

Manual de Operação

Smart Thermal Bag BT-1100/10



MANUAL GERAL DE ESPECIFICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO

Você acaba de adquirir um produto fabricado com todo cuidado e tecnologia. Seguindo as normas e instruções de uso que são detalhadas neste manual, você conhecerá melhor o funcionamento do equipamento, aprenderá a usá-lo de maneira correta: em troca receberá dele um melhor funcionamento, maior durabilidade e mais satisfação.

DADOS SOBRE AS CÂMARAS

NOME COMERCIAL: Câmara para Conservação e Transporte de Imunobiológicos, Hemoderivados, Órgãos e Termolábeis.

FABRICANTE: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA®

VERSÃO DO MANUAL: 002

VERSÃO DO PROJETO: 001

CÓDIGO DE SITUAÇÃO TRIBUTÁRIA - NCM/SH: 84185090 EX01

REGISTRO/ANVISA: 80573310001

AFE ANVISA: K0146H6L074L (727924/09-8)

REGISTRO DE PATENTE: BR 20 2013 018474 3 U2 - PUBLICAÇÃO RPI 2353

REGISTRO FOODS AND DRUGS ADMINISTRATION: 3017882410

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As câmaras de conservação da Linha BT-1100 foram testadas e desenvolvidas com o objetivo de conservar adequadamente imunobiológicos, hemoderivados, órgãos e termolábeis. Constitui medida estratégica em qualquer programa de imunizações/bancos de sangue a manutenção adequada da rede de frio, para que os imunobiológicos e hemoderivados possam ser conservados com eficácia e segurança. Por esse motivo, é fundamental que particularmente em localidades de clima quente, os produtos termolábeis sejam protegidos contra elevações inadvertidas da temperatura no interior dos refrigeradores. Um problema recorrente em nosso País é a falta/instabilidade de energia elétrica comercial, constituindo-se em importante fator para a perda de material estocado. A falta/instabilidade de energia provoca a elevação da temperatura interna, desviando-a para níveis inseguros, impróprios para a conservação. Para melhor acesso e visualização das variáveis de interesse o equipamento é dotado de software de gerenciamento, que, através de aplicativo para Smartphone, permite a extração de gráficos de desempenho de temperatura

FINALIDADE:

- Substituir as caixas térmicas de poliestireno, quando utilizadas na aplicação de vacinas de uso diário.
- Utilizar como câmara auxiliar das câmaras portáteis/móveis (motorizadas em 12 volts), em aplicação extramuros, transportando as vacinas até o local onde se encontram os pacientes/clientes.
- Transportar as doses de vacinas da câmara de estoque até local de aplicação.

MODO DE FUNCIONAMENTO:

REFRIGERAÇÃO ATRAVÉS DE BLOCOS DE GELBOX POSICIONADOS DE MANEIRA A PROPORCIONAR A TEMPERATURA ADEQUADA DENTRO DO DISPOSITIVO, POSSUINDO TERMÔMETRO DIGITAL COM DISPLAY, LEITURA DE MÍNIMA E MÁXIMA, E SISTEMA DE MONITORAMENTO VIA BLUETOOTH.

AMBIENTAÇÃO

A BT-1100/10 Smart Thermal Bag é dotada de dois conjuntos de gelbox (04 unidades medindo 12x07x03 centímetros e 01 unidade de 13,5x10x05 centímetros).

Para utilização do equipamento as cápsulas deverão ser previamente congeladas obedecendo às condições estabelecidas na tabela a seguir.

Para uma melhor performance do equipamento, orientamos que, antes da utilização, acomode as cinco cápsulas reservas congeladas no compartimento interno. O intuito deste processo é realizar a ambientação da câmara, obtendo-se a temperatura preconizada (entre 2° e 8°C) após 20 a 30 minutos.

OBSERVAÇÃO SOBRE AS CÁPSULAS DE GELBOX:

A BIOTECNO® não é fabricante das cápsulas de gelbox. Estes dispositivos são produzidos para diversos fins, seja para manutenção do frio em transportes terrestres, hidroviários e aéreos de longa distância. Por esta razão, a orientação contida em seu revestimento instrui-se que o congelamento das mesmas deva ser de 72 horas em temperatura de -22°C.

Porém, como a utilização destas cápsulas no equipamento BT-1100/10 Smart Thermal Bag é peculiar, a BIOTECNO® realizou estudos de performance e obteve os seguintes resultados:

TEMPERATURA DE CONGELAMENTO(°C)	TEMPO DE CONGELAMENTO	TEMPERATURA DO AMBIENTE (°C)	AUTONOMIA TAMPA FECHADA (horas)
-12°C	24h	28	300 min ou 5 horas
-14°C	24h	28	360 min ou 6 horas
-16°C	24h	28	432 ou 7,2 horas
-20°C	24h	28	518 ou 8,6 horas

ATENÇÃO: A tabela acima é uma referência de tempo, a temperatura ambiente de 28°C e sem abertura da tampa. Importante ressaltar que a cada abertura de porta a performance do equipamento diminui, uma vez que há perda de ar frio e entrada de ar quente. Portanto, sempre considerar que pode ocorrer suba inadvertida da temperatura e que as condições ambientais e de manuseio tem direta influência sobre a autonomia.

DESCRIÇÃO & CARACTERÍSTICAS

GABINETE EXTERNO

Horizontal, construído em material termoplástico de alta resistência, evitando processos de corrosão e facilitando assepsia.

GABINETE INTERNO

Construído em material termoplástico de alta resistência, isento de corrosão com cantos arredondados para facilitar assepsia. Possui suporte metálico interno para acondicionamento de bobina de gelbox, tanto na tampa quanto nas laterais. Equipado com kit de 10 unidades de gelbox.

TAMPA

Horizontal, construída material termoplástico de alta resistência, com isolamento térmico e vedação através de perfil siliconado.

ISOLAMENTO TÉRMICO

Em EPS (poliestireno expandido).

FAIXA DE TRABALHO

Entre 2°C e 8°C.

REGISTRADOR DE TEMPERATURA

Registrador eletrônico das temperaturas mínima e máxima atingidas, acionadas através de um toque. Controlador com alarmes, leitura de temperatura mínima e máxima, temperatura do ambiente e interna.

DATA-LOGGER

Software de gerenciamento que permite acompanhar o desempenho da câmara via celular.

CAPACIDADE INTERNA

2,5 Litros ou 10 unidades de caixas de vacina multidose.

PESO LÍQUIDO

3,9 Kg.

DIMENSÕES EXTERNAS

270 mm (alt)X 180 mm (larg) X 320 mm (prof).

DIMENSÕES INTERNAS

190 mm (alt) X 140 mm (larg) X 215 mm (prof).

REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA

80573310001.

GARANTIA

12 MESES.

BACKUP DE FRIO

Até 6 horas de manutenção da temperatura, considerando as condições ideais de congelamento do gelbox, tampa fechada e temperatura ambiente de 22°C.

REGISTRO FDA

3017882410.

APRESENTAÇÃO

-FORMAS DE COMERCIALIZAÇÃO: através de distribuidores ou com vendas diretamente aos órgãos públicos e privados.

-COMPOSIÇÃO DAS EMBALAGENS PRIMÁRIAS E/OU SECUNDÁRIAS: os equipamentos são embalados com material plástico resistente acondicionados em caixa de papelão.

- QUANTIDADE DO PRODUTO: cada produto é embalado individualmente, apresentando uma unidade por caixa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

- PRAZO DE VALIDADE:

Validade indeterminada.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Equipamentos antes de seu uso devem ser armazenados em lugar limpo e seco, protegido de intempéries.

- CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE:

Devem ser transportados na posição vertical, mantendo as condições de embalagem e de acordo com o rótulo, por Empresas autorizadas pela ANVISA mediante comprovação de A.F.E (Autorização de Funcionamento de Empresa) para transportes de correlatos.

Simbologia da Embalagem



Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.

Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada ou transportada com cuidado.

Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada protegida da chuva (umidade).

Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com uma inclinação máxima de 5°

Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada protegida da luz solar.

Indica que é proibido empilhar as embalagens.

- CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Equipamentos devem ser manipulados por profissionais habilitados, que tenham treinamento obedecendo integralmente o que fora especificado no Manual de Instruções do Equipamento.

INSTALAÇÃO

- LOCAL DE INSTALAÇÃO/FUNCIONAMENTO:

Manter em local protegido de chuva, sol direto e bem arejado. Recomenda-se que a sala/veículo em que o equipamento se encontra seja climatizado. Não é aconselhável que haja fontes de calor elevado próximo do local tais como aquecedores e estufas.

- MODO DE TRANSPORTE:

A Câmara BT-1100/10 Smart Thermal Bag possui alça acolchoada para transporte, projetada para ser colocada junto ao ombro do usuário. Para transportar no veículo, posicione o equipamento, de maneira adequada, evitando que a mesma possa se deslocar com freadas bruscas.

ASSEPSIA

Faça assepsia com um pano úmido e sabão neutro da parte interna da câmara, bobinas de gelbox e dos encaixes dos mesmos.

O DIA A DIA DE SEU EQUIPAMENTO

-VERIFICAÇÕES DE ROTINA

Faça conferência da temperatura interna através do leitor de máxima e mínima e uma vez ao dia reinicialize a leitura dos registros de temperatura conforme a instrução no equipamento.

Faça assepsia interna periodicamente com detergente neutro.

-TEMPERATURA:

A temperatura interna do equipamento dependerá de alguns fatores, como:

- Temperatura ambiente;
- Giro diário do material armazenado;
- Quantidade de material armazenado;
- Número de vezes em que a tampa é aberta;
- Temperatura de congelamento do gelbox.

ATENÇÃO! ESTE PRODUTO POSSUI UM COMPARTIMENTO INTERNO COM SUPORTE PARA QUATRO BOBINAS DE GELBOX NAS LATERAIS E UM SUPORTE NA TAMPA. TENHA SEMPRE UM KIT DE 05 UNIDADES DE GELBOX CONGELADO EM TEMPERATURA PRÓXIMA AOS -20°C, QUANTO MAIS FRIO, MELHOR. EM CASO DE UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO POR LONGOS PERÍODOS, DEIXE SEMPRE À DISPOSIÇÃO BOBINAS CONGELADAS PARA FAZER A SUBSTITUIÇÃO. SE HOUVER NECESSIDADE, A BIOTECNO COMERCIALIZA KITS DE GELBOX EXTRAS PARA SEREM MANTIDOS CONGELADOS E À DISPOSIÇÃO QUANDO HOUVER USO DA CÂMARA POR LONGOS PERÍODOS.

ASPECTOS GERAIS DE SEGURANÇA

Pedimos a leitura com atenção de todos os itens a seguir, que se referem às normas gerais de segurança que devem ser seguidos, para evitar problemas que possam ocorrer, em face de sua não observância, durante a instalação ou o uso do equipamento:

- a) Não posicione o equipamento próximo a fontes de calor ou produtos inflamáveis.
- b) Não permita que estranhos ao serviço tenham acesso ao equipamento, sem noção de normas de segurança sobre os mesmos.

OPERANDO O EQUIPAMENTO

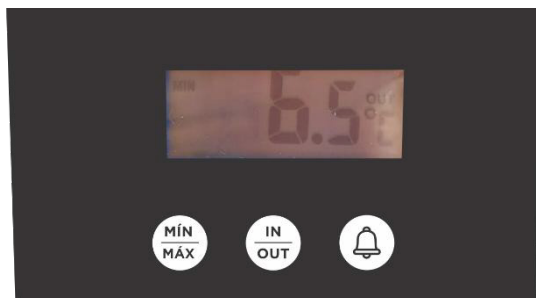
A geração do frio no interior da Smart Thermal Bag se faz pela capacidade de resfriamento do gelbox. Quanto mais congeladas as bobinas estiverem, mais tempo o equipamento manterá o frio. Por isso, recomenda-se que a temperatura do gelbox esteja em -20° para um melhor desempenho.

MODO DE FUNCIONAMENTO

REGISTRO DE TEMPERATURAS MÍNIMA E MÁXIMA

O painel do equipamento possui um indicador de temperatura conforme pode-se averiguar na imagem abaixo: Ao teclar em **MIN/MAX**, você pode consultar a temperatura mínima e máxima atingidas.

- Com um clique, aparecerá a temperatura mínima atingida.
- No segundo clique a temperatura máxima e
- No terceiro clique aparecerá a temperatura atual.
- Para fazer o reset de temperatura, pressione o botão MIN/MAX por dois segundos.



As teclas **IN e OUT** sinalizam a temperatura ambiente e a temperatura do sensor externo, que está localizado na parte interna do equipamento. Sendo assim, ao clicar na tecla IN/OUT aparecerá a temperatura “indoor”, ou seja, a temperatura atual do ambiente externo e ao clicar novamente aparecerá a temperatura no interior do equipamento “out”.

ALARMES

O alarme de temperatura é acionado apenas para a temperatura no sensor interno – OUTDOOR.

Pressione e segure por dois segundos a tecla de alarme  e a temperatura máxima programada para alarmar irá piscar.

Pressione a tecla de alarme  novamente e a temperatura mínima programada para alarmar irá piscar.

Tecla novamente para sair.

Para acionar o alarme, clique na tecla . Ao aparecer AL no display, indica que o alarme está ligado. Ao clicar novamente, o alarme é desligado.

DATA-LOGGER - SOFTWARE DE GERENCIAMENTO

A Smart Thermal Bag é dotada de Data-logger e software de gerenciamento que funciona através da conexão *bluetooth*. Trata-se de um acessório a parte que permite a você controlar a temperatura pelo acesso do seu smartphone.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

- Possibilita avaliar, configurar e armazenar dados de temperatura.
- Gera gráficos e relatórios, além de emitir alerta em forma de notificação, caso as variáveis não estejam de acordo com os padrões estabelecidos;

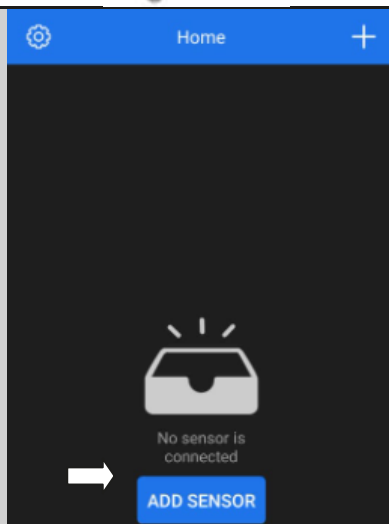
COMO INSTALAR O SOFTWARE

Obs.: Esteja com o equipamento próximo durante o procedimento de pareamento.

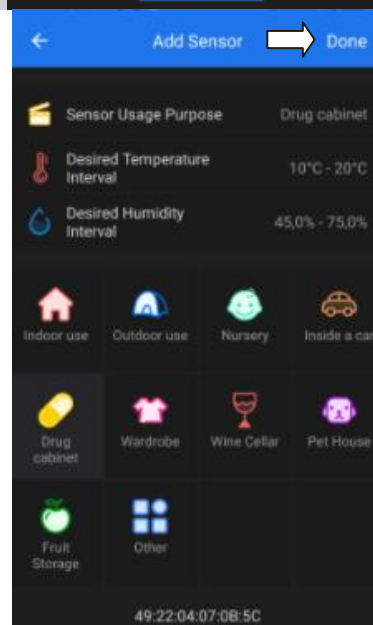
Na loja de aplicativos do seu smartphone, pesquise por Engbird APP:



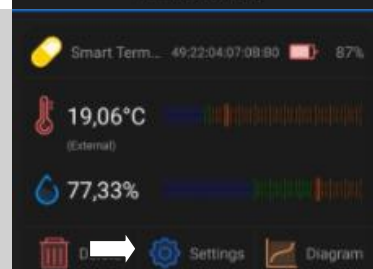
Ative o *bluetooth* do seu smartphone e abra o aplicativo e selecione *Add Sensor*.



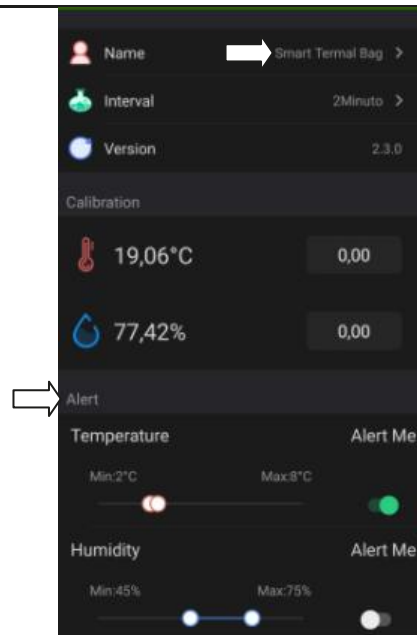
Será exibida a seguinte tela, selecione *Drug Cabinet*, e clique em *Done*:



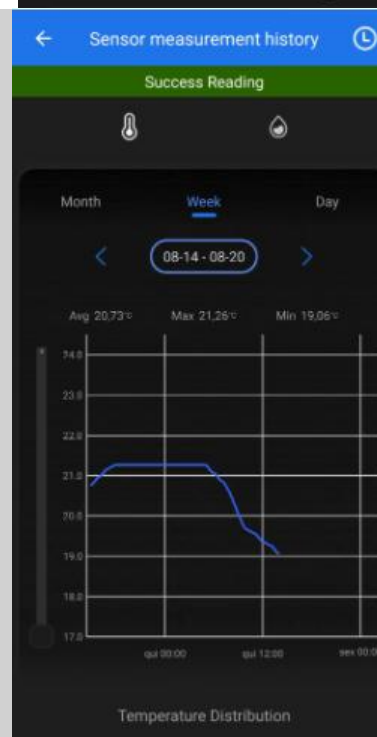
Após será exibida a seguinte tela, clique em *Settings*:



Configure a opção *Name* com o nome desejado e configure a Seção Alert, subseção Temperature conforme a imagem



Para a visualização de gráficos, basta na tela de menu clicar em Diagram, e na tela seguinte selecionar o período desejado:



GARANTIA

Este equipamento é garantido pela BIOTECNO® INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CONDIÇÕES GERAIS DA GARANTIA

- A BIOTECNO® assegura garantia contra defeito de fabricação de qualquer peça ou componente que formam o produto, desde que, mediante verificação de TÉCNICO AUTORIZADO ou de seu REVENDEDOR, se constate falha de funcionamento em condições normais de uso, conforme orientações constantes neste Manual.
- Por trabalhar com a "GARANTIA ABERTA", a BIOTECNO®, pode, eventualmente, autorizar o cliente a fazer substituição de alguns componentes desde que sejam originais.
- A reposição de peças defeituosas e a execução dos serviços decorrentes da garantia somente serão realizadas nos locais onde a BIOTECNO® mantiver assistência autorizada.
- As despesas de transporte do aparelho e ou locomoção de técnico, CORREM POR CONTA DO USUÁRIO.
- **A BIOTECNO® NÃO SE RESPONSABILIZA PELO MATERIAL ARMAZENADO DENTRO DO EQUIPAMENTO.**

DAS PARTES NÃO COBERTAS PELA GARANTIA

Ao adquirir um equipamento o usuário tem o direito de recebê-lo em condições de funcionamento, acompanhado dos acessórios e pertences. **Antes de assinar o comprovante de entrega**, o usuário deverá verificar se:

- a) a embalagem está intacta;
- b) na parte externa do produto não existem riscos, arranhões ou amassados, que venham a depreciar o produto.

PRAZO DE GARANTIA

O prazo de validade da garantia é de 12 (doze) meses ou conforme condição de venda, contados a partir da data de aquisição, conforme nota fiscal emitida pela BIOTECNO® ou REVENDEDOR.

Se o beneficiário da garantia anexa transferir a propriedade do equipamento durante a vigência da garantia o adquirente se sub-rogará nos direitos da mesma, respeitando o prazo inicial de 06 (seis) meses, iniciado a partir da data da nota fiscal de compra.

EXTINÇÃO DA GARANTIA

- Pelo vencimento de 12 meses ou outros prazos, conforme condição de venda;
- Pelo mau uso do equipamento e em desacordo com as normas do manual do usuário;
- Por danos causados por agentes da natureza ou acidentes;
- Por apresentar sinais de ter sido violado ou consertado por pessoas não autorizadas pela BIOTECNO®;
- Por apresentar adulteração no Certificado de Garantia;
- Por ter sido violado o lacre de segurança.

SOLICITAÇÃO DE SUPORTE TÉCNICO

Caso seu produto não esteja funcionando conforme as instruções deste manual comunique-se com o setor de SUPORTE TÉCNICO diretamente de fábrica, através do telefone (55) 3513-0686 ou pelo e-mail: suporte@biotecno.com.br.

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica por telefone é importante ter em mãos os seguintes dados:

- a) Modelo do produto;
- b) Número de série do produto;
- c) Descrição do problema que o produto está apresentando.

ATENÇÃO:

Antes de acionar a Assistência Técnica para qualquer tipo de manutenção (preventiva/preditiva/corretiva), contate a BIOTECNO®. Não queira consertar o produto ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela BIOTECNO®, pois a tentativa de conserto implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de danos aos componentes de custos elevados do produto.

CUIDADOS ESPECIAIS

Alguns equipamentos de nossa fabricação possuem algum detalhe especial, que não se enquadra nos itens acima enumerados. Neste caso, sempre haverá um alerta, em qualquer parte do equipamento, com os esclarecimentos que se fizerem necessários, bem visíveis, para que o usuário possa ser alertado e para que possa tomar as providências necessárias, para o bom desempenho do equipamento. Pedimos ler com atenção todas as instruções que possam acompanhar seu equipamento, tomando as providências aí recomendadas.

MANUTENÇÕES PREVENTIVAS

Conforme determinação do Ministério da Saúde*, o equipamento deve ser revisado ANUALMENTE.

Para agendamentos, consulte a fábrica pelo telefone (55) 3513-0686 ou entre em contato conosco através do e-mail revisao@biotecno.com.br. Não faça contato direto com o assistente técnico autorizado, pois a rastreabilidade de manutenções nos equipamentos é de responsabilidade da BIOTECNO® e devem ser documentadas no Registro Histórico de cada produto. Por esta razão, para qualquer manutenção preventiva ou corretiva, dentro ou fora do período de garantia, contate a BIOTECNO® pelo telefone (55) 3513 0686 ou através do e-mail suporte@biotecno.com.br.

Atentamos para que sejam obedecidas as exigências de sua Vigilância Sanitária local.

REDE DE ASSISTENTES TÉCNICOS AUTORIZADOS

A BIOTECNO® possui uma rede de assistência técnica autorizada no País. Conheça-os em www.biotecno.com.br/tecnicos. Para agendar o serviço de Suporte Técnico local, entre em contato diretamente com a

BIOTECNO® através do fone (55) 3513-0686 ou através do e-mail suporte@biotecno.com.br que acionaremos o serviço de Assistência Técnica mais próximo de você.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Pirapó, 613 - B. Timbaúva - Santa Rosa - RS

CEP 98781-054 | CNPJ 04.470.103/0001-76

vendas@biotecno.com.br/suporte@biotecno.com.br

www.biotecno.com.br

AFE ANVISA: K0146H6L074L (727924/09-8)

Registro do produto na ANVISA: 80573310001

Food And Drug Administration (FDA): 3017882410

Responsável Técnico: Engº Cristian Paluchowski Crea/RS 246560

Responsável Legal: Lídia Linck Lagemann CRMV/RS 11828

Fone: +55 (55) 3513 0686.