



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCĂLZIT SÂNGE ȘI DEZGHEȚAT PLASMA BARKEY PLASMATHERM

PO-UTS-02

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.

Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinara necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.

Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare de structura, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCĂLZIT
SÂNGE ȘI DEZGHEȚAT PLASMA BARKEY
PLASMATHERM

Cod:PO-UTS-02

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 1/6

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-	-	16.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Iulia Andreea Mihălcuț	Medic coordonator UTS		25.07.2022
		As. Oana Rusu	As. coordonator UTS		25.07.2022
2	Verificat	Dr. Emilia Solomon	Director medical		27.07.2022
3	Avizat juridic	Petru Manița	Avocat		29.07.2022
4	Verificat	Ref. Andreea Băhnăreanu	Compartiment Managementul Calității		3.08.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Frunză	Membrii Comisie monitorizare		28 VII 2022
6	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		9.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

**UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCĂLZIT
SÂNGE ȘI DEZGHEȚAT PLASMA BARKEY
PLASMATHERM**

Cod:PO-UTS-02

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 2/6

CUPRINS

- 1. SCOP**
- 2. DOMENIU DE APLICARE**
- 3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI**
 - 3.1. Definiții ale termenilor*
 - 3.2. Abrevieri ale termenilor*
- 4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ**
- 5. DESCRIEREA PROCEDURII**
 - 5.1. Descrierea dispozitivului*
 - 5.2. Funcțiile dispozitivului*
 - 5.3. Caracteristici de siguranță ale dispozitivului*
 - 5.4. Indicații de utilizare*
 - 5.5. Informații privind siguranța în utilizare a dispozitivului*
 - 5.6. Instrucțiuni de utilizare*
 - 5.7. Erori/avertismente afișate*
 - 5.8. Menținerea dispozitivului*
- 6. RESPONSABILITĂȚI**
- 7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI**
- 8. ANEXE**
- 9. DIFUZARE**
- 10. INDICATORI DE MONITORIZARE**



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCĂLZIT SÂNGE ȘI DEZGHEȚAT PLASMA BARKEY PLASMATHERM

Cod: PO-UTS-02

Ed.: 1

Rev.: 0

Pag.: 3/6

1. SCOP

Procedura descrie modul de utilizare a dispozitivului de încălzit sânge/dezghețat plasmă de către asistenții medicali care își desfășoară activitatea în UTS, în vederea administrării acestor produse pacienților.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezenta procedură se aplică în cadrul Unității de Transfuzie Sanguină din cadrul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

Dispozitiv, *dispozitive* = Ansamblu de piese legate între ele într-un anumit fel (de obicei imobil) și care îndeplinește o funcție bine determinată într-un sistem tehnic.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. UTS = Unitate Transfuzii Sange

3.2.2. ATI = Anestezie și Terapie Intensivă

3.2.3. PPC = Plasmă proaspătă congelată

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4.1. SR EN ISO 9000:2015 - Sisteme de Management al Calității. Principii fundamentale și vocabular

4.2. SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.

4.3. **Lege nr. 282/2005, republicată în 2014** - Lege privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare

4.4. **OMS nr. 1.224/2006** - Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind activitatea unităților de transfuzie sanguină din spitale

4.5. **Ordin nr. 329/2018** - Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Normelor și Cerințelor de bună practică cu privire la standardele și specificațiile pentru implementarea sistemului de calitate în unitățile sanitare care desfășoară activități în domeniul transfuziei sanguine

4.6. **OSGG nr. 600/2018** - Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice

4.7. Manualul de utilizare al dispozitivului Barkey Plasmatherm

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Descrierea dispozitivului

5.1.1. Aparatul Barkey Plasmatherm este utilizat în principal pentru dezghețarea și încălzirea pungilor/recipientelor cu lichide utilizate în perfuzii sau transfuzii. Aceste lichide sunt cel mai frecvent sânge sau derivate din sânge, preparate din sânge

5.1.2. Componentele aparatului:

- Capac (izolează termic în timpul încălzirii sau decongelării)
- Buton blocare/deblocare (deschide/închide capacul aparatului)
- Orificiu de umplere (pentru umplerea aparatului cu lichid de transfer)
- Perne de încălzire (prin ele curge lichidul de transfer termic; încălzesc recipientele așezate în aparat)
- Padela (pentru manevrarea plasmei proaspete congelate în timpul procesului de încălzire)
- Panou de comandă (frontal, cu display multi- linii, 6 taste și 2 LED- uri)

5.2. Funcțiile dispozitivului



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCĂLZIT SÂNGE ȘI DEZGHEȚAT PLASMA BARKEY PLASMATHERM

Cod:PO-UTS-02

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 4/6

5.2.1. Aparatul Barkey –Plasmatherm este un dispozitiv electronic de încălzire uscată, cu o cameră de încălzire inclusă. Pungile de PPC, sânge total, concentrat eritrocitar, eşantioane criogenizate sau alte soluții perfuzabile se așează între pernele de încălzire, care sunt fabricate din plastic maleabil. Pernele de încălzire contin lichid de transfer termic (apă demineralizată sau distilată), care se încălzește, astfel încălzindu-se și fiind menținute calde recipientele așezate în aparat.

5.2.2. Încălzirea recipientelor cu lichide se face prin selectarea programului adecvat de la panoul de control, cu ajutorul tastelor și afișajului.

5.2.3. Afișajul permite vizualizarea:

- sistemului de meniuri disponibile pentru utilizare;
- informațiilor despre programul de încălzire în curs și stadiul acestuia;
- avertismentelor și mesajelor de eroare

5.3. Caracteristici de siguranță ale dispozitivului

5.3.1. Siguranța procesului de încălzire/dezghețare se datorează temperaturilor pre-setate, fără posibilitate de ajustare, asociate cu un sistem de protecție la supraîncălzire, care oprește aparatul când temperatura setată este depășită;

5.3.2. Lipsa riscului de distrugere a componentelor biologice sensibile din sânge, din cauza supraîncălzirii sau agitării mecanice;

5.3.3. Încălzirea uscată previne contaminarea conținutului recipientelor, întrucât se face prin transfer de căldură;

5.3.4. Aparatul detectează automat orice scurgere cu ajutorul senzorilor de umiditate din interior

5.3.5. Procesul de încălzire poate fi monitorizat. Scurgerile de lichid sunt ușor de detectat prin pernele de încălzire transparente și datorită hârtiei de filtru albe care se află în camera de încălzire;

5.3.6. Afișaj în limba română;

5.3.7. Afișaje și comenzi plasate și etichetate vizibil;

5.3.8. Aparat conceput pentru funcționare continuă;

5.3.9. Carcasă din plastic, fără risc de coroziune;

5.3.10. Fără risc de răsturnare/inclinare, prevăzut cu picioare anti-alunecare.

5.4. Indicații de utilizare:

5.4.1. Încălzire pe perioadă limitată de timp a sângelui și a produselor derivate din sânge;

5.4.2. Încălzire pe perioadă limitată de timp și dezghețarea recipientilor cu PPC;

5.4.3. Încălzirea și păstrarea la temperatură constantă a soluțiilor perfuzabile (în cazul pacienților cărora nu le este indicată scăderea temperaturii prin perfuzare de fluide reci).

5.5. Informații privind siguranța în utilizare a dispozitivului:

5.5.1. Încălzirea sângelui și a derivatelor din sânge trebuie făcută respectând temperaturile și limitele de timp recomandate

5.5.2. Sângele nu trebuie încălzit când temperatura este mai mare de 37 grade Celsius.

5.5.3. Funcția de încălzire poate fi utilizată pentru operația de dezghețare a plasmei. Plasma necesită o bună încălzire pentru eliminarea precipitatelor proteice.

5.5.4. Funcția de mișcare ondulatorie se folosește doar pentru plasmă, NU pentru sânge deoarece există riscul de deteriorare mecanică și de agregare a eritrocitelor

5.5.5. Dacă produsele din recipienti se scurg, acest fapt se datorează deteriorării anterioare a recipientilor (PPC).

5.5.6. Senzorii aparatului detectează umezeala și opresc procesul de încălzire.

5.6. Instrucțiuni de utilizare:

5.6.1. Apăsăm butonul din partea superioară a panoului de comandă, pentru a porni aparatul. Led-ul verde din partea stânga a panoului se aprinde, indicând astfel ca aparatul a fost pornit. Ecranul și led-ul galben clipește de 2 ori și în același timp este emis un semnal sonor. Acest lucru confirmă ca afișajul și aparatul funcționează corespunzător.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCĂLZIT SÂNGE ȘI DEZGHEȚAT PLASMA BARKEY PLASMATHERM

Cod:PO-UTS-02

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 5/6

5.6.2. Se afișează apoi pe ecranul principal:

- în dreapta sus: data curentă și în stânga sus ora;
- în stânga și în dreapta comenzile pentru acces rapid la programele presetate („SÂNGE” și „PLASMĂ”)
prin intermediul celor două taste de selecție din partea superioară;
- „Meniu” pentru accesarea sistemului de meniuri a aparatului prin intermediul tastei de confirmare

5.6.3. Deschiderea/închiderea capacului:

- Apăsăți butonul verde situat frontal deasupra panoului de comandă, iar capacul se va ridica automat, până la limita de oprire (când aparatul nu este utilizat, capacul trebuie să stea închis!)
- Capacul se ridică automat și ar trebui ținut ușor cu o mână până când se oprește;
- Pentru a închide camera de încălzire apăsați în jos capacul până când resortul butonului de blocare reîntră în locașul din capac cu un zgomot specific;
- Programele pot fi executate doar cu capacul închis.

5.6.4. Încărcarea recipientelor se face între pernele de încălzire, conform instrucțiunilor din manual. În situații de urgență (când este necesară încălzirea unor cantități mari de sânge/ plasmă), încărcarea se poate face între filtrul de hârtie și perna de încălzire inferioară, dar implică o durată mai mare a procesului de încălzire.

5.6.5. După selectarea programului, pernele se umplu cu lichid cald, acoperind recipientii ce trebuie încălziți (sânge, plasmă, crioprecipitat) până la 37 grade C. Timpul de încălzire rămas este afișat pe display, iar terminarea procesului avertizată prin semnal sonor. Programul de decongelare presupune o temperatură de 45 grade C. După derularea unui program de decongelare trebuie respectată o pauză de aproximativ o oră înainte de a începe un program de încălzire a sângelui, pentru a avea timp să scadă temperatura. Sângele expus la temperaturi mai mari de 39 -40 grade C se poate deteriora.

5.7. Erori/avertismente afișate:

5.7.1. Nivel de lichid prea mic „Umple rezervorul”(se consultă manualul de utilizare)

5.7.2. Erorile apar sub forma unui text și cod de eroare, se aprinde led-ul galben, iar aparatul emite un semnal acustic intermitent.

5.8. Mentenanța dispozitivului

5.8.1. Curățarea și dezinfectia

- curățarea/dezinfectia se efectuează săptămânal (de preferat după fiecare utilizare) de către asistentul UTS;
- curățarea se face după oprirea aparatului;
- nu se aplică soluții de curățare sau dezinfectie direct pe aparat ci pe o lavetă sau tifon;
- curățarea se poate face cu un amestec de apă și săpun, se usuca suprafața, apoi se folosește un dezinfectant pentru suprafețe pe bază de alcool.
- dacă în incinta aparatului se produc scurgeri de lichide din recipienti, apare o avertizare sonoră pe ecran, iar încălzirea este oprită. Recipientii se scot, se curăță și dezinfectează incinta aparatului, se înlocuiește hârtia de filtru.

5.8.2. Întreținerea externă

- reviziile tehnice periodice de siguranță și înlocuirea bateriilor se efectuează de către un reprezentant tehnic autorizat în baza unui contract de service (inspecția tehnică la un an și înlocuirea bateriilor la 3 ani);
- în cazul apariției unei defecțiuni se întocmește un referat de reparație în urgență și se anunță reprezentantul de service (se citește mesajul de eroare - se notează codul de eroare - se scoate aparatul din funcțiune - se anunță tehnicianul de service)

Orice intervenție internă/ externă asupra aparatului se va nota în registrul dispozitivelor medicale UTS.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul coordonator UTS

- ▶ Instruiește personalul din subordine referitor la prevederile acestei proceduri



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE ÎNCĂLZIT SÂNGE ȘI DEZGHEȚAT PLASMA BARKEY PLASMATHERM

Cod:PO-UTS-02

Ed.: 1

Rev.:0

Pag.: 6/6

- ▶ Supraveghează activitatea personalului UTS, asigurându-se de respectarea acestei proceduri
- ▶ Anunță personalul calificat în cazul apariției unei defecțiuni prin întocmirea unui referat
- ▶ Verifică întocmirea documentației aferente procedurii
- ▶ Verifică modalitatea de implementare a prevederilor procedurii

6.2. Asistentul șef ATI /asistentul coordonator UTS

- ▶ Se asigură de prezența resurselor materiale pentru îndeplinirea procedurii
- ▶ Supervizează activitatea asistenților din subordine referitor la prezenta procedură

6.3. Asistenții UTS

- ▶ Respectă prezenta procedură
- ▶ Utilizează și întreține aparatul conform procedurii
- ▶ Întocmesc documentația aferentă procedurii
- ▶ Anunță asistentul șef/medicul coordonator în cazul apariției unei defecțiuni

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Plan de curățenie și dezinfecție aparatură și echipamente medicale UTS

7.2. Registru dispozitive medicale UTS

8. ANEXE.

Nu este cazul.

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod **PS 01/F3** sau prin sistemul intranet al spitalului.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Procent documente de referință în vigoare.	100%	Nr documente de referință în vigoare / Nr total documente de referință	Semestrial	Coordonator UTS
Ponderea defecțiunilor la utilizarea dispozitivului.	<2%	Număr total defecțiuni la utilizarea dispozitivului/ Nr. total verificări ale dispozitivelor medicale în UTS	Semestrial	Coordonator UTS