungen von Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	IEC 61000-3-2, Klasse A
Spannungsänderungen und Flicker (IEC 61000-3-3)	IEC 61000-3-3, Erfüllt Anforderungen

11.2 IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU

Test	Prüfungsniveau
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Gestrahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m
Nahbereichsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 27 V/m
	450 MHz, Pulsmodulation: 18 Hz; 1 kHz Sinus; 28 V/m
	710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m
	810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m
	1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m
	2450 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m;
	5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m

schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts (IEC 61000-4-4)	Netzleitungen: 2 kV; 100 kHz Wiederholdungsfrequenz Signalleitungen: 1 kV; 100 kHz Wiederholdungsfrequenz
Stoßspannungen (Surges) (IEC 61000-4-5)	L-PE und N-PE: 2kV L-N: 1kV
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms , 6 Vrms im ISM Band
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz und 60 Hz
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	0 % U_T für 0.5 Periode bei 8 Phasenwinkel 0 % U_T für 1 Periode bei 0° 70 % U_T für 25/30 Periode bei 0° 0 % U_T für 250/300 Periode bei 0°

12 HERSTELLERERKLÄRUNG

Der Blut- und Infusionswärmer BW 685 / BW 685 S und die Schlauchheizung TubeFlow, sowie das BIEGLER Verbrauchsmaterial (Verlängerungsleitungen) sind Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

Dies wird durch die Anbringung des CE-Zeichens dokumentiert.
Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service

CE 0123

13 SYMBOLE

 0123 Hiermit wird die Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG bescheinigt



Gebrauchsanweisung beachten



Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit dem unsortierten Restmüll



Taste zum Erhöhen der Temperatureinstellung



Taste zum Verringern der Temperatureinstellung



Übertemperatur oder Gerätefehler Alarm

IPX4 Schutzgrad gegen das Eindringen von Spritzwasser



Schutzgrad Typ BF, defibrillationsgeschützt



Wechselspannung



Taste zum Umschalten Betrieb / Standby



Schutzerdung



Potentialausgleich



Seriennummer



Hersteller



Herstelldatum



Übertemperatur



Untertemperatur



Zulässige rel. Luftfeuchte für Transport und Lagerung



Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen



Zulässige Temperatur für Transport und Lagerung



Trocken aufbewahren



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Artikelnummer

Symbole für optionale Schlauchheizung TubeFlow



Betrieb



Störung



Gleichspannung

Symbole für Zubehör



Steril durch Ethylenoxid



Bezeichnung der Charge



Ablaufdatum



Nur für Einmalgebrauch

14 BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN

Der Blut- und Infusionswärmer BW 685 / BW 685 S ist in diesen Einrichtungen zu verwenden:

- Medizinische Einrichtungen inkl. betrieblicher Untersuchungsräume und Hausarztpraxen
- Bettenstationen (allgemeine und Intensivstationen)
- Patienten Monitoringbereiche

Zulässige Umgebungsbedingungen für Gerät und Zubehör:

	Transport und Lagerung	Betrieb
Temperatur	10 – 40 °C	10 – 30 °C
Relative Luftfeuchte	30 – 75 %	30 – 75 %
Luftdruck	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa



Achtung: Ein Über- bzw. Unterschreiten der angegebenen Umgebungsbedingungen kann zu Schäden am Gerät oder dessen Zubehör führen.

15 TECHNISCHE DATEN

Gerät:	Blut- und Infusionswärmer
Typbezeichnung:	BW 685 / BW 685 S
Betriebsspannung:	220 V- 240 V 50/60 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 360 W
Versorgungsart:	Netzbetrieb
Schutzklasse	I
Schutzgrad:	Typ BF, defibrillationsgeschützt
IP-Klassifizierung (IEC 60529):	IPX4
Klassifizierung (93/42/EWG):	IIb nach Regel 9
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Sicherungen:	primär 2 x T 1,6 AH, sekundär T 500 mA
Regeltemperatur:	37 °C – 41 °C einstellbar in Schritten zu 0,5 °C
Übertemperaturabschaltung:	42 °C / 42,5 °C / 45 °C ± 3 °C
Audio Alarmfrequenz:	3400 Hz; Schalldruckpegel: min. 62 dBA
Untertemperaturinf. Signal:	250 ms / 15 s Schalldruckpegel: min. 62 dBA
Max. Systemdruck:	300 mmHg
Abmessungen:	B x H x T: 228 x 228 x 132 mm
Gewicht BW 685:	1,9 kg
Gewicht BW 685 S:	2,2 kg
(Optional)	
Gerät:	Schlauchheizung
Typbezeichnung	TubeFlow
Regeltemperatur:	39 °C
Abmessung:	Länge 1340 mm
Anwendungsteil:	Venenzugang (nicht im Lieferumfang) und Teile des Verbrauchsmaterials



Abb. 5

16 HERSTELLER



Biegler GmbH
Allhangstrasse 18a
3001 Mauerbach
AUSTRIA

Tel. +43 1 979 21 05
Fax +43 1 979 21 05 16

office@biegler.com
www.biegler.com