

GER

Gebrauchsanweisung

autopress>e

automatischer Druckinfusor



Version 2020-08-27
40-203-02

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.



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.

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.....	6
2.1 Allgemeine Beschreibung.....	6
2.2 Lieferumfang	7
2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	7
2.4 Indikation.....	7
2.5 Kontraindikation	7
3. Inbetriebnahme.....	8
4. Instandhaltung.....	10
5. Reinigung und Desinfektion	10
6. Wiederkehrende Überprüfungen	10
7. Verantwortlichkeit des Herstellers	11
8. Garantiebestimmungen.....	12
9. Rücksendung von Geräten	13
10. Entsorgung	13
11. Symbole	14
12. Betriebs- und Lagerbedingungen	15
13. Elektromagnetische Verträglichkeit.....	15
13.1 Emission	15
13.2 Immunitätsprüfungsniveau	15
14. Technische Daten	17
15. Herstellererklärung.....	18
16. Hersteller.....	18

1. Warnungen und Sicherheitshinweise

- Bei Verdacht des Vorliegens einer Funktionsstörung ist das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen.
- Eine sichere Trennung vom Netz kann nur durch Abziehen des Netzsteckers erreicht werden.
- Das Gerät darf nur auf Infusionsständern oder Stativen befestigt werden, die auf Grund ihrer Standfestigkeit und Tragkraft für das Gerät geeignet sind.
- Es dürfen nur die von BIEGLER vorgeschriebenen Druckmanschetten in Verbindung mit dem autopress▶e verwendet werden.
- 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.
- 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.
- 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 den Servicedienst einzusenden.
- Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen sind laut Abschnitt „Wiederkehrende Überprüfungen“ vorzunehmen.
- Reparaturen und Modifikationen am Gerät dürfen nur von BIEGLER autorisierten Personen und Servicestellen durchgeführt werden. Die dafür notwendigen Unterlagen werden auf Anfrage bereitgestellt.
- Es dürfen keine mechanischen oder elektrischen Änderungen an den Komponenten des Gerätes vorgenommen werden.
- Ein unsachgemäßer Austausch des Lithium-Akkumulators (anderes Modell) würde zu einem inakzeptablen Risiko führen. Der Austausch des Lithium-Akkumulators darf nur von BIEGLER oder autorisiertem Personal von BIEGLER durchgeführt werden.

- Der Austausch des Lithium-Akkumulators durch nicht ausreichend geschultes Personal kann zu einer Gefährdung führen.
- Nur Infusions- oder Flüssigkeitsbeutel verwenden, die für einen Druck von 300 mmHg geeignet sind. Die Gebrauchsinformation dieser Beutel beachten.
- Die Druckmanschette unbedingt sicher befestigt aufhängen, um eine Luftembolie zu vermeiden. Dabei den Verbindungsschlauch nicht abknicken. Die Druckmanschette soll mindestens 20 cm höher hängen als der Zugang zum Patienten.
- autopress▶e immer so aufstellen, dass die Bedienung leicht und ohne Hindernisse erfolgen kann. Vor dem Gerät dürfen keine weiteren Geräte oder Infusionsständer aufgestellt werden.
- Der Netzstecker des autopress▶e muss während des Betriebes gut erreichbar sein. (Der Netzstecker dient zum Trennen des Gerätes vom Netz)
- Der automatische Druckinfusor autopress▶e ist ein Gerät der Schutzklasse I und ist daher nur für den Anschluss an ein Netz mit Schutzerde vorgesehen.

Der autopress▶e darf nicht verwendet werden, wenn:

- Das Gehäuse Beschädigungen aufweist oder sich eine der Folien ablöst wodurch Flüssigkeit in das Gerät eindringen könnte
- Das Gerät einer starken mechanischen Beanspruchung ausgesetzt war (z.B. Sturz, Schlag oder Erschütterung)
- Das Gerät unter Wasser getaucht 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.

Der autopress▶e darf nicht verwendet werden, wenn Funktionsstörungen vorliegen:

z. B. Displayausfall, kein Druckaufbau, ...

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 Einweg Pressure Infusion Bags:

Das Einweg Verbrauchsmaterial ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Produkten zum einmaligen Gebrauch erzeugt mögliche Infektionsrisiken des Patienten oder Anwenders.

Sicherheitshinweise für Reusable Pressure Infusion Bags:

Bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung für Reusable Pressure Infusion Bags beachten.

2. Beschreibung

2.1 Allgemeine Beschreibung

Bezeichnung	Artikelnummer
autopress▶e	LG4000004

Der automatische Druckinfusor autopress▶e kommt zum Einsatz, wenn Flüssigkeiten unter konstantem Druck verabreicht werden müssen.

Der autopress▶e kann mit allen Biegler Blut- und Infusionswärmern oder auch als Einzelgerät verwendet werden.

Es dürfen die folgenden Einweg Druckmanschetten verwendet werden:

Bezeichnung	Artikelnummer
Pressure Infusion Bag 500 ml	JR2000500
Pressure Infusion Bag 1000 ml	JR2001000
Pressure Infusion Bag 3000 ml	JR2003000

Weiters dürfen die folgenden wiederverwendbaren Druckmanschetten verwendet werden:

Bezeichnung	Artikelnummer
BIEGLER Reusable Pressure Infusion Bag 500 ml	JR5000500
BIEGLER Reusable Pressure Infusion Bag 1000 ml	JR5001000
BIEGLER Reusable Pressure Infusion Bag 3000 ml	JR5003000

2.2 Lieferumfang

Anzahl	Bezeichnung
1	autopress▶e
2	Pressure Infusion Bag 500 ml
1	Gebrauchsanweisung

2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der automatische Druckinfusor autopress▶e ist für den Einsatz in der IV-Infusionstherapie und für Anwendungen vorgesehen, bei denen IV-Infusionen oder Spülungen unter konstantem Druck zugeführt werden sollen.

2.4 Indikation

Der automatische Druckinfusor autopress▶e ist überall dort einsetzbar, wo Flüssigkeiten unter Druck verabreicht werden sollen.

2.5 Kontraindikation

Der automatische Druckinfusor autopress▶e 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.

Der automatische Druckinfusor autopress▶e darf nicht für enterale Ernährungslösungen verwendet werden.

3. Inbetriebnahme



Gebrauchsanweisung beachten! Die Handhabung des Gerätes setzt die Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Der autopress▶e und Zubehör dürfen ausschließlich von Ärzten, Arzthelfern oder qualifiziertem Fachpersonal angewendet werden. Der Patient muss während der gesamten Anwendung überwacht werden.









1. Den autopress▶e an einem dafür geeigneten Stativ befestigen.
2. Vor dem Anschließen des Netzkabels ist zu kontrollieren, ob die Netzspannung mit den Angaben am Typenschild übereinstimmt.
3. Vor dem Einschalten des Gerätes den Infusions- oder Flüssigkeitsbeutel in eine passende Druckmanschette einhängen. Darauf achten, dass die Infusion oder Spülung ordnungsgemäß entlüftet wurde und diese danach an den Patienten anlegen.
4. Die Druckmanschette am Luer - Anschluss des autopress▶e aufschrauben.
5. Das Gerät am Taster rechts oben einschalten. 
6. Mit den Pfeil-Tasten  und  die Druckvorwahl einstellen. (in 10mmHg Schritten)
7. Mit der linken oder rechten START-Taste   das Aufpumpen im gewünschten Kanal starten.



Abbildung 1 - Montage Flüssigkeitsbeutel

8. Mit den Pfeil-Tasten  und  kann bei Bedarf der Druck in beiden Kanälen verändert werden. Der Flow kann durch Beobachtung der Tropfkammer des IV-Sets bestimmt werden.
9. Durch Drücken der PAUSE-Taste  wird der Druck im System im jeweiligen Kanal abgebaut bzw. das System entlüftet.

Bei Patiententransfer kann das Gerät im Betrieb ohne auszuschalten vom Netz getrennt werden. Der Lithium-Akkumulator übernimmt die Energieversorgung des Gerätes und der Druck im Beutel bleibt dabei erhalten.

Bedienung:

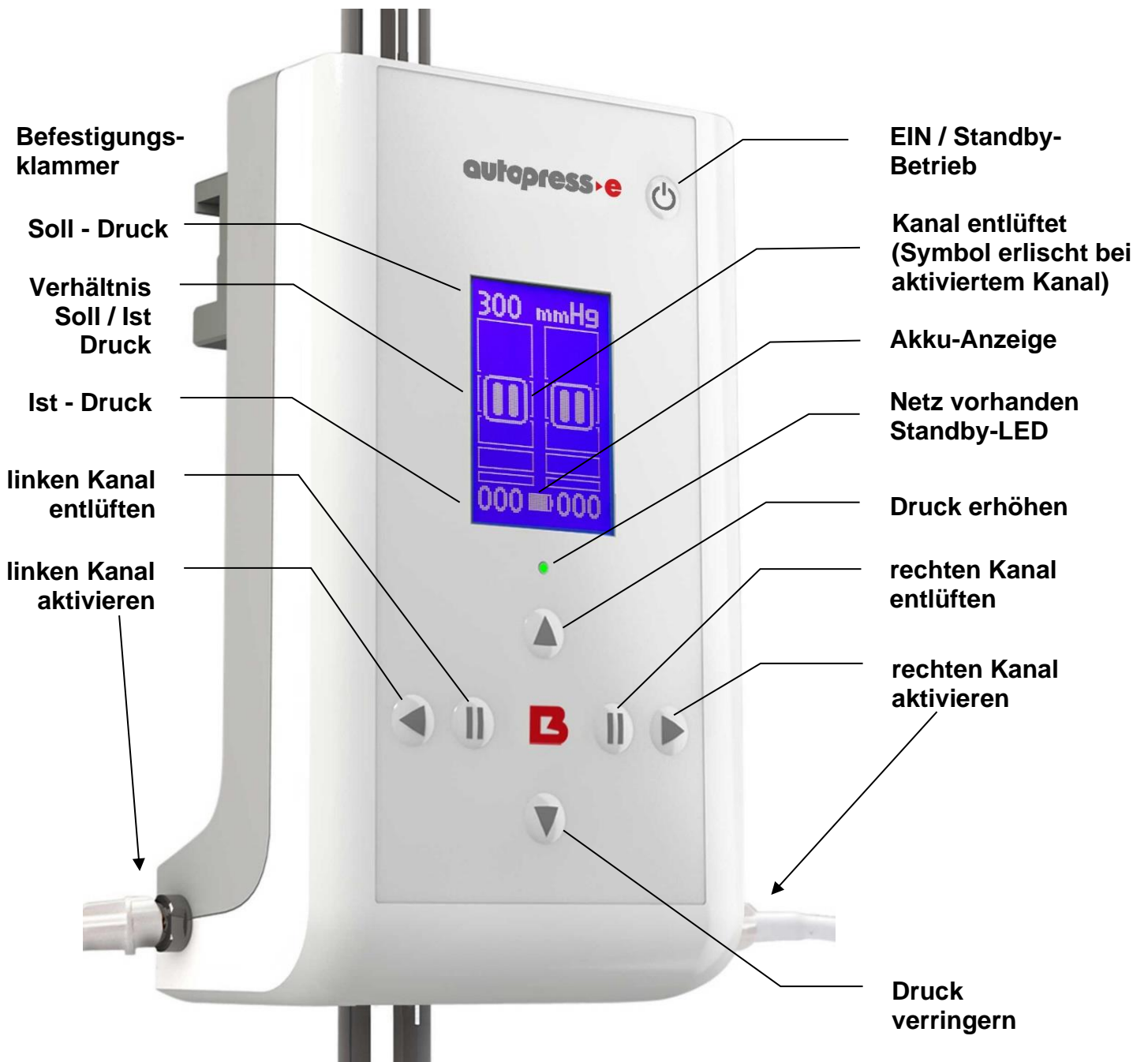


Abbildung 2 - Betrieb, Display

4. Instandhaltung

Der autopress▶e wurde weitgehend wartungsfrei konzipiert. Zur langfristigen Erhaltung der Qualität und Funktionssicherheit ersuchen wir Sie folgende Punkte zu beachten:

- 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 immer vom Netz zu trennen.

Das Gerät und Zubehör darf nur mit einem weichen Tuch mit wasserlöslichen, nicht aggressiven Reinigungsmitteln oder speziellen Kunststoffreinigern gereinigt werden.

Zur Desinfektion dürfen nur gebrauchsfertige Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden.

6. Wiederkehrende Überprüfungen

Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Überprüfungen müssen am autopress▶e laut EN 62353, 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. Das Gerät darf während den Überprüfungen nicht verwendet werden. Die Druckbegrenzung, als wesentliches Leistungsmerkmal des Gerätes, wird in diesen Überprüfungen kontrolliert.

- Die sicherheitsrelevanten Aufschriften am Gerät und dessen Zubehör müssen gut lesbar sein.
- Der mechanische Zustand aller Komponenten muss einen weiteren sicheren Einsatz zulassen (Gehäuse, Netzkabel, Luer-Anschlüsse).
- Das Gerät darf keine sicherheitsmindernden Verschmutzungen aufweisen.

Die Ergebnisse der wiederkehrenden Prüfung sind mit Angabe des Datums und Prüfstelle zu vermerken.



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.

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
- kein Original-Ersatzteilmaterial verwendet wird oder das Wartungsintervall nicht eingehalten wird.

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

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 an den Hersteller / Lieferanten 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.



Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit unsortiertem Restmüll.

11. Symbole

 0123	Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG		Seriennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Achtung		Herstellungsdatum
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF		
	EIN / Standby-Betrieb		Wechselspannung
	Rechten Kanal starten		Druck erhöhen
	Linken Kanal starten		Druck verringern
	Pause Taste – der Kanal wird entlüftet	IPX4	IP-Klassifizierung (IEC 60529)
	Temperaturbegrenzung		Luftfeuchte, Begrenzung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen
	Trocken aufbewahren		Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit unsortiertem Restmüll.

12. Betriebs- und Lagerbedingungen

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



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

13. Elektromagnetische Verträglichkeit

13.1 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 61000-3-2, Erfüllt Anforderungen

13.2 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

<p>Nahbereichsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)</p>	<p>385 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, Pulsmodulation: 18 Hz; 1 kHz Sinus; 28 V/m</p> <p>710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m</p> <p>810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m</p> <p>1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m</p> <p>2450 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m;</p> <p>5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m</p>
<p>schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts (IEC 61000-4-4)</p>	<p>Netzleitungen: 2 kV; 100 kHz Wiederholdungsfrequenz Signalleitungen: 1 kV; 100 kHz Wiederholdungsfrequenz</p>
<p>Stoßspannungen (Surges) (IEC 61000-4-5)</p>	<p>L-PE und N-PE: 2kV L-N: 1kV</p>
<p>Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)</p>	<p>0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms im ISM Band</p>
<p>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (IEC 61000-4-8)</p>	<p>30 A/m, 50 Hz und 60 Hz</p>
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)</p>	<p>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°</p>

14. Technische Daten

Gerät:	automatischer Druckinfusor
Typbezeichnung:	autopress▶e
Betriebsspannung:	100 – 240 V / 50 – 60 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 36 VA
Versorgungsart:	Netz- oder Akku-Betrieb
Schutzklasse:	I
Schutzgrad:	Typ CF, defibrillationsgeschützt
IP-Klassifizierung (IEC 60529):	IPX4
Klassifizierung (93/42/EWG):	Ila nach Regel 9
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Einstellbarer Druckbereich:	0 – 300 mmHg
Genauigkeit angezeigter Werte:	± 5% des Messwertes
Abmessungen:	100 x 230 x 180 mm
Gewicht (nur Gerät):	2,3 kg
Akkumulator	
Typ:	Li-Ionen-Akku (Typbezeichnung: FB3S1P18650-26)
Aufladung:	automatisch, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen wird
Ladezeit:	max. 6,5 Stunden bei leerem Akku
Mittlere Zeit bis zur Entladung des Akkumulators bei voller Ladung:	3 Stunden bei kontinuierlichem Pumpen und 20°C Umgebungstemperatur
Anwendungsteil:	Venenzugang (nicht im Lieferumfang enthalten)



Abbildung 3 - Darstellung Anwendungsteil

15. Herstellererklärung

Der autopress▶e ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

Dies wird durch die Anbringung des CE-Zeichens dokumentiert.

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH,
Zulassungsnummer 0123.

CE 0123

16. Hersteller

BIEGLER
MEDIZIN ELEKTRONIK

Biegler GmbH
Allhangstrasse 18a
3001 Mauerbach
Austria

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

email: office@biegler.com
www.biegler.com