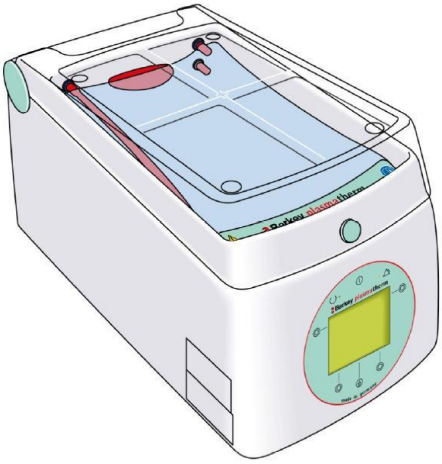
上海玮驰仪器有限公司

无水复苏仪使用说明



上海玮驰仪器有限公司

上海玮驰仪器有限公司

无水复苏仪使用说明

生产企业名称：Barkey GmbH & Co. KG

生产企业地址：Gewerbestrasse 833818 Leopoldshoehe

Germany

产品标准编号：国食药监械(进)字 2011 第 2450921 号 CE0123

经销企业名称：上海玮驰仪器有限公司

经销企业地址：上海市浦东新区广丹路 222 号 12 号楼 4 楼

上海玮驰仪器有限公司

内容目录

1. 序　言 1

1.1 象形图，信号词和标志 1

1.2 目标群体 2

1.3 在任何时候您都必须牢记的事项 2

1.4 一致性 3

1.5 版权 3

2. 设备说明 5

2.1 无水复苏仪的组件 5

2.2 技术说明 6

2.3 标　志 7

2.3.1 控制板标志 7

2.3.2 标签上使用的标志 9

2.4 预期使用目的 10

2.5 禁忌 11

2.6 温度过高保护 11

2.7 安全性装置 12

3 安全性建议 13

3.1 设备使用的安全性建议 13

3.2 设备操控的安全性建议 14

3.3 环境影响的安全性建议 15

3.4 电磁特性/安全距离 16

3.4.1 电磁发射 16

3.4.2 电磁抗扰度 17

3.4.3 推荐的安全距离 20

4 操作 21

4.1 投入使用 21
4.1.1 设备的定位 21
4.1.2 连接电源线，打印机和条形码扫描仪 22
4.1.3 接通电源 24
4.1.4 设备打开灌注水平太低 26
4.1.5 灌注 27
4.2 打开加热仓 29
4.3 加载 30
4.4 使用菜单系统选择和启动一个程序 32
4.4.1 选择和启动“PLASMA”程序 32
4.4.2 更改剩余时间 36
4.4.3 程序开始时的信息 37
4.4.4 程序运行时的信息 37
4.4.5 程序结束后的信息 41
4.4.6 预设“PLASMA”程序的加热持续时间 42
4.4.7 新鲜冷冻血浆（FFP）融化加热持续时间指导值 45
4.4.8 预设加热持续时间并启动“BLOOD”程序 47
4.4.9 预设加热持续时间并启动“HPC”程序 47
4.4.10 预设加热持续时间并启动“USER”程序 47
4.4.11 连续加热的操作 49
4.5 功能按钮分配 49
4.6 灌注水平显示器 50
4.7 条形码扫描仪 52
5 清洁和维护 55
5.1 清洁 55
5.2 干燥纸 56
5.3 换水 56

5.3.1 将水排出 57
5.3.2 灌水 59
6 保养 62
6.1 技术安全性检查（TSI） 62
6.2 更换电池 63
7 错误信息 64
7.1 水分传感器 65
7.2 温度过高 65
7.3 搅拌锁定 66
7.4 罐被排空 66
7.5 设备错误 67
7.6 错误代码 68
8 保证书和免责声明 70
9 客户服务 72
10 出厂设置程序 74
11 技术规格 76
一致性宣告
ISO 证明
Barkey 加温设备的主数据表

1. 序言

感谢您选择无水复苏仪，并在下述领域加以使用：

- 定时加热全血和血液制品，
- 解冻冻存管中细胞，
- 解冻淋巴细胞培养物
- 解冻原液袋
- 解冻和定时加热造血前驱细胞（干细胞），
- 解冻和定时加热新鲜冷冻血浆（FFP），
- 加热和维持非变性大输液以及连续给药模式下其它材料的温度。

在使用说明中您可找到您所需要的所有与无水复苏仪的功能，操作和使用相关的信息。

1.1 象形图，信号词和标志

使用说明中使用了下述象形图、信号词和标志，用以对警告事项和特殊建议进行强调：

警告	如忽视；对人员有危险。
告诫	如忽视；对设备性能，设备或基本设备功能有危险。
注意	附加的有用建议和信息（“i”表示“信息”）

在使用说明中，您将发现与设备的使用和保养相关的下述标志：

▶ 指示	指导步骤 根据指示完成该步骤。

注 意：

代表控制和设备显示的标志，以及在设备标签中所使用的标志， 在使用说明的标志章节相关内容中将被列举和描述。

1.2 目标群体

本使用说明供下述人员使用：

- 企业用户：生物制药领域需要从冻存管或冻存袋中复苏细胞、加温解冻血液制品人员，以及原液的解冻。
- 医用用户：可进行血液或者血液制品的加温，解冻工作
- 科研用户：需要复苏细胞或加温解冻血液制品人员

告 诫

只有满足这一要求的人员才能使用本设备。

1.3 在任何时候您都必须牢记的事项

在您使用本设备期间，任何时候都要遵守本使用手册中所包含的使用条件和安全性建议。这将会保证设备被正确操作，保证使用者不会被置于危险情况下，保证设备不会被损坏。

由于不遵守使用说明而造成的任何损害， Barkey GmbH&Co.KG

不会承担任何的义务。

警　告

使用说明是产品的一个部分。在产品使用寿命期限内必须保存使用说明，并将其转交给下一个所有者或使用者。

请确保补充使用说明（可能制定）同原始使用说明保存在一起。在使用设备之前请首先仔细阅读使用说明。

敬请遵守预期目的章节中给出的设备预期使用相关建议以及在安 全性建议章节所提供的安全性信息。要想更好地理解这些章节，您应当首先保证自身对设备介绍章节所介绍的设备基本功能非常熟悉。

如目标群体章节所述，您还应当遵守有关设备使用人员培训和技能水平的相关要求。

医用电气设备还需要遵守 EMC（电磁相容性）相关的特定安全性措施，因此您需要确保按照使用说明中的电磁相容性建议对设备进行安装和操作。

1.4 一致性

请阅读附录中有关使用说明一致性宣言的相关信息。

1.5 版权

使用说明以及其所包含的图解内容都收到版权的保护。翻译、复制、复印、图片摘取、重新使用图像技术以及在电子系统进行储存和处理、甚至于仅仅是摘录和变更都需要 Barkey GmbH&Co.KG.提供的书面授权文件。任何超越购买产品相关内容的进一步使用都是被禁止的。

第三方产品中受保护的商标等将仍然受到保护，而不需要参考对照其注册或版权状态。现存的工业产权和注册商标都被明确地加以承认。

我们保留修正印刷错误的权利，同时保留改进技术工艺的权利，或任何由于法规变化而加以变更的权利。

2. 设备说明

无水复苏仪主要用于对储存在袋子或瓶子中的活细胞或血液制品进行融化和加温。可用来融化冻存管中细胞，解冻造血干细胞，淋巴细胞培养物，融化新鲜冷冻血浆，加热冷凝沉淀蛋白，加热全血和红细胞，血液配制品和输注液体。

2.1 无水复苏仪的组件

1. 加热仓盖 在进行加热或融化时盖住加热仓。

2. 灌注孔 灌注孔用于向设备灌注热传递液。

3. 搅拌器 在加热过程中对 FFP（新鲜冷冻血浆）进行温和搅拌。

4. 加热垫 热传递液流过加热垫。垫子将对放置在设备上的材料进行加热并确保其处于温热状态。

5. 盖锁定/释放按钮 锁定/释放按钮用于打开和关闭加热仓盖。

6. 控制板 无水复苏仪设备前端带有一个控制板，该控制板带有多列显示屏，6 个按钮和 2个指示灯（液晶指示灯）。

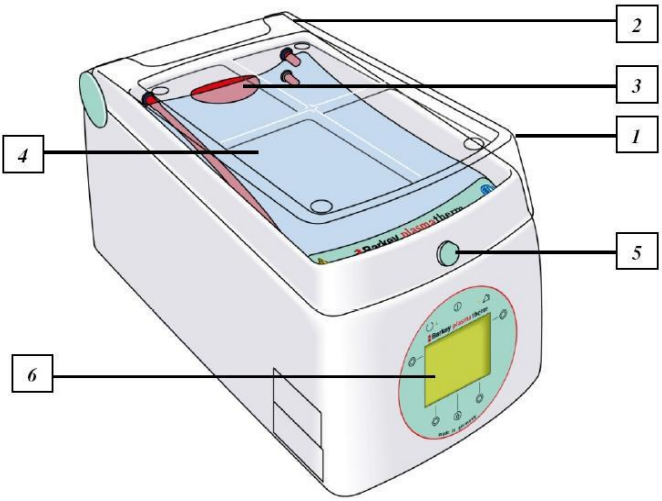


图 1：无水复苏仪

2.2 技术说明

无水复苏仪为一种电子调节干热设备，带有一个附着加热仓。袋装的淋巴细胞培养物、原液袋、新鲜冷冻血浆（FFP）、红细胞浓缩物（EC）、低温 保存制品、低温保存干细胞（HPC=造血母细胞）或大输液被放置在由 弹性合成材料制成的软加热垫之间。热传递液（蒸馏水或去离子水）流过加热垫将放置在设备上的材料加热，并保持其处于温热状态。

所有的加热都是由加热程序控制的。使用者可使用显示器和按钮选择操作板上的适当程序，对特定制品进行加热。根据不同的制品设备可发挥不同的功能，这都取决于所选择的程序。许多参数也可自由设定。下述表格中对这些参数进行了一次概述：

程序名称	用户预先可选择	发挥的作用
		搅拌**
BLOOD	加热时间	否
PLASMA*	加热时间	是
HPC***	加热时间	是
USER	根据需要可对不同的参数进行设定	可调节或可选择
CONTINUOUS OPERATION	否	否

* 设定温度可增加至+45℃，以加速新鲜冷冻血浆的融化。默认加温过程在+45℃温度下进行，通过程序对加温过程进行监测和定时。

** 为被加热材料提供了一种搅拌功能，从而对诸如血浆（FFP，新鲜冷冻血浆）等材料进行搅拌。

*** HPC⟺造血母细胞（干细胞）

告　诫

对于血浆，将储存袋中的内容物充分混合是最基本的要求，因此血浆在可使用之前，血浆中的所有蛋白质沉淀（冷沉蛋白）必需溶解。

2.3 标志

2.3.1 控制板标志

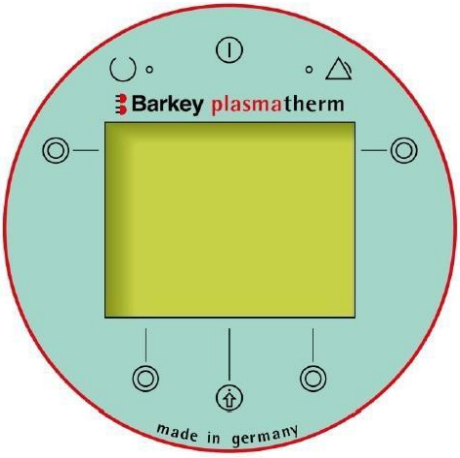


图 2：控制板

无水复苏仪设备前端带有一个控制板，该控制板 带有一个多道显示器，6 个按钮和 2 个指示灯（液晶指示灯）。

显示器：

- 显示设备操作的菜单系统；
- 显示现有运行程序及其状态的信息；
- 输出警告和错误信息。蜂鸣信号将提示您一个程序已经完成、对操作者的错误进行警告或表明一个错误已经发生。在发生错误事件时，显示器上还会显示一 条附加信息。

通过下述表格中列出的标志对显示器元件和控制加以标识：

	设备开/关按钮
	菜单导航的功能按钮或选择性按钮。按钮的特定功能在显示器中加以显示
	菜单导航的确认按钮。 该按钮被用于确认/确定显示器上当前显示的功能。
	绿灯（液晶显示灯）表示设备已经被接通电源。
	黄灯（液晶显示灯）表示发生一项设备故障。

2.3.2 标签上使用的标志

带有印刷标志的标签被附着到设备上。这些标志具有下述含义：

IPX 1	本标志表明根据 IEC601-1 的要求，在设备预期使用条件下应当保护设备避免垂直滴落的水滴。
	本标志标识设备的生产年份以四位数数字表示。
CE 0123	本标志表明设备符合 1993 年 6 月 14 日颁布的医疗设备导则 93/42/EEC 的要求。四位数编号表示对生产商质量保证体系进行监督的指定主体（TUV SUED Product Service GmbH）。

2.4 预期使用目的

无水复苏仪是一种融化和加热设备，用于下述 应用领域：

	该标志表明下一次安全检查的年份和月份。
	该标志建议您必须对提供的使用手册进行彻底的阅读。
	该危害标志告知您如不遵守使用手册中的使用说明将会导致患者，设备使用者或设备本身受到损害。
	该标志表示在通过拧掉设备螺母以打开设备罩之前，设备必须与电源切断连接。
	该标志（设备内的标签上）告知您设备接地。

- 定时加热全血和血液制品
- 解冻冻存管中细胞
- 解冻淋巴细胞培养物
- 解冻原液袋
- 解冻和定时加热造血前驱细胞（干细胞）
- 解冻和定时加热新鲜冷冻血浆（FFP），加热和维持非变性大输液以及连续给药模式下其它材料的温度。

无水复苏仪可在任何需要的时候进行使用，广泛应用于生物制药领域和医院。

在本使用手册的附录部分，通过对各种不同的应用和设备处理进行特定介绍，从而对设备的预期使用进行概括性阐述。在本使用手册的安全性建议章节到操作章节中，您可找到在具体事件中设备使用的特定信息。

2.5 禁忌

该设备不得用于对动物进行加热或保暖，禁止将设备用于对“预期使用目的”之外的其它液体进行加热或保温。

2.6 温度过高保护

独立的温度过高保护系统对设备的温度进行监测。 在故障情况下

或达到温度过高限度，设备加热被关闭，显示器和控制板上的黄色 LED 灯亮起，持续发出蜂鸣报警信号。

一旦发生上述情况，关闭设备电源或切断主电源插头，等待设备冷却下来。大概需要数分钟时间。之后再次打开设备，如问题的根源没有被解决，故障将会再次发生。

警　告

如温度过高报警响起，任何置于设备中的制品都必须被移除，在输注到患者体内之前先进行检查。

如无水复苏仪出现一个故障，设备不得被使用。

设备应当由BarkeyGmbH&Co.KG或其授权人员进行检查。

2.7 安全性装置

- 通过双重温度过高保护，在发生温度过高事件时切断设备电源，从而保证血液、血浆和造血祖细胞获得一个安全，温和的融化和加热条件。
- 已经证明在温度过高或猛烈的机械搅拌情况下不会损害血液和血液产品重要和敏感的生物组分。
- 加热仓内通过湿度传感器自动地对可能存在的泄露加以检测。
- 本设备采用了干热加热过程，以防止受损（细微裂缝）储存品的内容物受到加热液的污染。
- 加热过程可被监测。通过使用透明加热垫，加热仓中的光线颜色以及在加热仓底部使用的白色干燥纸（滤纸）、液体泄露可被很轻易地检测。
- 使用地方性语言进行纯文本显示。
- 清晰地排列、标记显示器和控制钮。
- 设备被设计用于连续操作。
- 合成外罩防锈并储存能量。
- 设备稳定，设计中不带有尖端，不带有滑动足。

3 安全性建议

3.1 设备使用的安全性建议

警　告	*在使用本设备之前，请仔细阅读并熟知使用说明以及操作配件的用户文件。*
	只能按照本章节先前介绍的法规要求以及按照本使用手册中介绍的流程使用本设备。
	在加热血液和血液产品时，始终确保不要超过操作温度和时间限制。当声音信号响起后立即移除血袋和进行输注！
	只能使用预先特定用于血液产品的程序对指定血液产品进行加热和/或融化。
	如在无水复苏仪对输注溶液或药物进行加热，您必须确保在加热过程中其功效得以保证，药物的加热时间应获得了药物生产商的批准。
	如产生由于制品保存袋先前存在的损伤所导致的制品泄露（例如：细微的裂缝、运输过程中发生的损伤）。无水复苏仪中的传感器将对泄露的液体进行检测，终止加热过程。
	只有在血浆和造血母细胞程序中搅拌功能才被启动。由于可能存在机械性损伤以及红细胞粘着，不要将搅拌功能应用于血液储存物。
	当设备存在一个故障时设备不得再被使用。应当由 Barkey GmbH & Co.KG 或其授权人员对设备进行检查。

3.2 设备操控的安全性建议

警　告	*在使用本设备之前，请仔细阅读并熟知使用说明以及操作配件的用户文件。*
	除了生产商给出的技术规范外，所有的电气设备必须满足相关应用法规和标准的要求。
	只有由 Barkey GmbH&Co.KG 提供的符合设备额定电压要求的电源连接线才可被使用。
	必须将电源插头从电源插槽中拔出来以保证设备和电源治疗安全分离。
	本设备不带有用户自行维修的部件。请不要尝试自行对设备进行维修。您可同生产商联系，或在必要条件下与同生产商能取得信息帮助的医疗服务技术人员联系维修。对设备进行维修和改进都只能由Barkey GmbH＆Co.KG 或授权人员进行实施。
	设备的加热垫不得同带有尖锐边缘的物体相接触。
	每周至少需要对加热仓和加热垫进行一次清洁和消毒！在每次清洁后必须对滤纸进行更换。
	每年必须由有资质的服务技术人员或 Barkey GmbH&Co.KG 员工对设备进行安全性年检。
告　诫	*每年必须更换一次加热水！每次再灌水时总是加入两片 micropur 片剂。*
	在设备打开的情况下不要倾斜设备！
	每三年必须由有资质的服务技术人员或 Barkey GmbH&Co.KG 员工对电池（锂电池 CR1225，3V）进行更换。
	对设备进行维修和改进都只能由Barkey GmbH & Co. KG 员工或有资质的服务技术人员进行实施。
	设备铭牌位于设备罩的左侧。

3.3 环境影响的安全性建议

警　告	*强电场的影响（例如，使用高频治疗设备或手术设备）可导致无水复苏仪失灵。如发生这一类型的干扰，增加本设备与引起影响的设备之间的距离，或在不同的时间对设备进行使用。在 EN60601-2 标准设定的限定值范围之内本设备工作良好。在 EN60601-2 标准设定的限定值范围之外本设备可被影响。*
	便携式和移动高频通讯设备，例如移动电话，可影响设备功能。
	在紧靠下述材料的地方不得使用本设备： ● *可燃性材料（例如.可燃性气体，液体），* ● *可燃性麻醉剂和空气的混合物，* ● *可燃性麻醉剂和氧气或一氧化氮的混合物， 这些物质的闪点低于50℃。必须记住在同时使用乙醇消毒剂和 麻醉物质的区域不得使用本设备。*
	在紧靠高热输出的地方不得组装或使用本设备。
	设备必须被定位在其底物气流不受限制的地方。

3.4 电磁特性/安全距离

3.4.1 电磁发射

指导方针和生产商说明—电磁发射		
无水复苏仪被预期在下述一个环境中加以使用。无水复苏仪的客户或使用者必须确保在下述一种环境下使用该设备。		
发射电磁辐射干扰（EMI）测定	**顺应性**	**电磁环境指导方针**
高频输出与 CISPR 11 相一致	组 1	无水复苏仪仅在内部功能中使用高频能量。这意味着高频发射非常低，邻近的电气设备不会受到影响。
高频输出与 CISPR 11 相一致	B 级	无水复苏仪适宜于在除住宅和那些连接有公用网络并用作住宅使用建筑之外的建筑中加以使用。
调波输出与 IEC61000-3-2 相一致	A 级	
电压搅拌/闪烁发射与 IEC61000-3-3 相一致	顺应	

3.4.2 电磁抗扰度

指导方针和生产商说明—电磁发射			
无水复苏仪被预期在下述一个环境中加以使用。无水复苏仪的客户或使用者必须确保在下述一种环境下使用设备。			
抗扰度测试	**IEC60601 测试水平**	**顺应性水平**	**电磁环境指导方针**
根据 IEC61000-4-2 急性静电放电（ESD）测试	±6kv 接触放电 ±8kv 空气放电	±6kv 接触放电 ±8kv 空气放电	底面应当使用木地板或混凝土或覆盖有瓷砖。如底面覆盖有人工合成材料，其相对湿度必须至少为 30%。
根据 IEC61000-4-4 进行快速暂态电噪声/爆发测试	±2kv 电缆 ±1kv 输入和输出缆	±2kv 电缆 ±1kv 输入和输出缆	电源电压的质量应当满足一个典型商业或医院环境的要求。
根据 IEC61000-4-5 进行冲击测试	±1kv 相-相电压 ±2kv 相-地电压	±1kv 相-相电压 ±2kv 相-地电压	电源电压的质量应当满足一个典型商业或医院环境的要求。
根据 IEC61000-4-11 进行电源电压的电压骤降，短时干扰和搅拌测试	在 1/2 个周期中 <5%U_T（电压骤降>95%）	在 1/2 个周期中 <5%U_T（电压骤降>95%）	电源电压的质量应当满足一个典型商业或医院环境的要求。如在电源中断的情况下还需要继续使用无水复苏仪，我们推荐将
	在 5 个周期中 40%U_T（电压骤降 60%）	在 5 个周期中 40%U_T（电压骤降 60%）	
	在 25 个周期中 70%U_T（电压骤	在 25 个周期中 70%U_T（电压骤	

	降 30%） 在 5s 中<5%U_T（电压骤降>95%）	降 30%） 在 5s 中<5%U_T（电压骤降>95%）	无水复苏仪连接到一个不间断电源上或不间断电池上。
根据 IEC61000-4-8 对电源频率的磁场（50/60Hz）进行测试	3 A/m	3 A/m	电源频率的磁场应当满足商业和医院环境典型数值的要求。
根据 IEC61000-4-6 进行传导高频干扰测试 根据 IEC61000-4-3 进行发射高频干扰测试	3Veff 150kHz—80kHz 3V/m 80MHz—2.5GHz	3Veff 150kHz—80kHz 3V/m 80MHz—2.5GHz	在距无水复苏仪，包括电缆在内，在小于推荐安全距离范围内便携式和移动无线电接收装置不得使用，该安全距离是通过相关公式使用发射频率进行计算的。 推荐的安全距离 $d = 1.17\sqrt{P}$ 150kHz—80MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ 80MHz—800MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800MHz—2.5GHz 其中 P 代表由传感器生产商提供的传感器额定功率，单位

			荐的安全距离，单位为（m）。根据一项现场调查[a]，固定传感器的磁场强度应当总是低于所有频率的顺应性水平[b]。 显示下述标志时，干扰可能靠近设备。

注意 1：UT 是应用测试之前的交流电源。

注意 2：在 80MHz 和 800MHz 高频范围内应用。

注意 3：这一指导方针可能不会在所有事件中应用。电磁变量的传播受到建筑物，物体和人体吸收和反射的影响。

a 静态传感器的磁场强度，例如无线电话和可移动陆地无线设备，调幅和调频收音机以及电视转播基站，在事先不可能对其进行准确的测定。您需要考虑实施一次现场调查从而对静态传感器的电磁环境加以测定。如在无水复苏仪使用现场测定的磁场强度超过了上述顺应性水平的要求，那么需要对无水复苏仪进行监测以保证设备如预期的那样发挥其功能。如观察到异 常的性能特征，附加措施例如改变无水复苏仪所在位置的布局或 定位位置等措施就需要被执行。

b 磁场强度在 150kHz—80kHz 频率范围内应当小于 3V/m。

3.4.3 推荐的安全距离

便携式和可移动高频远程通讯设备和 无水复苏仪之间的推荐安全距离

无水复苏仪被预期在一个高频干扰受到控制的电磁环境中加以使 用。无水复苏仪的客户或使用者可通过观察下述列出的便携式和 可移动高频通讯设备（传感器）和无水复苏仪之间的最小距离从 而避免设备受到电磁干扰，这取决于通讯设备的输出功率。

传感器额定功率 W	**依赖于传感器频率的安全距离 m**		
	150kHz—80MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80MHz—800MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800MHz—2.5GHz** $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

对于那些在上述表格中未给出其最大额定输出功率的传感器，可使用适当列中的公式计算其推荐安全距离，单位为米（m），其中 P 代表传感器生产商给出的传感器最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。

注意 1 在 80MHz 和 800MHz 高频范围内应用。

注意 2 这一指导方针可能不会在所有事件中加以应用。电磁变量的传播受到建筑物，物体和人体吸收和反射的影响。

4 操作

4.1 投入使用

如您将一台新的或修理好的设备投入使用，您首先应当：

- 为设备选定一个合适的安装位置
- 连接上所需要的缆线
- 相设备中灌注热传递液

告　诫

在使用设备之前您必须对加热垫和加热仓进行消毒处理。在使用说明的清洁章节中对该程序进行了介绍。

4.1.1 设备的定位

无水复苏仪为一种室内固定安装使用的设备。该 设备未被设计用作移动设备使用。

无水复苏仪必须组装在一个稳定、硬质和水平的 平台上。必须保证能够从设备上部和前部自由地进入设备内部。

告　诫

在抬起设备时至少需要两名工作人员。在搬运时，只能通过抓住设备底部边缘进行搬运。在设备的底部提供了凹槽以供进行安全搬运。

告　诫

该设备从下部进行通风。因此该设备不能被放置到一个设备底足能够陷入其中的柔软表面上。无水复苏仪的 3 个侧面与墙，壁柜或其它设备的距离至少应当为 50mm。

告　诫

在对设备的定位位置进行选择时，您必须保证设备与其它设备之间的距离满足本使用手册安全性章节中有关电磁发射环境影响的要求。

4.1.2 连接电源线，打印机和条形码扫描仪

可选的外周设备（例如记录打印机或条形码扫描仪）可被连接到无水复苏仪上。如您打算使用这些设备，我们推荐您 在无水复苏仪的电缆线被连接到设备上时，还要将设 备的电缆线连上。

告　诫

无水复苏仪只能同下述两种外周设备连接使用：

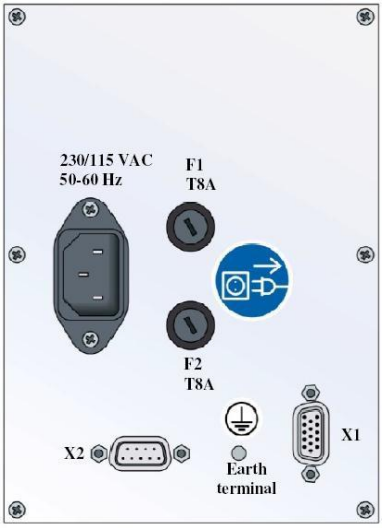
- *EPSON TM-U220B-007 针式打印机，*
- *Honeywell CCD 条形码扫描仪 3800g，*

这两种设备连同其用户使用文件可作为 Barkey GmbH&Co.KG 的配件加以使用。使用其它设备是不被允许的。

如是第一次将可选外周设备连接到无水复苏仪

上，在设备可使用之前应当将外周设备上适当的信号连接启动。详细信息在单独的服务说明中加以介绍，这些服务说明可向 Barkey GmbH&Co.KG 申请获得。

设备的输出面板位于下部（左前）。面板提供：



- 一个主电源插座（230/115VAC 50-60Hz/用于非加热设备）
- 一个供连接一台记录打印机的插座（X2）
- 一个供连接一台条形码扫描仪的插座（X1）
- 两个电源保险丝（F1 和 F2，旋紧在保险丝夹中）
- 接地终端
- 输出面板上一个带有插座标志的不干胶标签

图 3：输出面板标签

► 从前部或左侧抬起设备以找到插座，

► 将非加热设备的电源线插头插入到非加热设备插座中。电源线 从设备后部穿出。

告 诫

只能使用提供的电源线。该电源线带有一个非加热设备定做的角 口插头，与设备的操作电压相匹配。

告　诫

只有在无水复苏仪和打印机已经被关闭的情况下 才能将电源线连接到可选附件——打印机或条形码扫描仪上。

► 将打印机附带提供的电缆插头连接到插座 X2 上。（这一插头与插座 X1 不匹配）。使用合适的螺丝刀，紧固其两个固定螺丝，从而固定插头。

告　诫

只能使用提供的电缆连接打印机。

► 将另一端连接到打印机上。使用合适的螺丝刀拧紧两颗固定螺丝，从而将插头紧固。

► 将条形码扫描仪电缆连接到插座 X1 上（这一插头与插座 X2 不匹配）。使用合适的螺丝刀拧紧两颗固定螺丝，从而将插头紧固。

► 使用提供的电缆线将打印机连接到电源上，之后打开打印机。

注　意

在第一次将外周设备连接到无水复苏仪时，请不 要忘记启动您正在使用的外周设备连接。详细信息在单独的服务 说明中加以介绍，这些服务说明可向 Barkey GmbH&Co.KG 申请获得。

4.1.3 接通电源

► 点击控制板上的顶端按钮，打开设备。

控制板左手侧的绿色液晶显示灯亮起代表设备已经被接通。白色 背景照明和黄色液晶显示灯闪烁两次，与此同时发出一声蜂鸣信号。

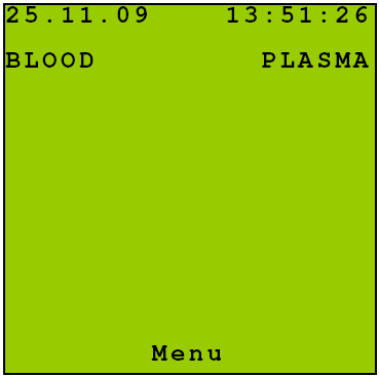
告　诫

确保观测到设备闪烁及声音信号。这将确保显示和控制功能正常。

在设备被正确灌注热传递液后，下述信息将被显示在显示器上，最大持续时间为 5s：

- Barkey 商标
- 设备名称
- 软件版本 Vx（X：现行版本）
- 语言种类缩写（例如显示 DE 代表德语）
- 序列号（SN）

图4：登录页面



您将在显示器上看见主页面：

- 顶端左侧为当前日期，顶端右侧为当前时间
- 右侧和左侧为使用两个顶端选择按钮预设程序的快捷键，例如“血液”和“血浆”
- 进入“菜单”，按下确认按钮就会弹出菜单系统。

图5：带有程序快捷键的主页面

如条形码扫描仪被连接上，设备连接被启动，主菜单显示附加信息，这些信息可用于扫描 8 份血袋 ID 以及用户 ID。有关条形码扫描的详细信息在章节 4.7 中加以详细介绍。

► 如记录打印机被连接到无水复苏仪上，相应的设 备连接被启动，打开打印机。

此时无水复苏仪既可被使用。

注 意

在任何时候都可通过点击控制板顶端按钮从而关闭设备。

4.1.4 设备打开灌注水平太低

在设备打开时，如无水复苏仪的灌注水平太低，在初 始页面后，首先将会显示灌注槽菜单。“FILL tank”提示标志将通过闪烁被额外加亮。

注 意

直到罐中液体水平达到设定水平或设备被再次关闭您才可退出此菜单。

当设备被灌注，灌注设备达到要求水平，“FILL tank”提示标志将会由“Tank is FULL”闪烁标志代替。一个间断性的声音信号也会响起。

图 6：低灌注水平，“灌注槽”提示标志

现在文本“OK”在底部中心表示，确认按钮被分配应答功能。按确认键（“OK”）自动重新启动无水复苏仪，并且主屏幕显示用户菜单。

图 7：可通过“OK”键进行确认

4.1.5 灌注

对设备进行灌注，您需要约 9L 的蒸馏水或去离子水以及两片 micropur 片剂。

► 对空置状态的设备进行灌注，使用打开/关闭按钮打开设备。此时 设备将显示一条信息以询问您向设备中注入水。

- 需灌注水，从菜单中选择灌注章节介绍的水灌注水平。
- 向灌注孔中加入两片 micropur 片剂。

告　诫

总是向蒸馏水或去离子水中加入两片 micropur 片剂。

对于新供应的设备或更换的设备，或在下述的保养或维修中，两片 micropur 片剂总是被放置在热传递液罐中。

- 将一个合适的漏斗放置在灌注器开口处，使用需要数量的蒸馏水 或去离子水对设备进行灌注：
  - 设备从全空状态开始灌注约需要 9L 水，
  - 在一个警告或错误信息提示您将要灌满时，约离灌满还差 1L 液体，
- 在您听见声音信号并看见“tank is FULL”信息时立即停止灌注。
- 使用确认键（“OK”）确认信息。
- 将塞子旋塞入灌注器孔中。使用硬币或相似的物品以紧固塞子。

如此设备就正确地灌满热传递液。 进行下述操作以排空热加垫：

- 将左手顶端导管从按合接头中拉出，如此水可上升至水管中。
- 等待约 5s 之后重新连接导管到按合接头上。
- 首先，在不对任何物品进行加热的情况下启动一个程序。
- 如泵未立即将热传递液泵入垫子中，停止程序，等待片刻后再次

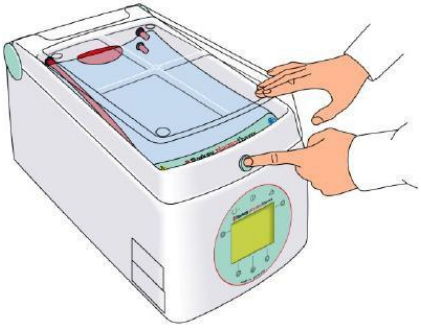
启动程序。如需要，在等待片刻后重复启动和停止操作直到泵开 始泵入热传递液。

- 一旦加热垫被灌注，打开加热仓的仓盖。
- 使用手将垫子中存在的所有气泡挤压出来，向右手侧导管连接处 挤压。所有被移除的气泡都可听见发出咕咕声。
- 关闭加热仓盖，加热垫再次灌满。
- 如在加热垫中仍旧存在大量的气泡，必须重复气泡排除步骤。 一旦热传递液被加热，小气泡便会消失。

4.2 打开加热仓

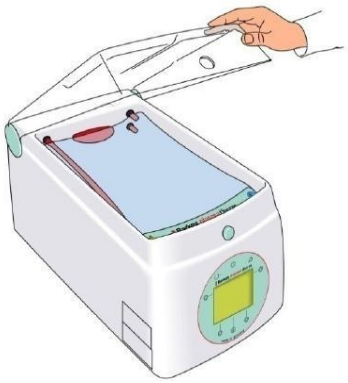
- 按压位于设备前部控制板上方的绿色按钮打开加热仓，操纵自动 升高加热仓盖直到其停止。

在设备不使用时应当保持仓盖关闭。



按压按钮打开加热仓。仓盖自动升起，需要使用一只手引导其打开直到其最终停止。

图 8：仓盖锁定/释放按钮



要关闭加热仓，向下按压仓盖直到您听见按钮规进入到仓盖孔中为止。

图 9：仓盖打开

警　告

保持您的手指远离仓盖边缘！存在挤压伤的危险。

告　诫

只有在加热仓盖被盖上后程序才会运行。否则设备将会发出间断的蜂鸣声音信号，并显示一条报警信息（见选择和“PLASMA”程序启动章节内容）。

4.3 加载

可通过两种方式向无水复苏仪加载被加热物：

1. 加载在加热垫之间（有效加载）
2. 加载在干燥纸（滤纸，见干燥纸章节内容）和下层垫子之间（只

能在紧急情况下使用；该选项被设计用于紧急情况下，该选项涉及一个较长的加热阶段，因为在加热仓底部进行加热的物品不能从两侧进行加热。）

- 通过将需要加热或融化的物品抓起并放置到要求位置上从而将加热垫升起。

警　告

不要将待加热物放置在搅拌器下。搅拌器标记成红色以帮助鉴别。

- 从后部将加热垫覆盖在储存物上，如可能不要存在任何的皱褶，
- 关闭加热仓盖直到与盖锁定按钮吻合。

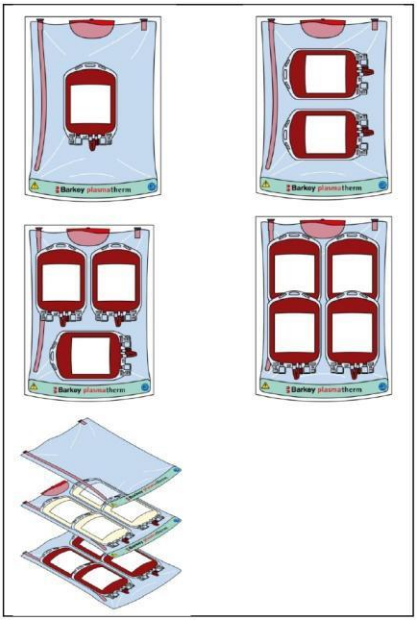


图 10：储存物的任选加载位置

4.4 使用菜单系统选择和启动一个程序

当无水复苏仪被启动后，主屏幕将会自动显示。

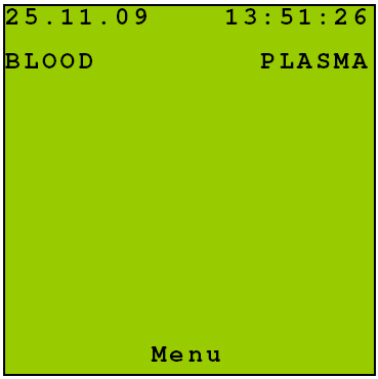


图 11：主屏幕

可通过菜单系统或屏幕顶端两个快速启动加热程序。在下述章节中将对程序快捷键的指定进行了详细介绍。程序选择快捷键的功能按钮可快速启动预先指定的加热程序。

左侧和右侧的功能键可被用于选择和启动被定义的程序（在本示例中为“BLOOD”和“PLASMA”）。

确认键（“Menu”）将用户带入到用户菜单的主菜单页面。使用主菜单的方法被介绍如下。

4.4.1 选择和启动“PLASMA”程序

- 在主屏幕中，点击确认键（“Meun”）以启动菜单系统。
- 用户菜单的主菜单提供 4 个选项。

► 使用左侧或右侧的选择键（“▼”或“▲”），选择“Program”，之后点击“OK”键以确认您的选择。

图 12：用户菜单主菜单

您将看见“Program”子菜单；用户可选择 5 个程序：

“PLASMA”	用于融化（解冻）新鲜冷冻血浆
“BLOOD”	用于加热全血或 EC’s
“HPC”	用于融化干细胞
“USER”	一个用于临床特异性标准的用户配置 程序
“CONTINUOUS”	对非变性大输液溶液进行加热和保温

“PLASMA”程序的选择在本文中将通过示例的方式加以介绍；选择“BLOOD”，“HPC”和“CONTINUOUS”程序，按照“PLASMA”程序相同的方法进行操作。

► 使用左侧或右侧的选择键（“▼”或“▲”），选择想要的程序，例如“Start PLASMA”，之后点击“OK”键以确认您的选择。

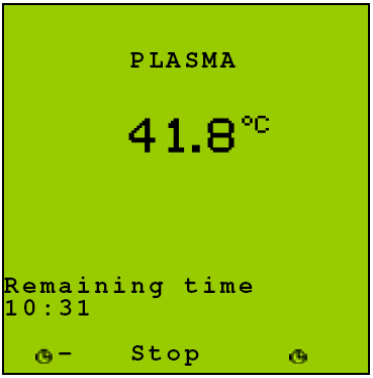
图 13：用户菜单—程序

警　告

血浆、全血和造血母细胞只能在限定的时间期限内进行加热！不 要使用本设备在不确定时间期限的情况下对这些物品进行保温。

警　告

如设备的现有操作温度高于 37℃，不得使用设备对血液/全血 进行加温。在这种情况下设备将显示出一条警告信息。



► 当一项程序被启动后，显示器将会显示出程序的名称，当前水温以及当前剩余时间。

图 14：“PLASMA”程序

当一项程序被启动后，加热垫中充满热传递液，将需要输注的物品放入到加热垫中。热传递液被加热并在加热垫中进行循环。程序的剩余运行时间被显示在显示器上。

不同的程序可能选择不同的参数设定：

- 程序“PLASMA”，“BLOOD”和“HPC”的加热持续时间可被预设。
- 在“PLASMA”程序中，可在服务菜单中对热传递液的正常温度进行设定。详细步骤在单独的服务说明中加以介绍，该服务说明可向 Barkey GmbH & Co.KG 申请获得。
- “USER”程序的其它参数在服务菜单中也可被设定。详细步骤在单独的服务说明中加以介绍，该服务说明可向 Barkey GmbH & Co.KG 申请获得。

在更改剩余时间章节中介绍了如何使用左侧选择键（“ ”）或右侧选择键（“ ”）对“PLASMA”，“BLOOD”，“HPC”和“USER”

程序中的加热剩余时间进行更改。

如在一项程序正在运行的过程中按下确认键（“Stop”），程序被取消，并返回主菜单（见程序结束后的信息章节内容）。

注 意

由于在“CONTINUOUS”程序中没有激活剩余时间，因此显示器将会显示“_ _:_ _”。不能更改剩余时间。

4.4.2 更改剩余时间

在一项程序正在运行期间，使用者可更改程序的剩余时间——介于 30s—99min 之间——通过使用左侧（“-”）或右侧（“+”）选择键进行更改。如现有的剩余时间已经小于 30s，此时该数值已经是允许的最小输出值，因此剩余输出时间不能被无意识地增加。

注 意

由于在“CONTINUOUS”程序中没有激活剩余时间，因此显示器将会显示“_ _:_ _”。不能更改剩余时间。

按下两个选择按钮（“-”或“+”）中的一个按钮，其对应的当前运行程序的剩余时间可被更改。根据按下按钮的不同，显示剩余时间向上或向下纳入最接近的 10s 整数，时间在显示屏上闪烁，从视觉上提醒调整后的有效剩余时间。

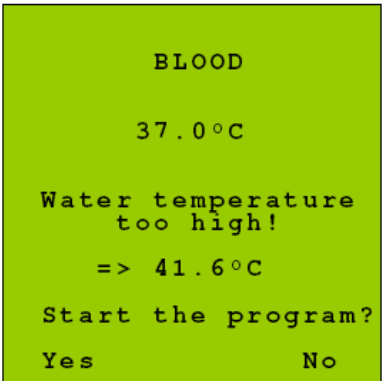
在对剩余时间进行改变以后，按下确认按钮（“OK”），输入新设置，重新开始当前程序。

如在 5s 内既没有按下两个选择按钮中的任意一个（“-”或

“◔+”），也没有按下确认按钮（“OK”），任何已经选择的新剩余时间将被放弃，最初的剩余时间将被重新激活，当前的程序重新开始运行。

4.4.3 程序开始时的信息

如设备当前的操作温度超过了 37°C，将不能对血液/全血进行加热。例如之前已经完成冰冻血浆的融化和加热，然后启动对血液/全血的加热程序。虽然如此您仍可启动“BLOOD”程序。

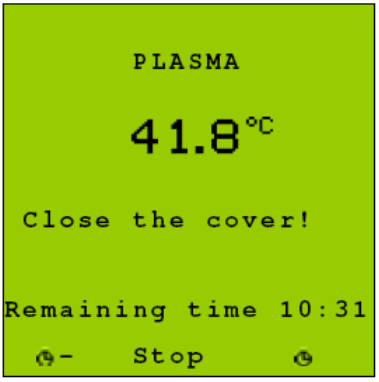


- 使用左侧选择按钮（“Yes”）确认显示内容，可在不考虑水温过高的情况下开始程序。
- 如不希望开始程序的话，使用右侧选择按钮（“No”）来确认显示内容。

图15：信息“Water temperature too high!（水温太高）”

4.4.4 程序运行时的信息

如在程序运行过程中打开加热仓盖，剩余时间将被“冻结”，一个提示信息出现在显示屏上，热传递液循环被暂停。如仓盖在 16s 以内没有关闭，周期性的蜂鸣报警将响起。



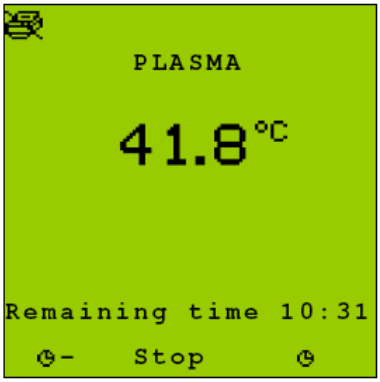
- 关闭加热仓的仓盖重新开始程序。

图16：信息“Close the cover（关闭仓盖）”

注意

如在仓盖打开的情况下，激活搅拌器运动，程序将不会重新开始 直到加热垫被再次充分灌注。

当一项加热程序已经启动，如在服务菜单中已经配置了打印机，那么就需要对设备和打印机之间的连接情况进行确认。使用者需要注意，如打印机没有被连接或电源被关闭又或出现故障，在屏幕的左上角将出现了闪烁图标（“”）。如出现该图标，即便在当前程序运行过程中也不会有数据被传送到打印机，但不会影响实际的加热过程。

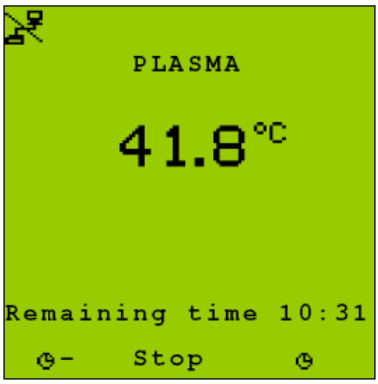


- 将打印机连接在无水复苏仪上，检 查是否能进行正确操作。
- 如有必要，取消程序，然后再重新开始，以便进行正确记录。

图 17：打印机信息

在程序启动以后，无论打印机连接状态是什么，在程序进行过程中不再对打印机进一步检查。

当一项程序已经启动，如在服务菜单中设置了 IT 网络，还需要对 IT 网络的连接情况进行确认。如无水复苏仪没有连接 到网络上或如网络连接出现故障又或远程终端还没有准备好或存在故 障，用户需要注意在屏幕的左上角将出现了闪烁图标（“ ”）。如出现了上述图标，在当前程序运行过程中，不再有数据被传送到 IT 网络上。

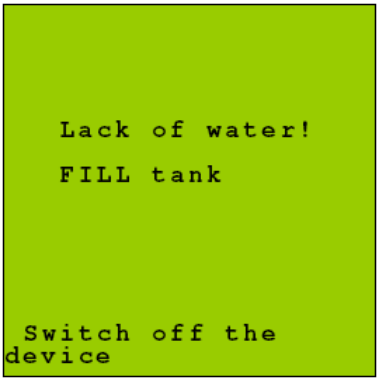


- 如有必要，将无水复苏仪连接到网络上，确保远程终 端已经准备好进行操作，不存在任 何故障。
- 如有必要，取消程序，然后再次启动该程序进行正确记录。

图18：IT 信息

在程序开始以后，无论 IT 连接状态是什么，在程序进行过程中不 再对网络连接情况进一步检查。但这并不影响实际加热过程。

如信息章节所介绍那样，在一项程序结束后出现“Lack of water（缺水）”信息，如该信息确认 4 次而没有进行补水灌注，那么在下一次检测到低水位时激活状态下的程序将立即被取消。



- 关闭设备。
- 再次打开设备。
- 根据第 5.3.2 章中所描述的方法注满水

图19：信息“Lack of water！（缺水）”

4.4.5 程序结束后的信息

当加热持续时间完成后，会出现闪烁的“Program complete（程序完成）”信息和蜂鸣信号。这表明程序已经完成，防止不慎进行进一步加热操作。

► 打开加热仓盖

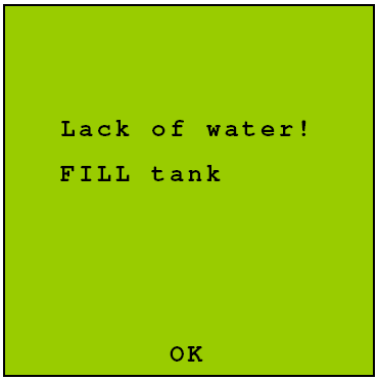
或

► 使用确认键（“OK”）确认程序结束

图 20：程序完成

如在程序进行过程中检测到设备缺水，那么当“Program complete（程序完成）”信息被确认后，将显示另一个信息。

除了在屏幕上显示一条相关信息外，蜂鸣信号将会响起。该蜂鸣信号是快速脉冲报警，用于区别指示程序正常结束的信号。需要再次点击确认键（“OK”）来确认信息。



► 使用确认键（“OK”）确认信息

►如章节 5.3.2 所述灌满水

图 21：一项程序结束时的“Lack of water（缺水）”信息

注 意

如程序被手动删除或由于一项错误导致程序被取消，该信息也会出现。

注 意

如“缺水”信息被确认 4 次而没有进行补水灌注，那么在下一次检测到低水位时激活状态下的程序将立即被取消（见程序运行期间信息章节的内容）。

4.4.6 预设“PLASMA”程序的加热持续时间

在本章节中就如何预设加热持续时间进行了介绍，使用“PLASMA”程序作为示例；“BLOOD”，“HPC”和“USER”程序的加热持续时间预设方法请依照“PLASMA”程序进行。

警　告

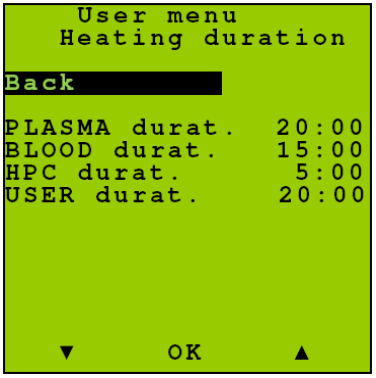
血浆，血液和造血母细胞只能在限定的时间期限内进行加热！不 要使用本设备在不设定时间期限的情况下对这些物品进行保温！

► 在主屏幕中，点击确认键（“Menu”）以打开菜单系统。

用户菜单出现。

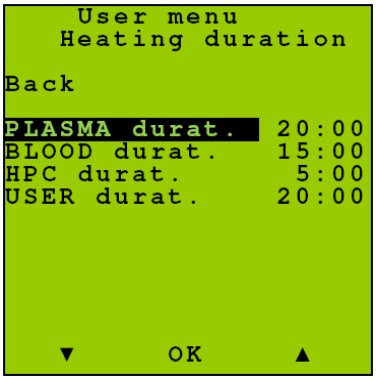
► 使用用户菜单中左侧或右侧选择键（“▼”或“▲”），选择“加热持续时间”，之后点击“OK”键以确认您的选择。

图 22：用户菜单



在这一子菜单下，您可使用菜单左侧或右侧选择键（“▼”或“▲”）并点击确认（“OK”）键以启动相应的加热持续时间变更。

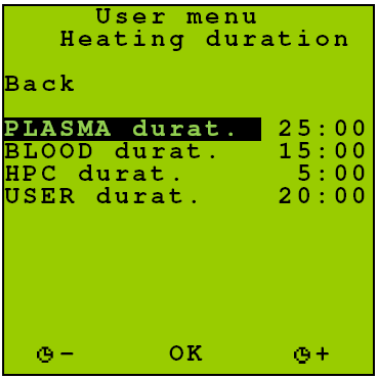
图 23：加热持续时间菜单



现在您将看见这一显示页面，在该页面对“PLASMA”程序的加热持续时间进行设定。

► 点击确认键（“OK”）。 如此一来就可对闪烁的选择程序加热持续时间进行单独设定，设定是通过使用菜单左侧或右侧选择键（“◔-”或“◔+”）完成的。

图 24：设定“PLASMA”程序的加热持续时间



► 在您已经变更了加热持续时间后，点击确认键（“OK”）。 点击确认键（“OK”）将会进入到选择程序当前设定的加热持续时 间（在本示例中为“PLASMA”程序）。如此一来可使用菜单左侧或右侧选择键（“▼”或“▲”)来选择要求的选项。

图 25：变更“PLASMA”程序的加热持续时间

► 在加热持续时间菜单中，选择“Back”键以返回用户菜单。

图 26：用户菜单

已经成功地修改了加热持续时间。要变更“BLOOD”，“HPC”和“USER”的加热持续时间，请依据上述介绍的程序进行操作。

4.4.7 新鲜冷冻血浆（FFP）融化加热持续时间指导值

当一项程序正在进行时，无水复苏仪的主显示器 将会显示热传递液的温度。该显示温度与血液产品的温度不同。

加热持续时间（例如. 无水复苏仪需要解冻一袋 或同时解冻四袋新鲜冷冻血浆所需的时间）将取决于附加因素的数量（诸如新鲜冷冻血浆的起始温度，热传递液的温度，新鲜冷冻血浆的 注入体积，新鲜冷冻血浆的数量，程序选择等）。

在表格 1 列出的条件下使用表格 2（每一新鲜冷冻血浆温度达到 5℃所需要的持续加热时间指导值）和表格 3（每一新鲜冷冻血浆温度达到 33℃所需要的持续加热时间指导值）。

注 意

不同条件（如冷冻血浆起始温度，热传递液温度，冷冻血浆注入 体积，冷冻血浆数量，程序选择等）会导致不同的加热持续时间。

注 意

条 件：

选择“PLASMA”程序 新鲜冷冻血浆的规格（170×110×20mm） 每一新鲜冷冻血浆制品的灌装体积约为250ml/袋起始温度：-35℃

外包装：无

条件

程序	血浆规格	灌装体积	加载 1 袋	加载 2 袋	加载 3 袋	加载 4 袋
PLASMA	（约为 170×110×20mm）没有额外包装	250ml				

以分钟为单位达到5℃所需要的加热持续时间

系统温度	新鲜冷冻血浆的数量（见表格 1 列出）			
	1	2	3	4
45℃	11	11	12	12
37℃	14	14	15	15

以分钟为单位达到33℃所需要的加热持续时间

系统温度	新鲜冷冻血浆的数量（见表格 1 列出）			
	1	2	3	4
45℃	14	14	16	20
37℃	22	22	24	30

4.4.8 预设加热持续时间并启动“BLOOD”程序

警　告

血浆，血液和造血母细胞只能在限定的时间期限内进行加热！不要使用本设备在不规定时间期限的情况下对这些物品进行保温。

警　告

如设备的现有操作温度高于 37℃，不得使用设备对血液/全血进行加温。在这种情况下设备将显示出一条警告信息。

在**选择和启动“PLASMA”程序**章节以及程序启动信息中，对预设加热持续时间的程序和“PLASMA”程序启动过程进行了介绍；要预设加热程序时间和启动“BLOOD”程序，请采取相同的处理方式，只是选择“BLOOD”程序以代替“PLASMA”程序。

4.4.9 预设加热持续时间并启动“HPC”程序

警　告

血浆，血液和造血母细胞只能在限定的时间期限内进行加热！不要使用本设备在不规定时间期限的情况下对这些物品进行保温。

在**选择和启动“PLASMA”程序**章节以及程序启动信息中，对预设加热持续时间的程序和“PLASMA”程序启动过程进行了介绍；要预设加热程序时间和启动“HPC”程序，请采取相同的处理方式，只是选择“HPC”程序以代替“PLASMA”程序。

4.4.10 预设加热持续时间并启动“USER”程序

警　告

血浆，血液和造血母细胞只能在限定的时间期限内进行加热！不要使用本设备在不规定时间期限的情况下对这些物品进行保温。

警　告

如设备的现有操作温度高于 37℃，不得使用设备对血液/全血进行加温。在这种情况下设备将显示出一条警告信息。

在**选择和启动"PLASMA"程序**章节以及程序启动信息中，对预设加热持续时间的程序和"PLASMA"程序启动过程进行了介绍；要预设加热程序时间和启动"USER"程序，请采取相同的处理方式，只是选择"USER"程序以代替"PLASMA"程序。

"USER"程序中的其它参数只能在服务菜单（见单独的服务手册）中加以设定。由于存在不正确参数设置导致被加热物品被损伤或损坏的危险，因此您需要始终遵守下述安全信息。

警　告 *在对血液储存物或红细胞浓缩物进行加热时不应当使用搅拌功 能，以避免对细胞材料造成机械性应力损伤或预防发生凝集。*

警　告 *只能由有经验的医疗人员对"USER"程序进行设定和文件记录， 从而防止由操作温度和操作时间设置造成危害。*

4.4.11 连续加热的操作

警　告

血浆，血液和造血母细胞只能在限定的时间期限内进行加热！不要使用本设备在不规定时间期限的情况下对这些物品进行保温。

您只能使用连续加温操作对非变性产品进行加温，例如常规盐溶液！

在**选择和启动“PLASMA”程序**章节以及程序启动信息中，对预设加热持续时间的程序和“PLASMA”程序启动过程进行了介绍；要预设加热程序时间和启动“CONTINUOUS”程序，请采取相同的处理方式，只是选择“CONTINUOUS”程序以代替“PLASMA”程序。

注　意

在连续加热的操作中时间设定和搅拌功能不可使用。

4.5 功能按钮分配

控制板顶端的两个功能按钮被指定特定程序，在打开设备后您可在不进入菜单系统的情况下启动这些功能。

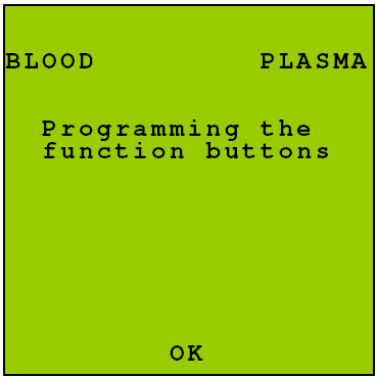
在用户菜单的“Function Buttons（功能按钮）”选项中，您可将这两个功能键指定为使用最为频繁的加热程序的快捷键，或您可制定任意预期的程序。

► 在主屏幕中，点击确认键（“Menu”）以启动菜单系统。

用户菜单出现。

► 使用用户菜单中左侧或右侧选择键（“▼”或“▲”），选择“功能按钮”，之后点击“OK”键以确认您的选择。

图 27：用户菜单



一个页面将会显示两项当前设定快捷键的程序，例如：在邻近的图形中显示出“BLOOD”和“PLASMA”。

► 反复点击顶端左侧功能键直到需要的程序出现在左侧为止。

相似地，对顶端右侧的快捷键分配一个程序。

► 一旦两个预期程序根据要求被指定，通过点击“OK”键以确认您的选择。

图 28：对顶端的两个功能键指定程序

这些设置将被保持到重新设定为止。

4.6 灌注水平显示器

“Fill level”选项被用于检查无水复苏仪当前的灌注水

平。根据灌注水平，“FILL tank”（例如水位低下）或“Tank is FULL”（已经有足够的热传递液）信息将会被显示。

► 在主屏幕中，点击确认键（“Menu”）以启动菜单系统。

用户菜单出现。

► 使用用户菜单中左侧或右侧选择键（“▼”或“▲”），选择“灌注水平”，之后点击“OK”键以确认您的选择。

图 29：用户菜单

如旁图所示，灌注水平将会被显示。根据液体水平，“FILL tank”（例如，水位低）或“Tank is FULL”（已经有足够的热传递液）信息将会被显示。

图 30：灌注水平菜单—“FILL tank”信息

告　诫

*如示例所示“FILL tank”被显示，您必须使用蒸馏水或去离子水对设备进行灌注。要进行此项操作，按使用说明**灌注章节**介绍的*

程序进行操作。

如罐中装有足够的热传递液，如例所示将会显示“罐已经灌满”信息。页面背景等将会闪烁，一个间断的声音信号将会响起。

► 点击确认按钮（“Back”）以返回用户菜单。

图31：灌注水平菜单“TankisFULL”信息

4.7 条形码扫描仪

如条形码扫描仪被连接到无水复苏仪 DTM 上，并在服务 菜单中进行正确配置，这样一来在主屏幕中可扫描记录用户 ID 和 8 个样品 ID。

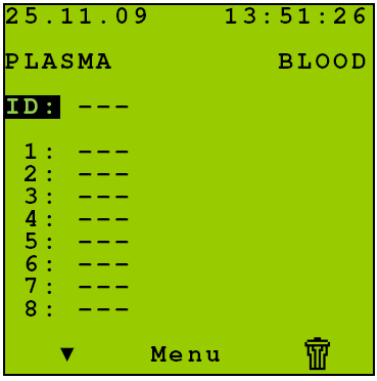


图32：用户ID 和样品ID

如尚没有用户 ID 或样品 ID 被扫描到主屏幕中，返回到加亮的“ID”文本区域，在光标位置输入用户 ID。当条形码已经被扫描到主屏幕中，条形码将会被显示在“ID”位置上，输入光标自动从第一个样品 ID（“1”）位置下移。如不需要一个用户 ID，您可扫描一个对照条形码或通过点击左侧选择键（“▼”）移动到第一个样品 ID 位置。现在您可扫描输入相应的样品 ID。在每一次扫描后光标将会自动地移动到下一个位置上。

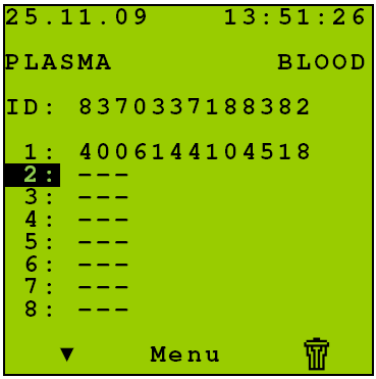


图33：扫描的用户ID 和样品ID

不需要全部扫描输入 8 个样品 ID。程序可在任何时候被启动。

如扫描输入 8 个样品 ID，插入点将会移动到“▼”图标处，这将通过加亮加以表示。如此，将不能再扫描输入更多的条形码。

如您希望对用户 ID 进行更正或删除，您必须使用左侧选择键（“▼”）选择“ID”位置。在进一步扫描操作后，用户 ID 被当前扫描输入的条形码所覆盖，插入点移动到位置“1”处。

如在“ID”位置点击右侧选择键（“ 🗑”），那么用户 ID 被删除。如此一来，插入点移动到位置“1”处。

采用相同的方式可对一个样品 ID 进行更正或删除。

当一项程序被正确完成后用户 ID 和 8 个样品 ID 条形码将会被自动删除。无论是因手动或发生错误所导致的程序被取消，原始数据会被保存。如需要，可按照上述介绍的方式将其手工删除。当设备被关闭后，任何情况下获得的所有扫描输入条形码都将被删除。

5 清洁和维护

5.1 清洁

无水复苏仪的光滑表面和圆形角设计使得设备易于清洁。

设备的表面应当仔细被清洁和擦拭消毒，如可能在每次使用后进行清洁处理。

警　告

在对设备进行清洁和擦拭消毒之前：

- 通过设备的开/关按钮关闭仪器，从主电源插座中拔出电源插头。
- 请不要将清洁液或消毒剂直接倾倒到设备上。请将一块清洁布润湿，使用该清洁布对设备进行清洁处理。
- 不要将清洁液倾倒到设备的通气孔中。
- 不要使用热蒸汽（例如，在高压灭菌器中），热空气或热力学清洁溶液对设备进行消毒。

您应当使用含乙醇但不含氧化组分（含有 1.4%次氯酸钠的漂白溶液或乙醛含量<0.2%）作为一种消毒剂。

▶ 可使用肥皂和水对设备进行清洁处理。

▶ 将设备表面擦干，使用一种表面消毒剂。

- ► 遵守消毒剂生产商提供的消毒剂应用时间！
- ► 在消毒剂作用之后，使用一次性物品将设备擦干。

警　告 *用户不得使用非设备生产商推荐的其它清洁或去污方法。 如您打算使用一种备选的清洁产品或去污剂，您必须首先咨询设 备生产商以了解目标方法是否将会损坏设备。 另外，您应当遵守所在医院的卫生学程序和法规。*

5.2 干燥纸

在设备被移动时，使用滤纸（干燥纸）放置于加热仓底部作为卫生控制措施。干燥纸将会显示任何储存物的泄露或对设备本身造成的污染，以便于早期发现相关问题。

如滤纸变得潮湿，加热仓底部的两个传感器（金属接触）会发生短路，触发一个声音信号，在显示器上出现一个闪烁的报警信息。

- ► 在完成全面清洁操作后更换干燥纸。

注 意

干燥纸可从 Barkey GmbH & Co.KG 订购： 商品号. 212.10005，每个包装中 60 片。

5.3 换水

在一年一次的设备换水过程中您需要使用两片 micropur 片剂。

当每年更换一次设备中的水，使用 micropur 片剂和蒸馏水或去离子水可保证水中不会有任何微生物长期生长。

注 意

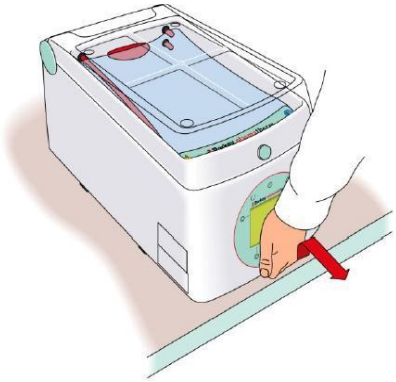
如需要，Micropur 片剂可从 Barkey GmbH&Co. KG 订购，请按照下 述介绍的方法对水进行更换：

5.3.1 将水排出

► 通过打开/关闭按键将设备关闭。

警 告

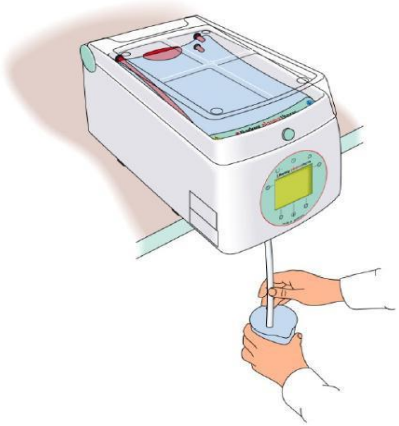
请不要将设备向前牵拉超出下述步骤指示的范围！



► 向前拉动设备以超过其放置表面的边缘，其前端约超出 15cm。

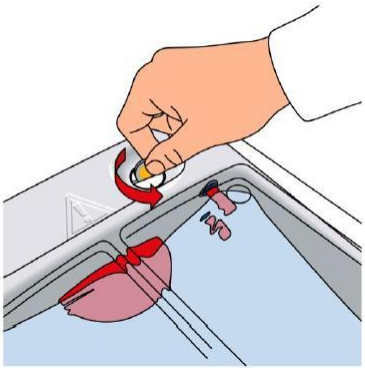
► 设备下方的两个临时底足防止设备向前倾翻。

图 34：向前拉动设备



- 从设备底部的导引管凹槽中将导引管牵出，把持住导引管末端或将其末端置于一个容器中，准备好收集热传递液。

图 34：导引管



- 通过逆时针旋转旋开灌注器口（在设备顶端后部右侧）的塞子。使用一枚硬币进行本项操作。

图 36：带有塞子的灌注器口

- 通过逆时针旋转（90°）旋开旋塞管阀。使得热传递液被排出。

图 37：旋塞管阀开口

- 轻轻地举起加热垫，确保加热垫被完全排空。
- 紧固设备，轻轻地向前倾斜设备指导其被完全排空。
- 关闭旋塞管阀，将导引管按压回设备底物的导引管凹槽中，通过位于凹槽两侧的螺栓固定导引管，向后推动设备直到其完全位于底座上。

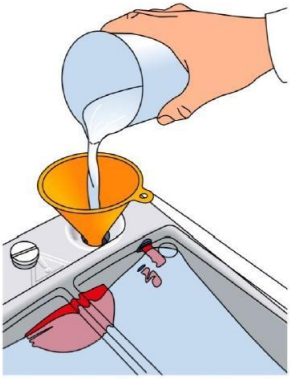
5.3.2 灌水

- 如您不是对排空设备进行灌注，只是要将设备灌满：按照排出水 章节介绍的内容打开灌注器口的塞子。
- 如是对排空设备进行灌注，按压 On/Off 按钮以打开设备。此时将 会显示一条信息以询问您对设备进行灌水操作。
- 要进行灌水操作，从菜单中选择灌注水平章节显示的灌注水平。
- 将两片 micropur 片剂放入到灌注器口中。

告　诫

确保将两片 micropur 片剂放入到蒸馏水或去离子水中。

对于新提供的设备或更换的设备，或在保养和维修之后，通常已 经向热传递液中放入了两片 micropur 片剂。



- ► 将一个合适的漏斗放置到灌注器口上，使用足够数量的蒸馏水和去离子水对设备进行灌注：
  - 灌注新设备约需要约 9L 水
  - 当警告或错误信息提示您即将加满时约离加满还需要 1L 水

图 38：灌注

- ► 当您听见声音信号并看见“Tank is FULL”信息时立即停止灌注。
- ► 点击确认键（“OK”）
- ► 将塞子旋回到灌注器开口上。使用一枚硬币完成紧固操作。

现在设备被正确地灌注了热传递液。 如下所述进行加热垫灌注：

- ► 将左侧顶端导管拉出按合接头，这样水就可上升到水管中。
- ► 等待约 5s。重新将导管连接到按合接头上。

- 首先，在不对任何材料进行加热的情况下启动一项程序。
- 如泵未立即将热传递液泵入到加热垫中，停止程序，等待片刻后重新启动程序。如需要，在较短时间间隔内反复进行启动和停止操作，直到泵开始泵注液体为止。
- 一旦加热垫被灌满，打开加热仓盖。
- 用手将垫子中存在的气泡挤出，向右侧导管连接处进行挤压。任何的气泡排除都将可听见咕噜声。
- 关闭仓盖，加热垫再次灌满。
- 如在加热垫中仍旧存在大量的气泡，排气步骤必须被重复。
- 一旦热传递液被加热，小的气泡将会消失。

6 保养

除了根据规程 BGV A3*对设备进行清洁和电安全性检查外，其它必须执行的保养措施包括一项常规安全性检查和常规电池更换。

这两项操作只能由有资质的服务人员或 Barkey GmbH & Co.KG 公司的职员进行实施。可在 Barkey GmbH & Co.KG 工厂对医疗技术人员就无水复苏仪的检查和维修进行培训。敬请拨打+49（5202）9801-30 获取有关当前可用性和费用相关的信息。

在使用说明的最后部分，您将发现一份空白表格，该表格被用作设备主数据数据表。该表格可被用作记录所有保养工作服务史记录本的首页。

* BGV A3 ⇔ 工业事故预防法规（电子系统和设备）

6.1 技术安全性检查（TSI）

如所有电气设备那样，无水复苏仪的温度设定与 电子组件的正常老化和电子组件的耐受性相关。

要保证无水复苏仪的温度设定总是处在规定耐受 范围内，必须由有资质的服务人员或 Barkey GmbH & Co.KG 公司的职 员每年对设备进行一次技术安全性检查（TSI）（见章节 6 MPBetreibV*）。

技术安全性检查应当包括对无水复苏仪进行的强 制性电安全性年检。

打开无水复苏仪后，设备总是会运行自检，因此 技术安全性检查基本上涵盖了设备的测定功能。安全性检查还包括对

进气阀和排气阀通气格栅进行的检查，并且在必要情况下对其进行清洁处理。

在单独的服务手册中对服务和技术安全性检查所需要进行的所有检查进行了介绍，该服务手册可通过申请从 Barkey GmbH & Co.KG 公司处获得。

* MPBetreibV ⇔医用产品操作者导则

6.2 更换电池

每 3 年需要对设备电池进行更换（锂电池 CR 1225,3V）。

告　诫

只能由有资质的服务人员或Barkey GmbH & Co.KG 公司的职员对电池进行更换。请按照相关法规的要求对废弃电池进行正确处理。在更换电池后设备的时钟需要被重新设定。

7 错误信息

需要设备重新启动或需要技术人员进行处理的错误信息将会以纯文本的形式显示在显示器上，错误代码将被储存在设备中用于后续的诊断分析。操作板上的黄色故障灯（LED）被启动，信号发生器将会发出一种连续的报警声。

当错误信息发生需要设备关闭时，按照下述步骤进行处理：

- 记录错误信息。
- 对错误代码和序列号进行记录。
- 关闭设备。
- 联系您的技术服务人员或联系 Barkey GmbH & Co.KG 的服 务部门。

注 意

在具体情况下，当一项错误信息发生时设备的序列号不会被显示。

注 意

设备的铭牌可在设备前端左侧找到。

最近发生的 6 项错误代码可在服务菜单中加以重现。详细的信息可在单独的服务手册找到，该服务手册可通过申请从 Barkey GmbH & Co.KG 公司处获得。

7.1 水分传感器

如有任何的液体泄露到设备加热仓内部，加热仓底部的水分传感 器将会触发一个间断的声音新型号，一个警告信息将在显示器上闪烁。

- ► 点击确认键（“OK”）。
- ► 关闭设备
- ► 对加热垫和加热仓进行清洁，消毒处理并进行干燥。
- ► 更换滤纸（干燥纸）。

图 39：水分传感器信息

7.2 温度过高

当设备检测到一个温度过高，错误信息出现。

- ► 记录错误信息。
- ► 记录下错误代码（XXX）和序列号（SN）。
- ► 关闭设备，让设备冷却下来。

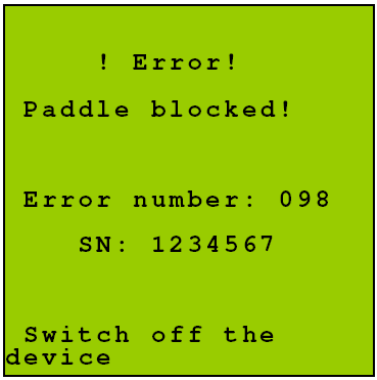
图 40：“overtemperature！”错误信息

温度过高的发生可能是由多种原因导致的。可通过参考错误代码对错误进行进一步诊断（见错误代码章节内容）。为了确定设备中存在错误，您必须在使设备冷却下来之前再次打开设备。

如错误信息再次出现，请联系您的医学技术服务人员或联系 Barkey GmbH & Co.KG 的服务部门，并告知其错误代码的序列号。

7.3 搅拌锁定

如用于特定“搅拌”功能的搅拌器功能被锁定，下述错误信息将被显示：



- 记录错误信息。
- 记录下错误代码（098）和序列号（SN）。
- 关闭设备。

图41：“Paddle blocked！”错误信息

7.4 罐被排空

如罐被排空或如罐中的液体水平低于加热临界水平，下述错误信息将被显示：

- 记录错误信息。
- 关闭设备。
- 根据灌水章节介绍的方法对罐进行灌水操作。

图42：“Tank is empty！”错误信息

7.5 设备错误

设备错误可能是由多种原因导致的。可通过参考错误代码对错误 进行进一步诊断（见错误代码章节内容）。

- 记录错误信息。
- 记录下错误代码（XXX）和序列号（SN）。
- 关闭设备。

图43：“Device error！”错误信息

7.6 错误代码

需要关闭设备的错误代码被列举在下表中。需要用户重新启动系统的错误被使用灰色进行标记。

错误代码	错误说明	评论
10，11	显示器故障	在显示器上看不见任何文本内容。显示器可能未被校正。
20 到 23	内部设备故障	
30，31	内部设备数据的检验不正确	
32	程序内存检验不正确	
33	储存数据检验不正确	
40	时钟不正确	
41	错误设定时钟时间	
42	错误设定日期	
43	错误读取时钟时间	
44	错误读取日期	
45	时钟不运行	更换电池（由授权的专业人员进行）。之后设定时间和日期。
60	监视器计时器检测到错误	
70-73	温度测定/温度传感器错误	可能原因：传感器开循环/短路
80-81	温度测定时温度过高（软件）	重新启动系统/允许设备冷却下来
90	泵和加热器电压不可用	可能原因：温度过高
91	错误程序功能	
92	温度测定时温度过高（电子）	重新启动系统/允许设备冷却下来
97	搅拌功能故障	
98	搅拌器电机无电源供给	重新启动系统/移除搅拌器阻断
100	罐灌注水平临界；加热器已经被关闭	重新启动系统/灌满罐

110	通讯/接口故障	

8 保证书和免责声明

无水复苏仪的保修期是自购买之日起 24 个月。

Barkey GmbH & Co.KG 使用本保证书代替合同和法规中列出的所有其它有关本设备的保证，包括其它法令保证的可销售性或设备对于某一特定目的的合适性，同时不会给出任何其它的委托。

由于 Barkey GmbH & Co.KG 无法就非本公司人员提供的服务其服务质量加以控制，同时也由于 Barkey GmbH & Co.KG 无法控制此类服务和维修的效果及其适用性，因此由非 Barkey GmbH & Co.KG 公司人员进行服务或维修所造成的任何财产损失，人员伤害或因此导致的损失，Barkey GmbH & Co.KG 将不承担任何的赔偿责任。

Barkey GmbH & Co.KG 不会承担任何由于用户独自修理或置换设备导致的间接损失或继发损失。

对于任何由于不使用使用说明中列出的配件，或使用非原装配件或使用/安装与使用说明中给出组件不一致的配件导致的损害， Barkey GmbH & Co.KG 不会承担任何赔偿义务。使用非使用说明中要求的配件将使得生产商提供的设备保修被降低。

只有在下述情况下，Barkey GmbH & Co.KG 才会承担有关安全性，可靠性或设备性能方面的义务。

- 由获得授权的人员进行扩展，重新安置，修改或维修，
- 如生产商要求的那样在建议间隔期内有合适的专业技术人员完成了技术安全性检查和服务，
- 设备使用地点的电器安装顺应当地法规和设备数据要求，如适用，满足 IEC 要求，

- 设备按照其使用说明加以使用，
- 已经证明根据相关法规和在规定间隔期限内已经对设备的电安全性进行了检查和测试。

警　告 *在未向供应商进行咨询的情况下，由购买者或未经授权的第三方 对设备自行进行的修改或修理所带来的任何责任，Barkey GmbH & Co.KG 不会承担任何的责任。*

我们建议您由 Barkey GmbH & Co.KG 负责为您完成必要的维修和常规服务。

9 客户服务

无水复苏仪的保养是免费的，并且是可靠的。尽管我 们已经对设备组件进行了精心挑选并采用高质量生产技术进行设备生 产，但还是需要进行设备维修，请注意：

请将有故障的设备返回到 Barkey GmbH & Co.KG 完成返厂维修。Barkey GmbH & Co.KG 保证材料被正确地分离，分级和再制。

我们建议您将必要的维修工作交给 Barkey GmbH & Co.KG 来完成或让您的技术人员参加 Barkey GmbH & Co.KG 组织的有关产品测试和服务的专业产品培训。

在申请并支付常规费用后，生产商将会提供服务说明，该说明中包含有所有必须的电路图，部件清单，测试程序和服务信息，可帮助接受过专业培训并取得资质的技术人员对生产商认为还能够修理的设备部件进行修理。

如无法在现场对设备进行维修或服务，设备必须被返厂。 在发送设备

之前请注意下述规定：

- 只能将设备返回到 Barkey GmbH & Co.KG 或其授权分销商进行再循环维修。
- **在发送之前必须对设备进行清洁处理，如需要还需要进行消毒处理。**
- 返回的设备中不得存在任何种类的健康风险，例如，毒性，致癌性，生物危害性或放射活性物质。寄件人保持被追究任何由于不彻底清洁和消毒所造成损失的责任。

- 每一被返回的设备必须附带一份正式的清洁合格证明。可通过申请在 Barkey GmbH & Co.KG 获得空白表格。
- 出于安全性原因，对于没有被清洁的设备或没有附带有清洁合格证明的设备将在不进行检查或维修的情况下被返回给寄件人。
- **请遵守使用说明中所规定的清洁和消毒处理程序。**
- 返回的设备应当附带有一份简洁的故障描述，这将有助于节约高昂的故障检测花费。
- 请将要寄送给 Barkey GmbH & Co.KG 的设备进行良好包装保证其在运输过程中不会受到损坏。由于包装不充分导致设备在运输过程中造成的损伤，Barkey GmbH & Co.KG 不承担任何的赔偿责任。

Barkey GmbH & Co.KG 的客户服务部门可在下述时间内为您提供支持和帮助：

周一到周五：07：00—20：00

周六到周日：10：00-18：00

电话：+49（0）5202-9801-30

E-mail：info@barkey.de

国内代理人及售后服务机构：上海玮驰仪器有限公司
产品支持专线：400-820-3556

警　告 *在未提前向供应商进行咨询的情况下，由购买者或未经授权的第 三方对设备自行进行的修改或修理所带来的任何责任，Barkey GmbH&Co.KG 不会承担任何的责任。*

提供了维修，组装条件以及保修条件。我们根据“电和电子工业领域设备和服务提供的一般条件”相关要求提供产品。

10 出厂设置程序

PLASMA 程序

额定温度：	45℃
加热持续时间：	20min
搅拌延迟时间：	2min
搅拌时间：	18min
搅拌启动：	18min
搅拌停止：	0min

BLOOD 程序

额定温度：	37℃
加热持续时间：	15min
搅拌延迟时间：	0min
搅拌时间：	0min
搅拌启动：	0min
搅拌停止：	0min

HPC 程序

额定温度：	37℃
加热持续时间：	5min
搅拌延迟时间：	0.5min
搅拌时间：	4.5min
搅拌启动：	4.5min
搅拌停止：	0min

USER 程序

额定温度：	37℃
加热持续时间：	20min
搅拌延迟时间：	2min
搅拌时间：	18min
搅拌启动：	18min
搅拌停止：	0min

CONTINUOUS 程序

额定温度：	37℃
加热持续时间：	连续
搅拌延迟时间：	0min
搅拌时间：	0min
搅拌启动：	0min
搅拌停止：	0min

11 技术规格

生产商：	Barkey GmbH & Co.KG	
	Gewerbestrasse 8	
	33818 Leopoldshoehe	
	电话：+49（5202）9801-0	
	传真：+49（5202）9801-99	
设备类型：	无水复苏仪	
订购号：	212.10043	230VAC/50-60Hz
	212.10044	115VAC/60Hz
典型容量：	4 袋/500ml 或 2 袋/800ml	
	紧急情况下：8 袋/250ml	
电源电压：	230VAC/50-60Hz 或 115VAC/60Hz	
典型功耗：	<0.25 W	备用
	<35 Watt	程序中止
	<75 W	程序“PLASMA”45℃
	1600 Watt	最大值
声压水平：	<45dB（A）	
电流消耗：	230VAC 时 7A	最大值
	115VAC 时 14A	最大值
保险丝：	230VAC 时 8A 缓慢熔化	
	115VAC 时 15A 缓慢熔化	
电池类型：	锂电池 CR 1225，3V	
接口/设备	任选：	
	条形码扫描仪	
	记录打印机	
温度过高保护：	软件控制：	设定点+1.0℃
	电子控制：	48±1.0℃

温度设定：	可变范围：	+37--+45℃
	缺省设定：	+37℃
显示精确度	±0.1℃	
环境温度：	操作+10--+40℃	储存/运输-20--+70℃
湿度（非压缩）：	30—75%	30--90%
气压：	700-1060hPa	700-1060hPa
操作模式：	连续操作	
尺寸规格：		（宽×长×高 mm）
	仓盖关闭	340×600×320㎜
	仓盖打开	340×600×720㎜
空重：	18kg	
灌注量：	约 9L	
再灌注量：	约 1L（设备报警）	
保护等级：	Ⅰ	
医疗器械指令（MDD）分级：	Ⅱa	
外壳分级：	IP21	
鉴定：	CE0123	

无水复苏仪设备主数据表

设备名称：_____

序列号：_____

清单号：_____

设备位置：_____

委　托：_____

鉴　定：CE0123

Barkey GmbH & Co.KG

Gewerbestrasse 8

生产商：33818 Leopoldshoehe

电　话：电话：+49（5202）9801-0

传　真：传真：+49（5202）9801-99

Email：info@barkey.de

Barkey 无水复苏仪一致性宣告

生产商：	Barkey GmbH & Co.KG Gewerbestrasse 8 33818 Leopoldshoehe Germany 电话：[int]+49（5202）9801-0 传真：[int]+49（5202）9801-99
设备：	无水复苏仪
设备类型：	融化和加温设备
序列号：	所有的序列号都是 2010 年 7 月 21 日的序列号
分类：	医疗器械指令--Ⅱa，（法规 9，条款 1 部分 1）
保护等级：	Ⅰ
标志：	CE0123（根据医疗设备委员会导则 93/42/EEC 第 17 条）
通告主体：	TUEV SUED Product Service GmbH， Ridlerstr. 65，80339 Muenchen，Germany

对于上述提及的医疗设备无水复苏仪，其专家宣布观察到的结果 与医疗设备委员会导则 93/42/EEC*基本要求（附录 1）相一致。 该设备特别获得下述标准的保证：

IEC 60601-1：1988+ A1：1991+A2：1995

EN60601-1-2：2007

根据 EN ISO 13485：2003+AC：2007 和医疗设备委员会导则 93/42/EEC 附录 II.3*的要求，将基本要求和标准的观察结果记录在一个合格的质量管理体系中。

* 欧洲议会于 2007 年 9 月 5 日对 1993 年 6 月 14 日制定的医疗设备委员会导则 93/42/EEC 以及导则 2007/47/EC 条款 2 进行了修改。

◆认证证书◆

认证证书

编号.

Q1N 10 06 23355 013

产品服务

证书持有人：

Barkey GmbH & Co.KG

Gewerbestrasse 8

33818 Leopoldshoehe

Germany

生产商：

Barkey GmbH & Co.KG

Gewerbestrasse 8，33818 Leopoldshoehe，德国

证书标志：

认证范围： 医疗技术领域加温设备的设计和开发、生产、销售和服务

应用标准： EN ISO 13485：2003/AC：2007

医疗设备——质量管理体系——注册事物要求

认证主体 TUV SUD Product Serive GmbH 认证上述提及的公司已经建立并保持了一个质量体系，该体系满足列出标准的要求。见次页列出的内容。

报告编号： 71366659

有效期至： 2013 年 6 月 30 日

日期，2010 年 7 月 19 日 Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46