

uk

Інструкції по застосуванню  
**ASTOFLO<sup>®</sup>**  
PLUS

eco  
Нагрівач для крові, інфузійних  
та іригаційних розчинів

REF AFP300  
REF AFP302



**STIHLERELECTRONIC**

A **GENTHERM** Company

Штілер Електронік ГмБХ • 70771 Ляйнфельден-Ехтердинген • Німеччина

**Необхідно заповнити користувачу:**

**Серійний номер:** \_\_\_\_\_

**Реєстраційний номер:** \_\_\_\_\_

**Місцезнаходження пристрою:** \_\_\_\_\_

**Дата введення в експлуатацію:** \_\_\_\_\_

**Виробник:** STIHLER ELECTRONIC GmbH /  
Штілер Електронік ГмБХ  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
НІМЕЧЧИНА / Гаусштрассе 4,  
70771 Ляйнфельден-  
Ехтердинген, Німеччина  
Тел. +49 (0) 711-720670  
Факс + 49 (0) 711-7206757  
[www.gentherm.com/medical](http://www.gentherm.com/medical)  
E-Mail: [info.ste@gentherm.com](mailto:info.ste@gentherm.com)



**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ "КСЕНКО" 02002, м. Київ, вулиця Флоренції,**  
**буд.1/11, офіс №197**  
**телефон: +38 044 541 08 00**

UA.TR.098

© 2024 STIHLER ELECTRONIC GmbH

**CE 0124**

Нотифікований орган:  
DEKRA Certification GmbH, реєстраційний номер 0124.

# Зміст

<b>1 Інформація про ці інструкції</b>	<b>5</b>
<b>2 Загальна інформація</b>	<b>5</b>
2.1 Умови гарантії	5
2.2 Відповідальність	5
2.3 Утилізація обладнання	6
2.4 Повернення використаного продукту	6
2.5 Сервісна інформація	6
<b>3 Важливі інформація щодо безпеки</b>	<b>7</b>
3.1 Небезпеки	7
3.2 Попередження	7
3.3 Застереження	11
3.4 ПРИМІТКА	12
<b>4 Специфікація застосування</b>	<b>13</b>
4.1 Використання за призначенням	13
4.2 Передбачувані медичні показання	13
4.3 Протипоказання	13
4.4 Можливі побічні ефекти	13
4.5 Передбачувана популяція пацієнтів	13
4.6 Передбачуваний профіль користувача	14
4.7 Використання за призначенням/умови експлуатації	14
4.8 Передбачувана частина тіла/тип тканини	14
<b>5 Символи</b>	<b>14</b>
<b>6 Опис продукту</b>	<b>16</b>
6.1 Вступ	16
6.2 Технічний опис	17
6.3 Компоненти ASTOFLO PLUS ECO	20
6.4 Панель управління	22
<b>7 Робочі стани</b>	<b>24</b>
7.1 Режим очікування	24
7.2 Режим ввімкнення	25
7.3 Режим нагріву	26
7.4 Збільшення/зменшення заданої температури профілю нагріву	27
7.5 Зміна яскравості дисплея	28
<b>8 Встановлення</b>	<b>28</b>
8.1 Перед запуском	28
8.2 Встановлення нагрівача	28
8.2.1 Кріплення до інфузійних штативів/тримачів	29
8.2.2 Кріплення до медичних рейок	29
<b>9 Початок роботи</b>	<b>29</b>
9.1 Підготовка до застосування	29
9.2 Заповнення, вставляння інфузійної лінії і початок інфузії	31
9.3 Після використання	34
9.4 Очищення та дезінфекція	35
<b>10 Сигнали тривоги та усунення несправностей</b>	<b>37</b>
10.1 Тривога низької температури	37
10.2 Тривога перегріву	38
10.3 Тривога обриву кабеля	39

---

10.4 Тривога самотестування .....	40
10.5 Тривога підключення .....	40
10.6 Режим очікування - збій .....	41
10.7 Режим ввімкнення - збій .....	42
<b>11 Короткий огляд робочих станів і тривоги .....</b>	<b>43</b>
11.1 Огляд робочих станів .....	43
11.2 Огляд тривоги .....	44
<b>12 Технічне обслуговування .....</b>	<b>45</b>
12.1 Періодичні тести .....	45
12.1.1 Блок управління (профіль нагріву див. 12.1.2) .....	45
12.1.2 Профіль нагріву .....	49
12.2 Налаштування для електричних тестів безпеки .....	52
12.3 Протокол тесту .....	53
<b>13 Технічні дані .....</b>	<b>55</b>
<b>14 Відповідність міжнародним стандартам .....</b>	<b>56</b>
<b>15 Інформація для замовлення та аксесуари .....</b>	<b>57</b>
<b>16 Керівництва та декларація виробника .....</b>	<b>58</b>

## 1 Інформація про ці інструкції



- **Перед використанням пристрою уважно прочитайте всі інструкції з використання.**
- **Правильна та безпечна експлуатація може бути гарантована лише за умови дотримання інструкцій з використання.**
- **Неправильне використання може призвести до пошкодження виробу або іншого майна та/або травм.**
- **Зберігайте інструкції з використання для подальшого користування.**
- **Використовуйте пристрій лише за призначенням, як описано в цій інструкції з використання. Зверніться до розділу 4 Специфікації застосування.**

## 2 Загальна інформація

### 2.1 Умови гарантії

Гарантійний термін становить 12 місяців. Протягом гарантійного терміну виробник безкоштовно відремонтує або замінить всі дефекти, що виникли внаслідок браку матеріалів або виробничих помилок.

Дана гарантія не поширюється на інші пошкодження. Гарантія не поширюється на випадки неправильного використання або неналежного поводження, застосування сили або пошкодження, викликані нормальним зносом обладнання. Це також стосується змін, здійснених особами, не уповноваженими виробником, і модифікацій початкового стану.

Якщо протягом гарантійного терміну обладнання було пошкоджено, надішліть очищене обладнання до найближчого пункту продажу або безпосередньо до компанії STIHLER ELECTRONIC GmbH. Відправник несе відповідальність за будь-які транспортні та пакувальні витрати.

### 2.2 Відповідальність

Виробник несе відповідальність тільки за безпеку, надійність і експлуатаційні характеристики обладнання,

- якщо всі процедури експлуатації, обслуговування та калібрування виконуються навченими та кваліфікованими фахівцями згідно з процедурами, вказаними виробником;
- якщо використовуються лише оригінальні запасні частини для заміни компонентів у разі потреби;
- якщо монтаж і ремонт виконується тільки уповноваженим персоналом або авторизованим сервісним центром;
- якщо електричне підключення відповідає місцевим нормам і вимогам IEC/EN, і
- якщо обладнання використовується за призначенням і у відповідному місці відповідно до інструкції з експлуатації.

## 2.3 Утилізація обладнання

Електричні пристрої є відходами, що підлягають вторинній переробці, і їх не слід викидати разом з побутовими відходами після закінчення терміну служби. Будь ласка, дотримуйтеся місцевих правил утилізації використаних виробів або надішліть очищене та продезінфіковане обладнання з відповідною позначкою до компанії STIHLER ELECTRONIC GmbH або до найближчого торгового представництва. Це забезпечить найбільш економічно ефективну та правильну утилізацію вашого старого обладнання.



Дотримуйтеся національних правил утилізації медичних пристроїв.

## 2.4 Повернення використаного продукту

Разом з обладнанням повинен бути надісланий звіт, в якому детально описані точні причини, обставини і, якщо відомо, причина повернення. Щоб запобігти пошкодженню під час транспортування, обладнання слід відправляти або в оригінальній упаковці, або в іншій, добре захищеній упаковці.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Ризик інфекції!

Очищайте та дезінфікуйте обладнання після кожного використання та перед тим, як повернути його в ремонт.

### ПРИМІТКА

Клієнт несе відповідальність за належну упаковку та маркування товарів, що повертаються.

## 2.5 Сервісна інформація

Для отримання сервісного обслуговування або технічної підтримки, будь ласка, зверніться в свій місцевий пункт продажів або за наступною контактною інформацією:

STIHLER ELECTRONIC GmbH /  
Штілер Електронік ГмБХ  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
НІМЕЧЧИНА / Гауштрассе 4,  
70771 Ляйнфельден-  
Ехтердинген, Німеччина

Тел. +49 (0) 711-720670  
Факс + 49 (0) 711-7206757  
www.gentherm.com/medical  
E-Mail:  
[info.ste@gentherm.com](mailto:info.ste@gentherm.com)  
[complaint@gentherm.com](mailto:complaint@gentherm.com)  
[service@gentherm.com](mailto:service@gentherm.com)

## 3 Важливі інформація щодо безпеки

Ця інструкція з використання визначає та посилається на наступну інформацію щодо безпеки.



### НЕБЕЗПЕКА

НЕБЕЗПЕКА вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призведе до смерті або серйозної травми.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смерті або серйозної травми.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до травм легкого або середнього ступеня тяжкості.

### ПРИМІТКА

ПРИМІТКА вказує на повідомлення про пошкодження майна.

### 3.1 Небезпеки



### НЕБЕЗПЕКА

#### Небезпека вибуху!

Не використовуйте ASTOFLO PLUS ECO у вибухонебезпечному середовищі або в присутності легкозаймистих анестетиків.

### 3.2 Попередження



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Ризик травми!

- Застосування ASTOFLO PLUS ECO повинно здійснюватися під наглядом лікаря.
- Прочитайте та дотримуйтесь усіх інструкцій, наклейок та супровідних документів, що додаються до медичного виробу. Недотримання інструкцій, включаючи попередження та інформацію щодо безпеки, може призвести до неправильного поводження з приладом, травмування пацієнта, травмування користувачів або медичного персоналу, пошкодження приладу або матеріальних збитків.
- Експлуатуйте та обслуговуйте це обладнання тільки відповідно до процедур, описаних у цій інструкції, а також згідно з чинними стандартами, правилами та інструкціями. Виробник не несе відповідальності за безпеку користувачів або пацієнтів, якщо під час експлуатації, обслуговування або періодичних тестів виконуються будь-які дії/процедури, відмінні від опублікованих.

 **ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Ризик травми!**

- Цим пристроєм можуть користуватися лише належним чином підготовлені медичні працівники, які мають відповідну кваліфікацію.
- Обслуговуючий персонал повинен мати відповідну підготовку та кваліфікацію.
- Не використовуйте ASTOFLO PLUS ECO до тих пір, поки не будуть усунені наведені нижче несправності за допомогою відповідних коригувальних дій:
  - Пошкоджені або зношені кабелі, штепсельні вилки або з'єднувальна розетка.
  - Пошкоджений корпус, пошкоджена або ослаблена панель управління.
  - Блок управління зазнав механічного впливу/сильного удару або потрапив у рідину.
  - Тривога без знання її причини.
  - Пошкоджений профіль нагріву, наприклад, внаслідок використання затискачів, ножиць або неправильного поводження чи зберігання.
  - Пошкоджене або відсутнє маркування/знаки безпеки/попередження на блоці управління та/або профілі нагріву.
- Якщо жовтий світлодіод "Тривога" і звуковий сигнал тривоги не вмикаються автоматично, коли пристрій вмикається натисканням кнопки "Режим очікування", негайно виведіть пристрій з експлуатації.
- У разі спрацьовування сигналу тривоги про перегрів дійте, як описано нижче:
  1. Переконайтеся, що система безпеки ASTOFLO PLUS ECO деактивувала функцію нагрівання і що температура опускається нижче 43°C. Якщо температура не знижується, припиніть лікування, щоб запобігти поверненню рідини до пацієнта. Негайно від'єднайте відповідну трубку від профілю нагріву. Кваліфікований медичний персонал, наприклад лікар, повинен провести подальше обстеження, перш ніж можна буде повторно ввести кров у лінію.
  2. Розгляньте можливі причини тривоги. Для отримання додаткової інформації див. **розділ 10 Сигнали тривоги та усунення несправностей**. Якщо ви сумніваєтеся, не продовжуйте користуватися нагрівачем..
- Мережевий кабель не повинен торкатися пацієнта і не повинен заважати лікувальному персоналу.
- ASTOFLO PLUS ECO не містить жодних деталей, які користувач міг би відремонтувати. Тому не намагайтеся самостійно відремонтувати ASTOFLO PLUS ECO. Зверніться до свого місцевого пункту продажу.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Ризик травми!**

- Будь-які ремонтні роботи (наприклад, заміна шнура живлення, але не обмежуючись цим) обладнання повинні виконуватися тільки особами, уповноваженими та кваліфікованими виробником.
- Внесення змін до пристрою не допускається.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека перегріву!**

- Не вставляйте лінію повернення крові в неправильному напрямку. Напрямок потоку повинен бути від блоку управління до вільного кінця профілю нагріву.
- Під час використання профіль нагріву повинен вільно звисати. Не перегинайте, не закривайте (навіть частково), не затискайте (наприклад, хірургічним затискачем) і не скручуйте профіль нагріву.
- Не кладіть профіль нагріву під пацієнтом або безпосередньо біля нього. Може статися перегрів і/або здавлювання інфузійної лінії.
- Не перегинайте і не затискайте профіль нагріву під час зберігання, щоб уникнути внутрішніх пошкоджень.
- Не охолоджуйте і не піддавайте впливу низьких температур (напр., шляхом випаровування дезінфікуючих засобів) зону біля датчиків температури (останні 40 см вільного кінця профілю нагріву).

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека гемолізу!**

Переконайтеся, що інфузійна лінія не перекручена.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека повітряної емболії!**

- При нагріванні розчинів можливе виділення газу (утворення бульбашок).
- Пам'ятайте про можливість повітряної емболії при використанні нагрівача крові та розчинів.
- Тому перед початком обробки повністю заповніть всі фільтри, лінії та одноразові набори.
- Переконайтеся, що всі з'єднання всього потоку розчинів щільно зафіксовані, щоб запобігти витоків рідини та ненавмисному потраплянню повітря в потік розчину.
- Не нагрівайте інфузії, що містять розчинений газ (наприклад, бікарбонат). потрапляння болюсу повітря до пацієнта.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека повітряної емболії!**

- Завжди слід дотримуватися особливої обережності, щоб не допустити потрапляння болюсу повітря до пацієнта.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Ризик інфекції!**

- Застосовуйте асептичні процедури.
- Очищайте та дезінфікуйте нагрівач після кожного використання та перед тим, як повернути його в ремонт.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека ураження електричним струмом!**

- Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, це обладнання повинно підключатися тільки до електромережі із захисним заземленням.
- Не використовуйте мережеві адаптери, які переривають провідник заземлення.
- Не відкривайте корпус ASTOFLO PLUS ECO.
- Якщо кілька одиниць обладнання об'єднані або з'єднані разом (наприклад, у кілька розеток), загальний струм витoku не повинен перевищувати допустимі межі (див. відповідні національні норми). Дотримуйтесь вимог стандарту IEC/EN 60601-1 щодо медичних електричних систем.
- Всі електричні підключення повинні відповідати чинним електротехнічним стандартам і специфікаціям, визначеним виробником.
- Перед кожним використанням переконайтеся, що блок управління ASTOFLO PLUS ECO і профіль нагріву не пошкоджені.
- Для повного відключення ASTOFLO PLUS ECO від електромережі необхідно витягнути вилку з розетки.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека радіоперешкод!**

- Слід уникати використання цього обладнання поряд з іншим обладнанням або складеним з ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює в нормальному режимі.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ****Небезпека радіоперешкод!**

- Використання аксесуарів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання і, як наслідок, до неправильної роботи.
- Використання аксесуарів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання і, як наслідок, до неправильної роботи.

**3.3 Застереження****ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Ризик травми!**

- Закріплюючи нагрівач на кріпильному пристрої, зверніть увагу на максимальне навантаження, щоб уникнути його нахилання. За допомогою звичайних інфузійних штативів ASTOFLO ECO PLUS може бути встановлений на висоті до 165 см. Якщо ви використовуєте міцний інфузійний штатив ASTOSTAND, пристрій можна встановити на висоті до 2 м.
- Використовуйте лише затверджені інфузійні набори.

Пошкодження профіль нагріву може призвести до перегріву, тому дотримуйтеся інструкцій нижче:

- Дезинфікуйте профіль нагріву лише засобами на спиртовій основі або затвердженими дезінфікуючими засобами.
- Не використовуйте розчини, що містять гіпохлорит (відбілювач), для дезінфекції профілю нагріву.
- Не перегинайте і не тягніть профіль нагріву надмірно.
- Не використовуйте на профілі нагріву затискачі або гострі інструменти, так як це може привести до пошкодження профілю або інфузійної лінії всередині нього.
- Для фіксації профілю нагріву використовуйте вузькі смужки пластиру або інші вузькі, м'які методи фіксації (наприклад, фіксацію канюлею, тримач для трубки або Velcro®).
- Не використовуйте процедури очищення та дезінфекції, які відрізняються від описаних вище.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Ризик гіпотермії!**

- При використанні ASTOFLO PLUS ECO необхідно регулярно контролювати температуру тіла пацієнта.
- Зазначена продуктивність нагріву буде досягнута тільки в тому випадку, якщо інфузійна лінія буде вставлена на всю довжину профілю нагріву.
- Терморегулятор ASTOFLO PLUS ECO контролює і моніторить температуру профілю нагріву, але не температуру тіла пацієнта.
- Якщо не вдається запустити ASTOFLO PLUS ECO або якщо температурний баланс пацієнта недостатній, розгляньте можливість використання альтернативних методів зігрівання, щоб уникнути або зменшити гіпотермію або поліпшити самопочуття пацієнта.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Небезпека зміщення голки!**

Вага профілю нагріву тисне на інфузійну лінію пацієнта. Обережно зафіксуйте в/в доступ пацієнта від висмикування. Прикріпіть профіль нагріву відповідними методами (наприклад, стрічкою, пластиром або липучкою Velcro®).

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Небезпека радіоперешкод!**

- Основні характеристики можуть бути втрачені або погіршені через електромагнітні завади. Як наслідок, існує ймовірність переохолодження пацієнта.
- Відповідно до стандарту IEC/EN 60601-1-2, медичне електрообладнання вимагає особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності (EMC) і повинно встановлюватися і вводитися в експлуатацію відповідно до наданої інформації про EMC.
- Пристрій/система може спричинити радіоперешкоди або заважати роботі пристроїв, розташованих поблизу. Можуть знадобитися відповідні заходи, такі як переорієнтація або переміщення ASTOFLO PLUS ECO або екранування.

**3.4 ПРИМІТКА****ПРИМІТКА**

- Щоб уникнути пошкодження нагрівача:
  - Не занурюйте блок управління або профіль нагріву в рідину.
  - Не дезінфікуйте нагрівач цими методами:
    - парою (автоклав),
    - гарячим повітря
    - розчинами для термо-хімічної очистки

**ПРИМІТКА**

- Щоб уникнути пошкодження нагрівача:
  - Зверніться до конкретних інструкцій із застосування дезінфікуючих засобів.
- Щоб уникнути пошкодження під час зберігання, розмістіть профіль нагріву вільно навколо блоку управління, не перегинайте і не затискайте його. Для фіксації профілю нагріву використовуйте вузькі смужки пластиру або інші вузькі, м'які методи фіксації (наприклад, фіксацію канюлею, тримач для трубки або Velcro®).
- Клієнт несе відповідальність за належну упаковку та маркування товарів, що повертаються.

**4 Специфікація застосування****4.1 Використання за призначенням**

ASTOFLO PLUS ECO - це нагрівач для крові, інфузійних та іригаційних розчинів. Сфери застосування включають трансфузії крові, в/в інфузії розчинів, діаліз, гемофільтрацію та аферез.

**4.2 Передбачувані медичні показання**

Підігрівання медичних розчинів за допомогою ASTOFLO PLUS ECO забезпечує профілактику та лікування гіпотермії.

**4.3 Протипоказання**

Відомих протипоказань для зігрівання крові, інфузійних та іригаційних розчинів немає.

**4.4 Можливі побічні ефекти**

Коли ASTOFLO PLUS ECO використовується як нагрівач для зворотного кровотоку в апаратах гемофільтрації, гемодіалізу або гемодіафільтрації, необхідно переконатися, що вся система відповідає наведеним нижче вимогам:

- Найвищу встановлену температуру (43°C) слід використовувати з обережністю при роботі з низькою швидкістю потоку рідини (менше 500 мл/год) для пацієнтів вагою менше 30 кг. Може виникнути глобальний позитивний тепловий баланс і чисте зігрівання пацієнта. Якщо необхідно, використовуйте нагрівач на зниженій температурі.
- Не допускайте, щоб профіль нагріву або кабель живлення заважали вагам, ємностям з рідиною або гачкам для ваг.

**4.5 Передбачувана популяція пацієнтів**

Обмежень щодо цільової групи пацієнтів немає.

#### 4.6 Передбачуваний профіль користувача

Нагрівач ASTOFLO PLUS ECO може експлуатуватися лише кваліфікованими та підготовленими медичними працівниками.







#### 4.7 Використання за призначенням/умови експлуатації

- Нагрівач можна використовувати тільки в професійних медичних установах (наприклад, лікарня, невідкладна допомога, діаліз, включаючи високочастотне хірургічне обладнання і т.д.).
- Нагрівач не призначений для використання в домашніх умовах.
- Нагрівач придатний для повторного використання, але вимагає очищення / дезінфекції між застосуваннями.
- При використанні нагрівача необхідно дотримуватися відповідних медичних гігієнічних вимог.
- Нагрівач не можна використовувати у вибухонебезпечному середовищі або в присутності легкозаймистих анестетиків.

#### 4.8 Передбачувана частина тіла/тип тканини

Нагрівач використовується для підігріву крові або інших медичних розчинів, що надходять в організм. Рідини фізично відокремлені від нагрівача одноразовими частинами (трубками). Під час застосування профіль нагріву контактує зі шкірою.

### 5 СИМВОЛИ

Символи, що використовуються на панелі управління	
	Стан тривоги, якщо горить жовтий світлодіод
	Кнопка "Режиму очікування": Перемикає між <b>Режимом очікування</b> і <b>Режимом ввімкнення</b> . Нагрівач знаходиться в <b>Режимі очікування</b> , якщо горить синій світлодіод.
	Кнопка "Старт": Перемикає в <b>Режим нагріву</b> . Нагрівач знаходиться в <b>Режимі нагріву</b> , якщо горить зелений світлодіод.
 SET	Кнопка "SET": Змінює задану температуру профілю нагріву з кроком 1,0°C.
	При одночасному натисканні кнопок "Set" і "Test" яскравість дисплея змінюється (в три кроки).
	Кнопка "Test": Запускає тести безпеки
	Діапазон налаштування температури обмежений

	Там, де це можливо, ці символи з'являються у відповідному місці на нагрівачі, на упаковці, на табличці з технічними даними або в супровідній документації.
	Прикладна частина, стійка до дефібриляції, тип CF відповідно до IEC/EN 60601-1
IPX 1	Захищений від попадання крапель при певних умовах експлуатації відповідно до IEC 60529.
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування! / Дотримуйтесь інструкцій із застосування!
 only	Застереження: Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою лікарям або за їх замовленням.
	Загальний попереджувальний знак
	Номер за каталогом
	Серійний номер
	Рік випуску
	Виробник
	Забора: Не закривайте профіль нагріву - небезпека перегріву!
	Забора: Не затискайте профіль нагріву - це може привести до пошкодження і можливого перегріву!
	Забора: Не дезінфікувати профіль нагріву розчином гіпохлориту - ризик пошкодження та можливого перегріву!
	Зверніть увагу на напрямок потоку рідини до пацієнта - ризик перегріву рідини!
	Символ на роз'ємі для вирівнювання потенціалів згідно з IEC/EN 60601-1.
	Електричні пристрої є цінними продуктами і не повинні викидатися у смітник, коли закінчується термін їхньої служби.
CE 0124	Пристрій відповідає вимогам директиви MDD 93/42/EEC від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів. Уповноважений орган DEKRA Certifications GmbH (Реєс. № 0124) контролює систему якості виробника. Знак CE поширюється тільки на нагрівач ASTOFLO PLUS ECO. Одноразові частини (напр., інфузійні набори), придатні для використання з цим пристроєм, мають власні сертифікати.
	МЕДИЧНЕ - ЗАГАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ ЩОДО ЗАХИСТУ ВІД УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ, ПОЖЕЖІ ТА МЕХАНІЧНИХ НЕБЕЗПЕК ТІЛЬКИ ВІДПОВІДНО ДО стандартів ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 та A1:2012), C1:2009/(R)2012 та A2:2010/(R):2012, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014. К-номер 75JA.

	Цей символ вказує на додаткову інформацію.
	Вказує на температурний діапазон, в межах якого необхідно зберігати упаковку та поводитися з нею.
	Вказує на діапазон відносної вологості, в межах якого необхідно зберігати упаковку та поводитися з нею.
	Вказує на діапазон тиску, в межах якого необхідно зберігати упаковку та поводитися з нею.
	Вказує на вертикальне положення упаковки.
	Упаковка повинна зберігатися в сухому місці.
	Вміст упаковки є крихким, тому з ним необхідно поводитися обережно. Не кидати і не розкидати.
	Придатний для вторинної переробки - Полістирол (згідно GB 18455-2001)
	Придатний для вторинної переробки - Картон (згідно GB 18455-2001)
	Звуковий сигнал тривоги
	Звуковий сигнал тривоги відсутній

## 6 Опис продукту

### 6.1 Вступ

ASTOFLO ECO PLUS складається з блоку управління і профілю нагріву.

ASTOFLO ECO PLUS - це пристрій для специфічного підігріву крові та розчинів, які вводяться пацієнтам шляхом трансфузії, інфузії або іригації. Підігрівання рідини сприяє профілактиці та лікуванню гіпотермії під час або після операції; під час тривалих процедур, таких як діаліз, гемофільтрація або аферез, підігрівання сприяє поліпшенню самопочуття. Таким чином, застосування ASTOFLO ECO PLUS включає трансфузію, інфузію, діаліз, гемофільтрацію та аферез.

Нагрівач ASTOFLO PLUS ECO Warmer можна використовувати для підігріву рідин, що вводяться пацієнту з низькою швидкістю потоку (від 0 до 2000 мл/год, тобто від 0 до 30 мл/хв), див. малюнки 1 - 3.

Навіть при дуже високій швидкості потоку ASTOFLO PLUS ECO зберігає попередньо підігріті інфузії та рідини для пацієнта теплими.

Профіль нагріву розглядається як "прикладна частина" (IEC/EN 60601-1)



## 6.2 Технічний опис

Під час роботи нагрівача тепло передається від внутрішнього нагрівального проводу до профілю нагріву. Комерційно доступні інфузійні набори можна просто вставити в гнучку канавку профілю нагріву. Тепло від профілю нагріву передається через інфузійні набори до розчину, який потрібно нагріти.

Температура профілю нагріву контролюється мікропроцесорною системою контролю температури зі світлодіодами і незалежними системами сигналізації, призначеними для попередження оператора про несправності і, в разі необхідності, для автоматичного вимкнення процесу нагріву в разі надмірно високих температур.

Під час роботи панель управління показує внутрішню температуру нагрівального профілю, яка не дорівнює температурі середовища, що нагрівається. ASTOFLO PLUS ECO не регулює і не моніторить поточну температуру середовища, що нагрівається. Температура середовища, яке нагрівається, залежить від багатьох факторів, зокрема, але не виключно, від додаткових факторів:

- температура і вентиляція в приміщенні
- температура рідини на вході (підігріта або холодна)
- швидкість потоку
- матеріал інфузійного набору (ПВХ, EVA, ПУ)

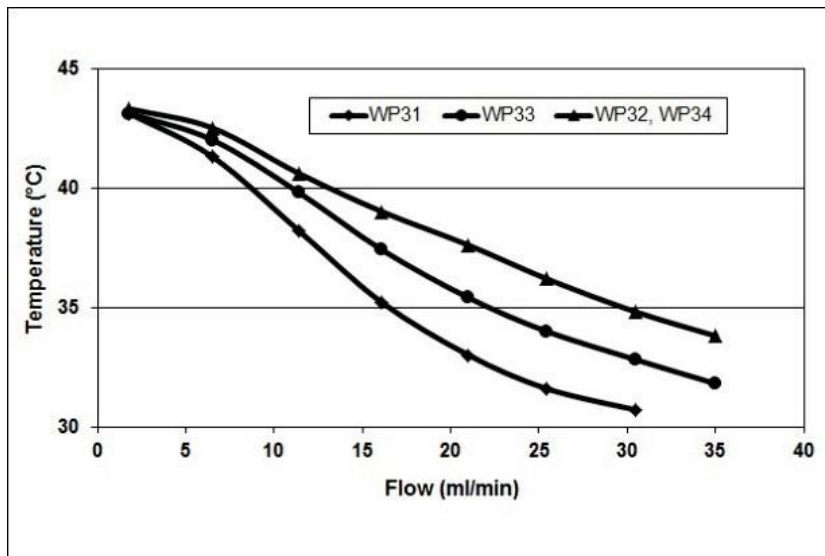


### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

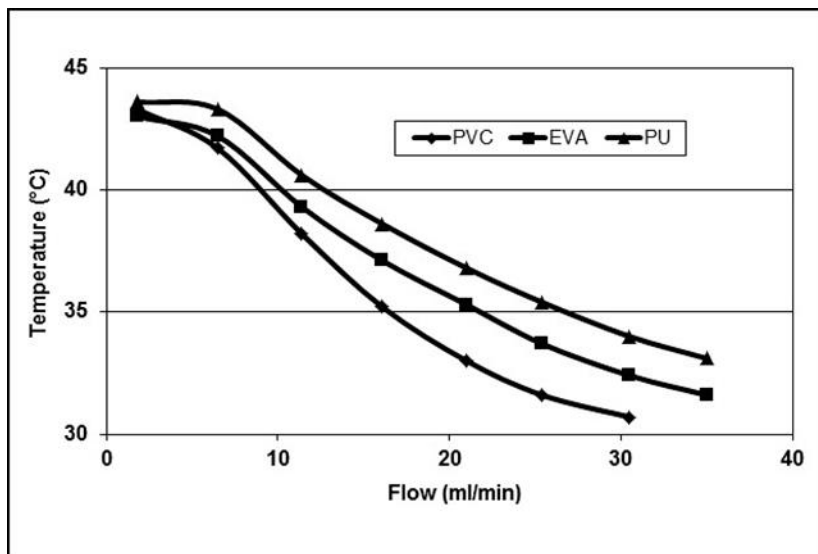
#### Ризик гіпотермії!

- При використанні ASTOFLO PLUS ECO необхідно регулярно контролювати температуру тіла пацієнта.
- Зазначена продуктивність нагріву буде досягнута тільки в тому випадку, якщо інфузійна лінія буде вставлена на всю довжину профілю нагріву.
- Терморегулятор ASTOFLO PLUS ECO контролює і моніторить температуру профілю нагріву, але не температуру тіла пацієнта.
- Якщо ASTOFLO PLUS ECO не вдається запустити або якщо температурний баланс пацієнта недостатній, розгляньте можливість використання альтернативних методів зігрівання, щоб уникнути або зменшити гіпотермію чи покращити самопочуття пацієнта.

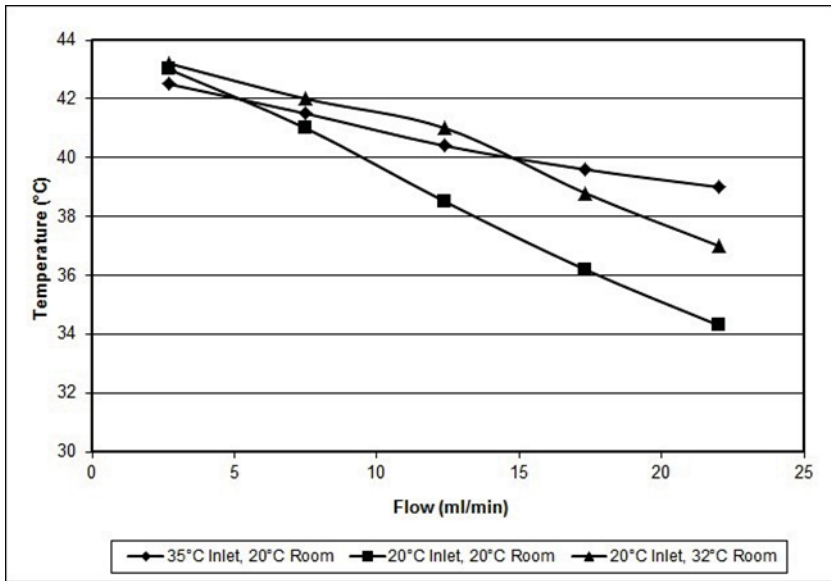
Типові температурні криві показані на наступних малюнках.



Мал. 1 Типові температури рідини на виході при температурі на вході 20°C, заданій температурі 43°C, ПВХ



Мал. 2. Температура рідини на виході WP31 при температурі на вході 20°C, заданій температурі 43°C і різних наборах для інфузії.



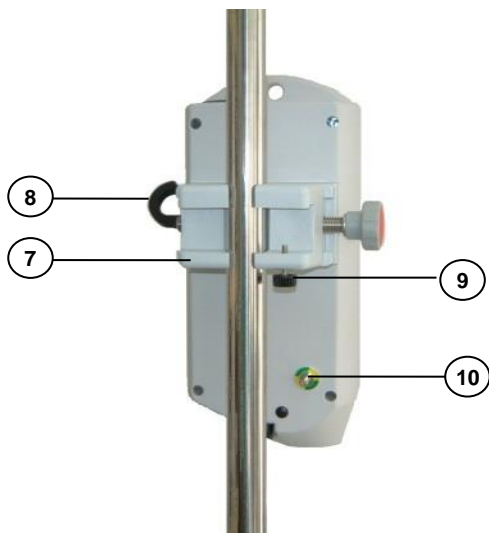
Мал. 3. Температура рідини на виході WP31 при заданій температурі 43°C, різних температурах в приміщенні і на вході

### 6.3 Компоненти ASTOFLO PLUS ECO



Мал. 4 Передня панель ASTOFLO PLUS ECO

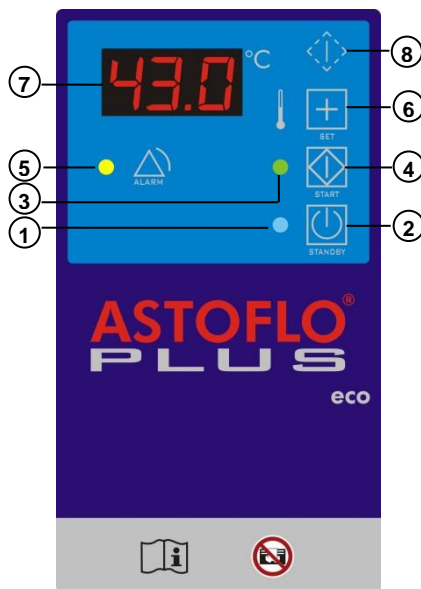
#	Частина	Опис
1	Гвинт з ручкою Star Grip	Для адаптації кріпильного пристрою до інфузійних штативів різного діаметру.
2	Панель управління	Містить кнопки управління та індикатори ( <b>розділ 6.4 Панель управління</b> ).
3	Гнучкий змінний профіль нагріву	Передає тепло від внутрішнього нагрівального проводу до середовища, яке необхідно нагріти, через вставлену інфузійну лінію.
4	Кабель живлення з мережевою вилкою	Передає електроенергію від настінної розетки до блоку управління. Для відключення від мережі вийміть вилку з розетки.
5	З'єднувальний кабель Профіль нагріву	Підключає блок управління та змінний профіль нагріву.
6	Адаптер профілю нагріву	З'єднує профіль нагріву і кабель.



Мал. 5 Задня панель ASTOFLO PLUS ECO

#	Частина	Опис
7	Універсальний кріпильний пристрій	Для надійного кріплення блоку управління.
8	Затискач для профілю нагріву	Фіксує профіль нагріву/інфузійну лінію.
9	Гвинт з накатаною головкою	Захищає пристрій від випадкового від'єднання від медичної рейки.
10	Роз'єм для вирівнювання потенціалів	Метою додаткового вирівнювання потенціалів є вирівнювання потенціалів між різними металевими частинами, до яких можна одночасно торкатися, або зменшення різниці потенціалів, яка може виникнути під час роботи між тілом, медичними електроприладами та струмопровідними частинами інших об'єктів. Підключення здійснюється за допомогою зелено-жовтих ізольованих проводів (мінімум 4 мм <sup>2</sup> ) до стандартних штепсельних з'єднувачів і розеток. Під час підключення/об'єднання медичного електрообладнання до медичної електричної системи необхідно дотримуватися вимог стандарту IEC/EN 60601-1.

## 6.4 Панель управління



Мал. 6. Панель управління

#	Елемент	Опис
1	Індикатор режиму очікування	Загоряється, коли пристрій знаходиться в <b>Режимі очікування</b> .
2	Кнопка "Режим очікування"	<p>Натисніть, щоб переключитися з будь-якого режиму в <b>Режим очікування</b>.</p> <p>Натисніть, щоб переключитися з <b>Режиму очікування</b> в <b>Режим ввімкнення</b>. У цьому випадку:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Всі сегменти дисплея (7) і всі світлодіоди блимають, а звукова тривога подає один звуковий сигнал, щоб підтвердити, що блок управління працює належним чином.</li> <li>Встановлена температура блимає приблизно 3 секунди.</li> <li>Відображається поточна температура профілю нагріву.</li> <li>Блимає світлодіод "Старт" (3).</li> </ul>
3	Індикатор "Старт"	Блимає, коли пристрій знаходиться у <b>Режимі ввімкнення</b> (ще не нагрівається).
		Загоряється, коли пристрій знаходиться в <b>Режимі нагріву</b> (Натиснута кнопка "Старт" (4)).

#	Елемент	Опис
4	Кнопка "Старт"	Натисніть, щоб почати процес нагрівання, коли пристрій знаходиться в <b>Режимі ввімкнення</b> або <b>Режимі тривоги</b> .
		Натисніть, щоб почати тест, коли пристрій знаходиться в <b>Режимі тесту</b> .
5	Індикатор "Тривога"	Вмикається і автоматично подає звуковий сигнал, якщо існує стан тривоги.
6	Кнопка "Set"	Коротко натисніть, щоб вказати фактичну задану температуру. Натисніть ще кілька разів, щоб вибрати задану температуру, коли пристрій перебуває в <b>Режимі ввімкнення</b> або в <b>Режимі нагріву</b> .
		Натисніть, щоб вибрати конкретний тест, коли пристрій знаходиться в <b>Режимі тесту</b> .
		Натисніть для вибору яскравості дисплея ⑦ після одночасного натискання кнопок "Test" ⑧ і "Set" ⑥.
7	Дисплей	Інформує користувача про температуру, тести та несправності.
8	Кнопка "Test"	Натисніть, щоб перейти до <b>Тесту датчиків температури</b> , коли пристрій перебуває в <b>Режимі ввімкнення</b> .
		Натисніть, щоб перейти в Режим тесту, коли пристрій знаходиться в <b>Режимі нагріву</b> .

Наступний розділ містить додаткову інформацію про операційні стани. Сюди входить опис дій користувача та реакції пристрою на кожен операційний стан.

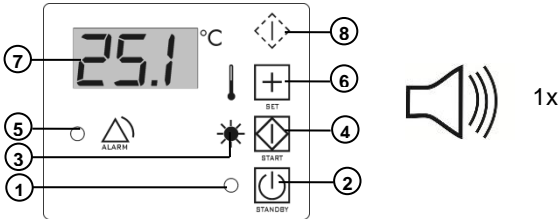


## 7 Робочі стани

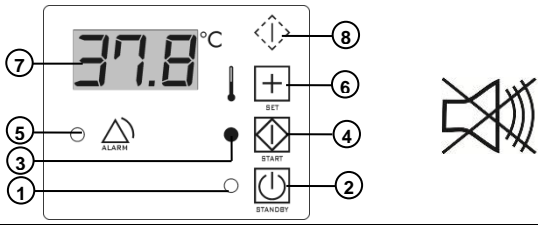



### 7.1 Режим очікування

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Коли мережевий кабель підключено до розетки, пристрій перебуває в <b>Режимі очікування</b>.</p> <p>По черзі натисніть кнопку <b>режиму очікування</b> ② щоб переключити обладнання з будь-якого режиму в <b>Режим очікування</b>.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дисплей ⑦ вимикається.</li> <li>• Світлодіод "Старт" ③ вимикається.</li> <li>• Світлодіод "Тривога" ⑤ вимикається.</li> <li>• Світлодіод "Режим очікування" ① вмикається, коли пристрій переходить у Режим очікування.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Після відключення живлення пристрій автоматично перемикається в <b>Режим очікування</b>.</li> <li>• У <b>Режимі очікування</b> від живлення відключені тільки електроніка та профіль нагріву. Блок управління залишається підключеним до електромережі.</li> </ul>

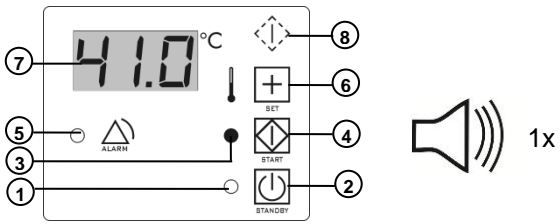



## 7.2 Режим ввімкнення

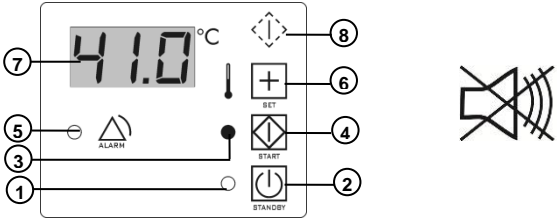

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Натисніть кнопку "Режим очікування" ② щоб переключити пристрій з <b>Режиму очікування</b> в <b>Режим ввімкнення</b>.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Світлодіод "Режим очікування" ① вимикається.</li> <li>• Пристрій виконує самотестування. Всі сегменти дисплею ⑦ і всі світлодіоди блимають, а звуковий сигнал тривоги подається один раз, вказуючи на те, що блок управління працює правильно..</li> <li>• Світлодіод "Старт" ③ з блимає, а дисплей ⑦ показує встановлену температуру, блимаючи приблизно 3 секунди.</li> <li>• Після цього на дисплеї відображається поточна температура профілю нагріву (напр., 25,1°C).</li> <li>• Якщо поточна температура нижче 18°C, дисплей ⑦ вказує   </li> <li>• Якщо поточна температура вище 48°C, дисплей ⑦ вказує   </li> </ul>

7.3 Режим нагріву	
Панель управління	
Дія	<p>Натисніть кнопку "Старт" <b>④</b> щоб переключити пристрій з <b>Режиму ввімкнення</b> в <b>Режим нагріву</b> для початку нагрівання профілю нагріву.</p>
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Загоряється світлодіод "Старт" <b>③</b>.</li> <li>• Виконується самотестування. Під час цього тесту один раз спрацьовує тривога про перевищення температури та обрив кабелю, щоб перевірити роботу вимикачів.</li> <li>• Активується регулювання температури.</li> <li>• На дисплеї <b>⑦</b> відображається поточна температура (напр., 37,8°C) профілю нагріву.</li> <li>• Якщо поточна температура нижче 18°C, дисплей <b>⑦</b> вказує   </li> <li>• Якщо поточна температура вище 48°C, дисплей <b>⑦</b> вказує   </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пристрій можна запустити через 3 секунди після того, як штепсельна вилка підключена до розетки.</li> <li>• Занадто швидке натискання кнопки "Старт" <b>④</b> може призвести до спрацьовування самоперевірки (на дисплеї відобразиться "E"). У цьому випадку вимкніть і увімкніть нагрівач за допомогою кнопки "Режим очікування" <b>②</b> і повторіть процедуру.</li> </ul>

## 7.4 Збільшення/зменшення заданої температури профілю нагріву

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Натисніть кнопку "Set" (6), коли блок управління увімкнено (<b>Режим ввімкнення</b>) або запущено (<b>Режим нагріву</b>).</li> <li>2. Поки дисплей блимає, ви можете вибрати будь-яку задану температуру в діапазоні від 33,0°C до 43,0°C з кроком в 1°C, повторно натискаючи кнопку "Set" (6). Коли встановлена температура досягає 43,0°C, наступне натискання кнопки "Set" (6) повертає температуру до 33,0°C.</li> </ol>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї відображається встановлена температура, яка блимає приблизно 3 секунди (напр., 41,0°C).</li> <li>• Після вибору дисплей (7) продовжить блимати встановленою температурою протягом приблизно 3 секунд, а потім повернеться до поточної температури.</li> <li>• Після зміни встановленої температури звуковий сигнал подається один раз, щоб підтвердити нову встановлену температуру.</li> <li>• Коли блок управління знаходиться в <b>Режимі нагріву</b>, регулювання температури активується з новою встановленою температурою.</li> <li>• Встановлена температура, яка використовувалася востаннє, зберігається в пам'яті навіть після вимкнення живлення.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Встановлену температуру можна перевірити в будь-який момент, натиснувши кнопку "Set" (6).</li> <li>• Під час роботи панель управління показує внутрішню температуру профілю нагріву, яка не дорівнює температурі середовища, що нагрівається. ASTOFLO PLUS ECO не регулює і не моніторить поточну температуру середовища, що нагрівається.</li> </ul>

## 7.5 Зміна яскравості дисплея

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<p>Одночасно коротко натисніть кнопку "Test" <b>⑧</b> і кнопку "Set" <b>⑥</b>, коли блок управління ввімкнено (<b>Режим ввімкнення</b>) або запущено (<b>Режим нагріву</b>).</p> <p>Дисплей <b>⑦</b> вказує</p>  <p>Потім натисніть кнопку "Set" <b>⑥</b> протягом 2 секунд один або кілька разів, щоб вибрати яскравість дисплея <b>⑦</b>.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Змінюється яскравість дисплея <b>⑦</b>.</li> <li>• Можна вибрати між низькою, середньою та високою яскравістю.</li> <li>• Після зміни яскравості дисплея <b>⑦</b> знову відображається поточна температура профілю нагріву.</li> </ul>

## 8 Встановлення

### 8.1 Перед запуском

Перед першим використанням виконайте наступні перевірки:

- Візуальний огляд (**розділ 12.1 Періодичні тести**).
- Перевірте напругу мережі (порівняйте дані на етикетці з наявною напругою мережі). Неправильна напруга мережі може вивести обладнання з ладу.

Національні правила можуть вимагати проведення різних перевірок перед початковим введенням в експлуатацію. Якщо для забезпечення електробезпеки необхідні додаткові випробування, їх слід проводити згідно з **розділом 12.1 Періодичні тести**, **12.2 Налаштування для електричних тестів безпеки** та **12.3 Протокол тесту**.

### 8.2 Встановлення нагрівача

Для безпечної встановлення нагрівач оснащений універсальним кріпильним пристосуванням. Завдяки цьому пристрій можна надійно прикріпити до інфузійних штативів, а також до стандартних медичних рейок.

### 8.2.1 Кріплення до інфузійних штативів/тримачів

1. Поверніть ручку проти годинникової стрілки, щоб відкрити кріпильний пристрій.
2. Виберіть максимальну висоту інфузійної стійки 165 см (ASTOSTAND: 180 см) і розмістіть відкриту зону затискання кріпильного пристрою на інфузійному штативі.
3. Поверніть ручку за годинниковою стрілкою, щоб зафіксувати кріпильний пристрій на інфузійному штативі.
4. Переконайтеся, що нагрівач надійно закріплений.

### 8.2.2 Кріплення до медичних рейок

1. Відкрутіть невеликий гвинт з рифленою головкою в нижній частині кріпильного пристрою.
2. Підвісьте нагрівач похило зверху за допомогою кріпильного пристрою на стандартну рейку.
3. Закріпіть нагрівач, затягнувши маленький гвинт з рифленою головкою на стандартній рейці.
4. Переконайтеся, що нагрівач надійно закріплений.

## 9 Початок роботи

Початок роботи згруповано у 4 секції. Прочитайте кожну секцію перед виконанням тієї чи іншої процедури.



- Для досягнення максимального ефекту ASTOFLO PLUS ECO слід встановлювати досить близько до пацієнта, щоб кінець гнучкого нагрівального профілю досягав точки ін'єкції .
- Перед використанням ASTOFLO PLUS ECO слід перевести в Режим нагріву, щоб профіль нагріву міг нагрітися. Процес нагрівання займає близько 4 хвилин при кімнатній температурі 20°C .
- Не розміщуйте пристрій таким чином, щоб його було важко.

### 9.1 Підготовка до застосування



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

##### Ризик травми!

- У разі виникнення будь-якої з наведених нижче ситуацій, не використовуйте ASTOFLO PLUS ECO до тих пір, поки не будуть вжиті відповідні заходи щодо усунення несправностей:
  - Пошкоджені або зношені кабелі, штепсельні вилки або з'єднувальна розетка.
  - Пошкоджений корпус, пошкоджена або ослаблена панель управління.

## ! ПОПЕРЕДЖЕННЯ

### Ризик травми!

- Блок управління зазнав механічного впливу/сильного удару або потрапив у рідину.
- тривоги без знання її причини.
- Пошкоджений профіль нагріву, наприклад, внаслідок використання затискачів, ножиць або неправильного поводження чи зберігання.
- Пошкоджене або відсутнє маркування/знаки безпеки/попередження на блоці управління та/або профілі нагріву.
- Застосування ASTOFLO PLUS ECO повинно здійснюватися під наглядом лікаря.
- Мережевий кабель не повинен торкатися пацієнта і не повинен заважати лікувальному персоналу.

## ! ЗАСТЕРЕЖЕННЯ


### Ризик травми!

- Закріплюючи нагрівач на кріпильному пристрої, зверніть увагу на максимальне навантаження, щоб уникнути його нахилиння. Використовуючи звичайні інфузійні штативи, ASTOFLO ECO PLUS можна встановлювати на висоті до 165 см. Якщо ви використовуєте міцний інфузійний штатив ASTOSTAND, пристрій можна встановити на висоті 2 м.

1. Прикріпіть блок управління до інфузійного штативу або до медичної стандартної рейки за допомогою кріпильного пристрою, як описано в **розділі 8.2 Встановлення нагрівача**.
2. Підключіть мережеву вилку блоку управління до розетки (світлодіод "Режим очікування" загориться, показуючи, що блок управління перебуває в **Режимі очікування**).







Мал. 7 Підключення профілю нагріву


3. Підключіть профіль нагріву до блоку управління згідно з мал. 7.
4. Натисніть кнопку "Режим очікування" , щоб переключити нагрівач в **Режим ввімкнення**.

## ! ПОПЕРЕДЖЕННЯ

### Ризик травми!

Якщо жовтий світлодіод "Тривога" і звукова тривога не вмикаються автоматично, коли пристрій вмикається натисканням кнопки "Режим очікування", негайно виведіть пристрій з експлуатації.

5. Перевірте звукові та візуальні сигнали, а також дисплей:
  - Всі сегменти дисплею і всі світлодіоди блимають, а звуковий сигнал тривоги подається один раз, вказуючи на те, що блок управління працює правильно.
  - Індикатор "Старт"  блимає, а дисплей температури показує фактичну встановлену температуру, блимаючи приблизно 3 секунди. Потім відображається поточна температура профілю нагріву.
6. Натисніть кнопку "Set",  щоб за необхідності вибрати іншу задану температуру.
7. Натисніть кнопку "Старт",  щоб перевести ASTOFLO PLUS ECO в **Режим нагріву** (світлодіод "Старт"  горить).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Поки температура профілю нагріву нижче 18°C, на дисплеї відображається низький рівень, а саме "L".</li> <li>• Температуру профілю нагріву можна змінити під час роботи в будь-який час (<i>розділ 7 Робочі стани - розділ 7.4 Збільшення/зменшення заданої температури</i>).</li> <li>• Відображувана температура показує температуру профілю нагріву. <b>Це не дорівнює температурі крові або пацієнта!</b></li> </ul>
---	--

## 9.2 Заповнення, вставлення інфузійної лінії і початок інфузії



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Небезпека перегріву!

Не вставляйте лінію повернення крові в неправильному напрямку. Напрямок потоку повинен бути від блоку управління до вільного кінця профілю нагріву.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Ризик інфекції!

Застосуйте асептичні процедури.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Небезпека гемолізу!

Переконайтеся, що інфузійна лінія не перекручена.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

### Небезпека повітряної емболії!

- При нагріванні розчинів можливе виділення газу (утворення бульбашок).
- Пам'ятайте про можливість повітряної емболії при використанні нагрівача крові та розчинів.
- Тому перед початком обробки повністю заповнюйте всі фільтри, лінії та одноразові набори.
- Переконайтеся, що всі з'єднання всього потоку розчинів щільно зафіксовані, щоб запобігти витоку рідини та ненавмисному потраплянню повітря в потік розчину.
- Не нагрівайте інфузії, що містять розчинений газ (наприклад, бікарбонат).
- Завжди слід дотримуватися особливої обережності, щоб не допустити потраплення болюсу повітря до пацієнта.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

### Ризик гіпотермії!

- При використанні ASTOFLO PLUS ECO необхідно регулярно контролювати температуру тіла пацієнта.
- Зазначена продуктивність нагріву буде досягнута тільки в тому випадку, якщо інфузійна лінія буде вставлена на всю довжину профілю нагріву.
- Терморегулятор ASTOFLO PLUS ECO контролює і моніторить температуру профілю нагріву, але не температуру тіла пацієнта.
- Якщо не вдається запустити ASTOFLO PLUS ECO або якщо температурний баланс пацієнта недостатній, розгляньте можливість використання альтернативних методів зігрівання, щоб уникнути або зменшити гіпотермію або поліпшити самопочуття пацієнта.

1. Заповніть інфузійну лінію рідиною до або після вставки в профіль нагріву: Дайте рідині текти, доки в інфузійній лінії не зникне повітря і вона не буде заповнена рідиною.



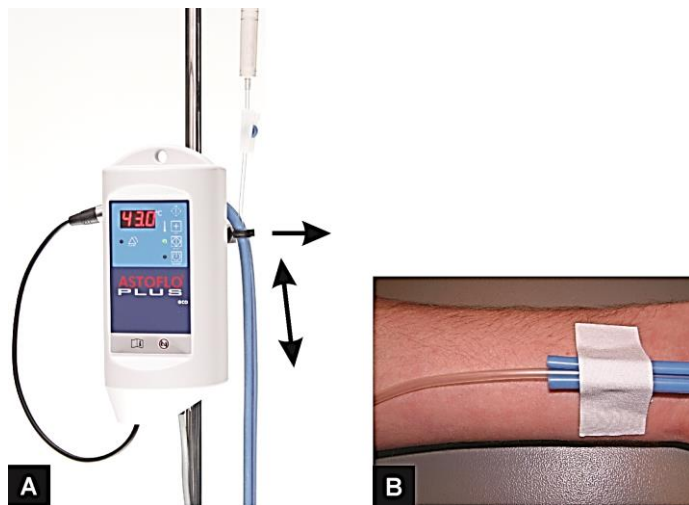
Для полегшення введення інфузійної лінії профіль нагріву можна присипати звичайним комерційним порошком або тальком.



Мал. 8 Встановлення інфузійної лінії



2. Почніть вводити інфузійну лінію з вільного кінця профілю нагріву, приблизно на 3-5 см позаду з'єднання luer lock (Мал. 8 А) інфузійного набору.
3. Великим пальцем вставте інфузійну лінію в канавку профілю нагріву (Мал.8 В).
4. Найкраща продуктивність досягається, коли в профіль нагріву вставляється якомога більша довжина інфузійної лінії. Роликові затискачі можуть виступати з профілю в будь-якій точці (Мал. 8 С).



Мал. 9 Кріплення профілю нагріву

5. Зафіксуйте профіль нагріву/інфузійну лінію на потрібній довжині за допомогою затискача (Мал. 9 А). Отвір канавки повинен бути орієнтований вперед, щоб забезпечити плавне проведення інфузійної лінії без перегинів.
6. Підключіть інфузійну лінію до канюлі пацієнта і зафіксуйте кінець профілю нагріву пацієнта в потрібному положенні, наприклад, за допомогою вузького пластира (Мал. 9 В). Тепер профіль нагріву вільно висить між кінцем, закріпленим на пацієнті, і блоком управління, і можна починати лікування.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

#### Небезпека зміщення голки!



Вага профілю нагріву тисне на інфузійну лінію пацієнта. Обережно зафіксуйте в/в доступ пацієнта від висмикування. Прикріпіть профіль нагріву відповідними методами (наприклад, стрічкою, пластыром або липучкою Velcro®).

## ! ПОПЕРЕДЖЕННЯ

### Небезпека перегріву!

- Під час використання профіль нагріву повинен вільно звисати. Не перегинайте, не закривайте (навіть частково), не затискайте (наприклад, хірургічним затискачем) і не скручуйте профіль нагріву.
- Не кладіть профіль нагріву під пацієнтом або безпосередньо біля нього. Може статися перегрів і/або здавлювання інфузійної лінії.
- Не охолоджуйте і не піддавайте впливу низьких температур (напр., шляхом випаровування дезінфікуючих засобів) зону біля датчиків температури (останні 40 см вільного кінця профілю нагріву).

### 9.3 Після використання

1. Припиніть інфузію.
2. Натисніть кнопку "Режим очікування" , щоб вимкнути ASTOFLO PLUS ECO (всі індикатори вимикаються, загоряється світлодіод "Режим очікування" ).



Щоб відключити ASTOFLO PLUS ECO від електромережі, необхідно повністю витягнути штепсельну вилку.

3. Від'єднайте інфузійну лінію від канюлі і просто витягніть інфузійну лінію з профілю нагріву ASTOFLO PLUS ECO.
4. Очищайте та дезінфікуйте блок управління та профіль нагріву після кожної обробки та за необхідності.



Мал. 10 Від'єднання профілю нагріву від блоку  
Управління



Щоб відключити профіль нагріву, дійте згідно з мал. 10.

## ! ПОПЕРЕДЖЕННЯ

### Ризик інфекції!

Ретельно очищайте та дезінфікуйте пристрій після кожного використання та перед тим, як повернути його для ремонту.

**ПРИМІТКА**

Щоб уникнути пошкодження під час зберігання, розмістіть профіль нагріву вільно навколо блоку управління, не перегинайте і не затискайте його. Для фіксації профілю нагріву використовуйте вузькі смужки пластиру або інші вузькі, м'які методи фіксації (наприклад, фіксацію канюлею, тримач для трубки або Velcro®).

**9.4 Очищення та дезінфекція****ПРИМІТКА**

Щоб уникнути пошкодження нагрівача:

- Не занурюйте блок управління або профіль нагріву в рідину.
- Не дезінфікуйте нагрівач цими методами/засобами:
  - Парою (автоклав),
  - Гарячим повітрям
  - Розчинами для термо-хімічної очистки
- Зверніться до конкретних інструкцій із застосування дезінфікуючих засобів.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Ризик травми!**

Пошкодження профіль нагріву може призвести до перегріву, тому дотримуйтесь інструкцій нижче

- Дезінфікуйте профіль нагріву лише засобами на спиртовій основі або затвердженими дезінфікуючими засобами.
- Не використовуйте розчини, що містять гіпохлорит (відбілювач), для дезінфекції профілю нагріву.
- Не перегинайте і не тягніть профіль нагріву надмірно.
- Не використовуйте на профілі нагріву затискачі або гострі інструменти, так як це може привести до пошкодження профілю або інфузійної лінії всередині нього.
- Для фіксації профілю нагріву використовуйте вузькі смужки пластиру або інші вузькі, м'які методи фіксації (наприклад, фіксацію канюлею, тримач для трубки або Velcro®).
- Не використовуйте процедури очищення та дезінфекції, які відрізняються від описаних вище.

## Блок управління

Очистіть і протріть - дезінфікуйте блок управління відповідно до наведеної нижче процедури:

1. Від'єднайте штепсельну вилку від розетки.
2. Очистіть всі поверхні м'якою тканиною/ватним тампоном і слабким мильним розчином.
3. Проздезінфікуйте **блок управління** будь-яким із цих засобів:
  - Схвалений дезінфікуючий засіб
  - Дезінфікуючий засіб на спиртовій основі з низьким вмістом альдегідів (< 0,2%)
  - Слабкий розчин відбілювача (максимум 0,25% гіпохлориту)

## Профіль нагріву

Очистіть і протріть - дезінфікуйте профіль нагріву відповідно до наведеної нижче процедури:

1. Очистіть всі поверхні нагрівального профілю, включаючи канавки, м'якою тканиною/ватним тампоном і слабким мильним розчином або тільки водою.
2. Дезінфікуйте **профіль нагріву** тільки дозволеними дезінфікуючими засобами або дезінфікуючими засобами на основі спирту з низьким вмістом альдегідів (< 0,2 %).

**Не** дезінфікуйте профіль нагріву дезінфікуючими засобами, що містять гіпохлорит (відбілювач).

При цьому дотримуйтеся часу контакту з дезінфікуючим засобом, зазначеного в конкретній інструкції із застосування дезінфікуючого засобу! Після закінчення цього часу висушіть профіль нагріву.

3. Залишки дезінфікуючих засобів спричиняють липкість поверхні, настійно рекомендується промивати водою приблизно після 5 дезінфекцій або раз на тиждень.



Для полегшення введення інфузійної лінії профіль нагріву можна присипати звичайним комерційним порошком або тальком.

Перелік дозволених дезінфікуючих засобів\*:

- Meliseptol®
- Biguamed® Perfekt N
- Mikrozyd® Liquid
- Bacillo® Plus
- Mikrobac® forte
- ClearSurf®
- Універсальні дезінфікуючі серветки Clinell
- Спиртові серветки Clinell
- Incidin® Plus
- HyPro медичний 3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Aniosurf
- Oxivir Tb
- Diosol 3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> PURE
- Virox5 RTU

\*У США, будь ласка, використовуйте тільки ті дезінфікуючі засоби, які зареєстровані EPA або дозволені FDA.

## 10 Сигнали тривоги та усунення несправностей

У разі виходу пристрою з ладу дві незалежні системи моніторингу забезпечують захист від перегріву. За винятком тривоги низької температури, всі тривоги негайно вимикають функцію нагріву. Таким чином, перегріву рідини, що нагрівається, гарантовано запобігається.

ASTOFLO PLUS ECO не вимагає постійного нагляду з боку оператора, але його необхідно перевіряти через певні проміжки часу (залежно від стану пацієнта). Тоді передбачувана позиція оператора знаходиться безпосередньо перед панеллю управління.

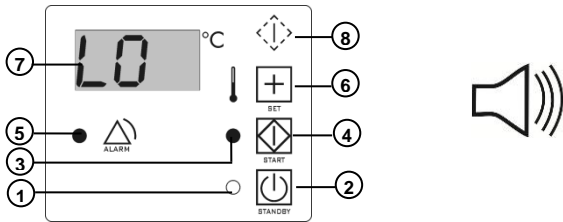
У разі виходу з ладу обладнання можлива травма пацієнта відтермінується, а оператор має достатньо часу для надання альтернативних методів зігрівання.

Відповідно до IEC/EN 60601-1-8, тривоги визначаються як **"тривоги з низьким пріоритетом"**.

Сигнали тривоги спрацьовують лише в разі технічних аварійних ситуацій (несправності обладнання). Сигнал тривоги подається візуально та акустично.

Сигнал тривоги	Характеристики
візуальний	постійно горить жовтий світлодіод
акустичний	Звуковий імпульс, всі 16 секунд.


### 10.1 Тривога низької температури

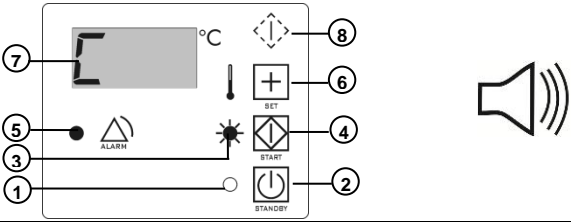
<p>Панель управління</p> 	
<p>Реакція пристрою</p>	<p>Ця тривога подається з 10-хвилинною затримкою.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>по черзі відображається поточна температура і символ <b>LO</b> через 10 хвилин.</li> <li>Світлодіод "Старт" ③ вмикається.</li> <li>Світлодіод "Тривога" ⑤ вмикається..</li> <li>Спрацьовує звуковий сигнал тривоги, і кожні 16 секунд лунає короткий звуковий сигнал.</li> <li>Нагрівальний елемент <b>не</b> вимикається.</li> </ul>

Стан тривоги	Поточна температура профілю нагріву довше ніж 10 хвилин знаходиться нижче межі тривоги низької температури в <b>Режимі нагріву</b> . Межа тривоги низької температури на 3°C нижче заданої.
Можлива причина (причини) ► Необхідні дії	Занадто низька температура навколишнього середовища. ► Виберіть тепліше місце.
	Несправний профіль нагріву. ► Поверніть профіль нагріву до місцевого офісу продажів.
	Несправний з'єднувальний кабель для профілю нагріву. ► Поверніть блок управління до місцевого офісу продажів.
Можливі дії для виправлення	-

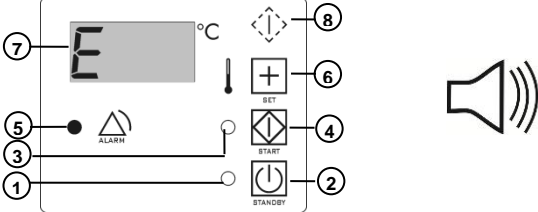
## 10.2 Тривога перегріву

Панель управління	
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї (7) поперемінно відображається поточна температура та символ <b>HI</b>.</li> <li>• Блимає світлодіод "Старт" (3).</li> <li>• Світлодіод "Тривога" (5) вмикається.</li> <li>• Кожні 16 секунд лунає короткий звуковий сигнал тривоги.</li> <li>• Нагрівальний елемент вимикається.</li> <li>• Пристрій не можна перезапустити (і не можна вимкнути стан тривоги), доки температура не впаде нижче межі тривоги.</li> </ul>
Стан тривоги	Температура профілю нагріву підвищується до межі тривоги <b>43,6°C ± 0,5°C</b> .
Можлива причина (причини) ► Необхідні дії	Вплив зовнішнього джерела тепла, такого як сонячне світло або обігрівач. ► Усуньте джерело тепла та/або виберіть більш прохолодне місце.
	Занадто висока температура навколишнього середовища. ► Усуньте джерело тепла та/або виберіть більш прохолодне місце.
	Несправний блок управління або профіль нагріву. ► Поверніть блок управління до місцевого офісу продажів.

Можливі дії для виправлення	Натисніть кнопку "Режим очікування" <b>②</b> , щоб переключити пристрій у <b>Режим очікування</b> .
	Натисніть кнопку "Старт" <b>④</b> , щоб переключити пристрій у <b>Режим нагріву</b> .
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Щоб запобігти потенційному перегріву через можливу несправність системи контролю температури, ASTOFLO PLUS ECO має два відключення надмірної температури.</li> <li>Якщо під час використання ASTOFLO PLUS ECO витягнути лінію повернення крові з профілю нагріву, може спрацювати сигнал тривоги про перегрів.</li> <li>Якщо від'єднати нагрівач від мережі, сигналізація перегріву активується приблизно на одну секунду, а потім зникає.</li> </ul>

10.3 Тривога обриву кабеля	
Панель управління	
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>На дисплеї <b>⑦</b> відображається символ <b>C</b>.</li> <li>Блимає світлодіод "Старт"<b>③</b>.</li> <li>Світлодіод "Тривога"<b>⑤</b> вмикається.</li> <li>Кожні 16 секунд лунає короткий звуковий сигнал тривоги.</li> <li>Нагрівальний елемент вимикається.</li> </ul>
Стан тривоги	Виявлено дефект обриву кабелю або обрив датчика температури.
Можлива причина (причини) ► Необхідні дії	Несправний блок управління або профіль нагріву. ► Поверніть нагрівач та/або профіль нагріву до місцевого офісу продажів.
Можливі дії для виправлення	Натисніть кнопку "Режим очікування" <b>②</b> , щоб переключити пристрій у <b>Режим очікування</b> .
	Натисніть кнопку "Старт" <b>④</b> , щоб переключити пристрій у <b>Режим нагріву</b> .

### 10.4 Тривога самотестування

Панель управління	
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дисплей (7) вказує <b>E</b></li> <li>• Світлодіод "Тривога" (5) вмикається</li> <li>• Кожні 16 секунд лунає короткий звуковий сигнал тривоги.</li> <li>• Блок управління не вдається запустити.</li> </ul>
Стан тривоги	<p>Несправність електроніки, виявлена при перемиканні блоку управління з <b>Режиму очікування</b> в <b>Режим увімкнення</b> або з <b>Режиму увімкнення</b> в <b>Режим нагріву</b>, або кнопка "Старт" (4) була натиснута незабаром після перемикання в <b>Режим увімкнення</b>.</p>
Можлива причина (причини) ► Необхідні дії	<p>Кнопка "Старт" (4) була натиснута занадто рано..</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Повторіть процедуру після скидання тривоги. Вихід з ладу електроніки блоку управління.</li> <li>► Поверніть нагрівач до місцевого офісу продажів.</li> </ul>
Можливі дії для виправлення	<p>Натисніть кнопку "Режим очікування" (2), щоб переключити пристрій у <b>Режим очікування</b>.</p>

### 10.5 Тривога підключення

Панель управління	
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї (7) відображається <b>C0</b>.</li> <li>• Блимає світлодіод "Старт" (3).</li> <li>• Світлодіод "Тривога" (5) вмикається.</li> <li>• Кожні 16 секунд лунає короткий звуковий сигнал тривоги.</li> </ul>

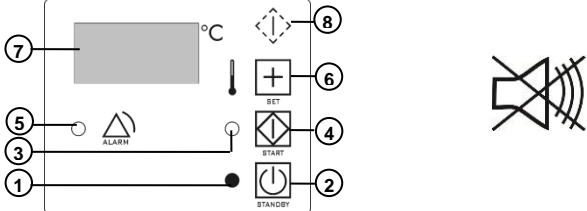


Стан тривоги	Профіль нагріву відключений від блоку управління в <b>Режимі нагріву</b> або жоден профіль нагріву не підключений і натиснута кнопка "Старт" <b>④</b> в <b>Режимі ввімкнення</b> .
Можлива причина (причини) ► Необхідні дії	Профіль нагріву не підключений або він був відключений. ► 1. Підключіть профіль нагріву до блоку управління. 2. Натисніть кнопку "Старт" <b>④</b> , щоб переключити пристрій у <b>Режим нагріву</b> .
Можливі дії для виправлення	-

### 10.6 Режим очікування - збій

Панель управління	
Реакція пристрою	Індикатор "Режим очікування" <b>①</b> не світиться, і пристрій не можна перевести в <b>Режим ввімкнення</b> , натиснувши кнопку "Режим очікування" <b>②</b> .
Можлива причина (причини) ► Необхідні дії	Проблема з живленням або його відсутність. ► Перевірте вилки та запобіжник, порівняйте напругу мережі з даними на таблиці з технічними характеристиками.
	Блок управління не підключений до мережі. ► 1. Підключіть блок управління до справної розетки. 2. Натисніть кнопку "Режим очікування" <b>②</b> . 3. Натисніть кнопку "Старт" <b>④</b> , щоб перевести блок управління в <b>Режим нагріву</b> .
	Несправний блок управління. ► Поверніть блок управління до місцевого офісу продажів.

**10.7 Режим ввімкнення - збій**

<p>Панель управління</p>	
<p>Реакція пристрою</p>	<p>Індикатор "Режим очікування" ① ввімкнений, але пристрій не можна перевести в <b>Режим ввімкнення</b>, натиснувши кнопку "Режим очікування" ②.</p>
<p>Можлива причина (причини) ► Необхідні дії</p>	<p>Несправний блок управління. ► Поверніть блок управління до місцевого офісу продажів.</p>

## 11 Короткий огляд робочих станів і тривог



### 11.1 Огляд робочих станів

Робочий стан	Дисплей ⑦	Індикатор "Режиму очікування"	Індикатор "Старт"	Індикатор "Тривога"	Звуковий сигнал тривоги	Можлива причина (причини)
		синій ①	зелений ③	жовтий ⑤		
Режим очікування		●	○	○		-
Режим ввімкнення		○		○		Профіль нагріву не підключений
		○		○		$T < 18.0^{\circ}\text{C}$
		○		○		$T > 48.0^{\circ}\text{C}$
Режим нагріву		○	●	●	 Звуковий сигнал кожні 16с	$T < 18.0^{\circ}\text{C}$
		○	●	●	 Звуковий сигнал кожні 16с	$T > 48.0^{\circ}\text{C}$

T = Поточна температура профілю нагріву

T<sub>Set</sub> = Задана температура

○ = LED вимкнений

● = LED ввімкнений

= LED блимає

11.2 Огляд тривог						
Тривога	Дисплей ⑦	Індикатор "Режим очікування"	Індикатор "Старт"	Індикатор "Тривога"	Звуковий сигнал тривоги	Можлива причина (причини)
		синій ①	зелений ③	жовтий ⑤		
Тривога низької температури	Чергується з T				Звуковий сигнал кожні 16с	Низька температура профілю нагріву протягом більше 10 хвилин ( $T \leq T_{Set} - 3^{\circ}C$ )
Тривога надмірної температури	Чергується з T				Звуковий сигнал кожні 16с	$T > 43.6^{\circ}C$
Тривога обриву кабеля					Звуковий сигнал кожні 16с	Обрив кабелю профілю нагріву (датчика температури) або з'єднувального кабелю
Тривога самотес тування					Звуковий сигнал кожні 16с	Кнопка "Старт" була натиснута занадто рано при вмиканні або збій в роботі електроніки
Тривога підключення					Звуковий сигнал кожні 16с	Неправильно підключений профіль нагріву
T = Поточна температура профілю нагріву T <sub>Set</sub> = Задана температура  = LED вимкнений       = LED ввімкнений       = LED блимає						

## 12 Технічне обслуговування

ASTOFLO PLUS ECO не потребує профілактичного обслуговування (наприклад, заміни рідин або компонентів). Періодичні випробування повинні проводитися відповідно до розділу 12.1.



Під час роботи з пацієнтом не слід проводити ніяких робіт з технічного обслуговування.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Ризик травми!

- Обслуговуючий персонал повинен мати відповідну підготовку та кваліфікацію.
- ASTOFLO PLUS ECO не містить жодних деталей, які користувач міг би відремонтувати. Тому не намагайтеся самостійно відремонтувати ASTOFLO PLUS ECO. Зверніться до свого місцевого пункту продажу.
- Будь-які ремонтні роботи (наприклад, заміна шнура живлення, але не обмежуючись цим) обладнання повинні виконуватися тільки особами, уповноваженими та кваліфікованими виробником.
- Внесення змін до пристрою не допускається.

Аксесуари, зазначені в розділі 15, можуть бути без обмежень замінені обслуговуючим персоналом або персоналом з технічного обслуговування. За запитом компанія STIHLER ELECTRONIC GmbH надасть інструкції з технічного обслуговування, які дозволять належним чином навченим і кваліфікованим фахівцям відремонтувати ті частини обладнання, які виробник визначив як такі, що підлягають ремонту.

Надання технічної документації та/або запасних частин не є дозволом від виробника на відкриття або ремонт обладнання.

### 12.1 Періодичні тести

#### 12.1.1 Блок управління (профіль нагріву див. 12.1.2)

Для забезпечення безпечної роботи нагрівача необхідно проводити періодичну перевірку блоку управління ASTOFLO PLUS ECO щонайменше кожні 12 місяців.

Будь ласка, переконайтеся, що всі застосовні національні директиви (наприклад, IEC/EN 62353) щодо перевірки безпеки медичного обладнання додатково дотримані, а випробувальне обладнання відкаліброване.

Необхідне випробувальне обладнання:




- Стандартний медичний тестер електробезпеки
- Кімнатний термометр
- Секундомір

У наступних розділах описано, як проводити тест, і визначено режими роботи для періодичного тесту. Можна використовувати доданий протокол тесту (розділ 12.3 Протокол тесту).


Тест 1	Візуальний огляд
Необхідні дії	Перевірте наступні пункти: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Повне та розбірливе маркування</li> <li>• Корпус не пошкоджений</li> <li>• Передня панель в хорошому стані. (Оскільки передня панель запобігає потраплянню рідини всередину пристрою, важливо, щоб її вся поверхня надійно прилягала до корпусу).</li> <li>• Без дефектів кабеля живлення та ізоляції мережевого роз'єму, з чистими та неіржавими контактами</li> </ul>
Тест 2	Опір захисного заземлення
Необхідні дії	Виміряйте опір між контактом заземлення на штекері живлення і роз'ємом для вирівнювання потенціалів, розташованим на задній панелі корпусу. Детальну інформацію про проведення цього тесту дивіться в <b>розділі 12.2 Налаштування для електричних тестів безпеки</b> .
Результат	Тест вважається успішним, якщо дотримані граничні значення відповідно до протоколу тесту.
Тест 3.1	Струм витоку на землю (прямий метод)
Опціональний до тесту 3.2	
Необхідні дії	Виміряйте максимальний струм витоку на землю (PE відкритий). Виміряйте всі комбінації полярності лінії з розімкненою нейтраллю (стан одиночної несправності) та замкненою нейтраллю (нормальний стан). Детальну інформацію про проведення цього тесту дивіться в <b>розділі 12.2 Налаштування для електричних тестів безпеки</b> .
Результат	Тест вважається успішним, якщо дотримані граничні значення відповідно до протоколу тесту.
Тест 3.2	Струм витоку обладнання (альтернативний метод)
Опціональний до тесту 3.1	
Необхідні дії	Виміряти струм, що протікає від захисного заземленого провідника і прикладної частини до двох (закорочених) з'єднань джерела живлення. Детальну інформацію про проведення цього тесту дивіться в <b>розділі 12.2 Налаштування для електричних тестів безпеки</b> .
Результат	Тест вважається успішним, якщо дотримані граничні значення відповідно до протоколу тесту.

<b>Тест 4.1</b> Опціональний до тесту 4.2	<b>Струм витоку на прикладну частину (прямий метод)</b>
Необхідні дії	Виміряти максимальний струм витоку на пацієнта. Виміряйте всі комбінації полярності лінії з розімкненою нейтраллю або заземленням (стан одиночної несправності), а також із замкненою нейтраллю (нормальний стан). Детальну інформацію про проведення цього тесту дивіться в <b>розділі 12.2 Налаштування для електричних тестів безпеки</b> .
Результат	Тест вважається успішним, якщо дотримані граничні значення відповідно до протоколу тесту.
	Щоб полегшити цей тест, силіконова ізоляція в профілі нагріву не береться до уваги. Для цього профіль нагріву потрібно занурити в сольовий розчин або накрити алюмінієвою фольгою

<b>Тест 4.2</b> Опціональний до тесту 4.1	<b>Струм витоку на прикладну частину (альтернативний метод)</b>
Необхідні дії	Виміряйте струм, що протікає від нанесеної деталі до захисного заземленого провідника і двох (закорочених) контактів джерела живлення. Детальну інформацію про проведення цього тесту дивіться в <b>розділі 12.2 Налаштування для електричних тестів безпеки</b> .
Результат	Тест вважається успішним, якщо дотримані граничні значення відповідно до протоколу тесту.
	Щоб полегшити цей тест, силіконова ізоляція в профілі нагріву не береться до уваги. Для цього профіль нагріву потрібно занурити в сольовий розчин або накрити алюмінієвою фольгою

<b>Тест 5</b>	<b>Ручне відключення при надмірній температурі</b>
Необхідні дії	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Підключіть профіль нагріву.</li> <li>2. Натисніть і утримуйте кнопку "Test"  безперервно протягом щонайменше 2 секунд під час запуску пристрою (<b>Режим нагріву</b>).</li> <li>3. Натисніть кнопку "Set"  один або кілька разів протягом 5 секунд, поки на дисплеї не з'явиться номер тесту (E11, E12).</li> <li>4. Натисніть кнопку "Старт"  протягом 5 секунд, щоб виконати цей тест.</li> </ol>

Результат	<p>Тест успішний, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Блімає індикатор "Старт".</li> <li>• Індикатор "Тривога" вмикається.</li> <li>• Кожні 16 секунд лунає короткий звуковий сигнал тривоги.</li> <li>• На дисплеї по черзі відображаються значення HI і температури в діапазоні від 44,0°C до 44,2°C</li> <li>• Всі індивідуальні тести (E11 і E12) пройшли успішно.</li> </ul> <p>Тест <u>не</u> буде успішним, якщо виникне будь-яка з наступних умов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Індикатор "Старт" не блимає.</li> <li>• Індикатор "Тривога" не загоряється.</li> <li>• Звуковий сигнал не подається.</li> <li>• На дисплеї не відображається <b>HI</b>.</li> <li>• На дисплеї відображається температура за межами діапазону від 44,0°C до 44,2°C.</li> </ul>
-----------	--


Тест 6	Ручний обрив кабелю
Необхідні дії	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Підключіть профілю нагріву.</li> <li>2. Натисніть кнопку "Старт" , щоб переключити пристрій з <b>Режиму ввімкнення в Режим нагріву</b> для початку нагрівання профілю нагріву.</li> <li>3. Спостерігайте за показаннями температури протягом 20 с.</li> <li>4. Від'єднайте профіль нагріву.</li> </ol>
Результат	<p>Якщо тест пройшов успішно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відображувана температура підвищується і після відключення профілю нагріву:</li> <li>• На дисплеї висвічується <b>C0</b>.</li> <li>• Блімає індикатор "Старт".</li> <li>• Індикатор "Тривога" вмикається.</li> <li>• Кожні 16 секунд лунає короткий звуковий сигнал тривоги.</li> </ul> <p>Тест <u>не</u> буде успішним, якщо виникне будь-яка з наступних умов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Відображувана температура не підвищується.</li> <li>• На дисплеї не відображається <b>C0</b>.</li> <li>• Індикатор "Старт" не блимає.</li> <li>• Індикатор "Тривога" не загоряється.</li> <li>• Звуковий сигнал не подається.</li> </ul>













### 12.1.2 Профіль нагріву

Для того, щоб забезпечити безпечний стан експлуатації, періодичні тести профілю нагріву необхідно проводити не рідше, ніж кожні 12 місяців.

Тест 7	Візуальний огляд
Необхідні дії	<ol style="list-style-type: none"> <li>Очистіть профіль нагріву засобом на спиртовій основі.</li> <li>Присипте профіль нагріву ( канавку і зовнішню сторону) тальком..</li> <li>Протягніть всю силіконову оболонку через руку і зверніть увагу на: <ul style="list-style-type: none"> <li>незвичні зміни кольору в канавці або на зовнішній поверхні профілю</li> <li>ошкодження, подряпини, порізи або відкриті ділянки в силіконовому профілі.</li> </ul> </li> <li>Перевірте маркування та знаки безпеки.</li> </ol>
Результат	<p>Тест успішний, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ніяких змін кольору не видно</li> <li>пошкодження відсутні</li> <li>знаки безпеки є повними та розбірливими:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">      </div>

Тест 8	Температурні датчики профілю нагріву
Підготовка	<p>Безпечна робота пристрою залежить від точності температурних датчиків. Обидва датчики можна перевірити, порівнявши температуру датчика з температурою в приміщенні. Це можливо, коли профіль охолоджений до кімнатної температури (20 - 26°). Всі вимірювання можна проводити тільки тоді, коли в приміщенні рівномірна температура і коли профіль підвішений, як описано нижче.</p> <p>Профіль нагріву повинен висіти концентрично, а термометр для вимірювання температури в приміщенні повинен висіти так, як показано на малюнку.</p> <p>Датчик кімнатної температури повинен знаходитися на відстані 70 см від точки повороту.</p> <p>Ця підготовка забезпечує швидке охолодження датчиків у профілі нагріву до кімнатної температури. Після цього можна проводити вимірювання.</p> <div style="text-align: right;">  </div>

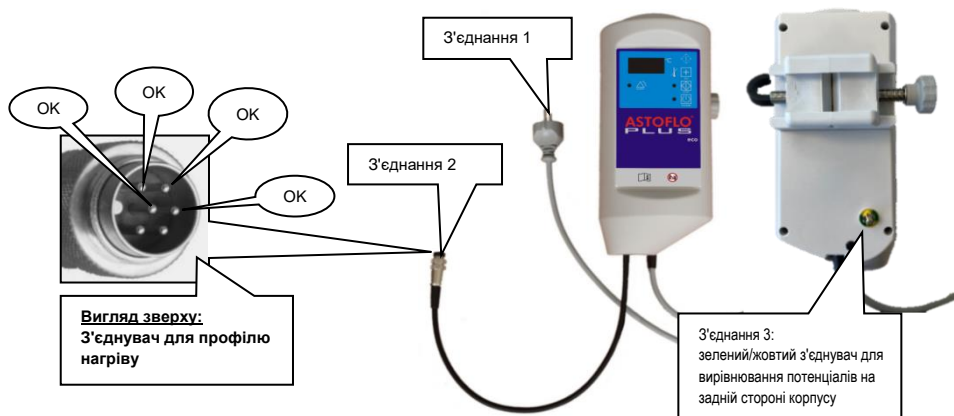
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нерівномірний розподіл температури через відчинені вікна чи двері, сонячні промені або інші джерела тепла, такі як нагрівальні вентилятори, не дозволяють проводити це вимірювання.</li> <li>• Якщо тест підготовлений, як описано, вимірювання можна проводити приблизно через 30 хвилин.</li> </ul>
Необхідні дії	<p>Належна робота температурних датчиків профілю нагріву перевіряється за допомогою наступних кроків:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Профіль нагріву і кімнатний термометр повинні висіти так, як описано вище.</li> <li>2. Підключіть профіль нагріву до з'єднувального кабелю блоку управління.</li> <li>3. Натисніть кнопку "Режим очікування"  (<b>Режим ввімкнення</b>).</li> <li>4. Натисніть і утримуйте кнопку "Test"  безперервно протягом щонайменше 2 секунд.       <ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї відображається температура першого датчика температури, а світлодіод "Старт" вимикається.</li> </ul> </li> <li>5. Натисніть кнопку "Set" .       <ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї відображається температура другого датчика температури.</li> <li>• При кожному натисканні кнопки "Set"  відображається температура іншого датчика температури.</li> </ul> </li> <li>6. Виміряйте температуру в приміщенні в зазначеному місці.</li> <li>7. Порівняйте відображені температури обох температурних датчиків з кімнатною температурою.</li> <li>8. Натисніть кнопку "Режим очікування"  (<b>Режим очікування</b>).</li> </ol>
Результат	<p>Цей тест є успішним, якщо всі 3 температури знаходяться в діапазоні 1,2°C (<b>розділ 12.3</b> Протокол тесту)</p> <p>Цей тест неможливий, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Профіль нагріву не підключений.</li> <li>• Несправний датчик температури підключеного профілю нагріву.</li> </ul> <p>У цьому випадку:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Індикатор "Тривога" вмикається.</li> <li>• Кожні 16 секунд лунає короткий звуковий сигнал тривоги.</li> </ul> <p>На дисплеї відображається:</p> <p>- - - (профіль нагріву не підключений) або <b>C</b> (несправний датчик температури).</p>

Тест 9	Тест на нагрівання (перевірка основних характеристик)
Необхідні дії	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Підключіть профіль нагріву до блоку управління.</li> <li>2. Натисніть кнопку "Режим очікування" , щоб ввімкнути нагрівач.</li> <li>3. Натисніть кнопку "Set"  щоб вибрати 43°C в якості заданої температури.</li> <li>4. Натисніть кнопку "Старт"  щоб почати нагрівання.</li> <li>5. Почніть вимірювати час прогріву при температурі 30,0°C (<math>\pm 0,1^\circ\text{C}</math>) і вимірюйте час до тих пір, поки на дисплеї не з'явиться значення 40,0°C (<math>\pm 0,1^\circ\text{C}</math>).</li> <li>6. Слідкуйте за коливаннями температури на дисплеї при досягненні заданої температури в 43°C.</li> </ol>
Результат	<p>Тест успішний, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Час нагрівання (30-40°C) не перевищує 150 секунд.</li> <li>• Відображувана температура не відрізняється більше ніж на <math>\pm 0,2^\circ\text{C}</math> від 43°C.</li> <li>• Сигнал тривоги не подається.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проводьте тестування при кімнатній температурі (20-26°C).</li> <li>• Нерівномірний розподіл температури через відчинені вікна чи двері, сонячні промені або інші джерела тепла, такі як нагрівальні вентилятори, не дозволяють проводити це вимірювання.</li> </ul>

## 12.2 Налаштування для електричних тестів безпеки

Для вимірювання опору захисного заземлення, струму витоку обладнання/заземлення та струму витоку прикладної частини можна використовувати наступне тестове налаштування:

Тест	Вимірювання (справжнє середньоквадратичне значення) (див. також IEC/EN 62353)	Використовуйте підключення до аналізатора електробезпеки
<b>2</b>	Опір захисного заземлення	З'єднання 1 і 3
<b>3.1</b> <i>Опціонально до 3.2</i>	Струм витоку на землю N.C.	З'єднання 1
	Струм витоку на землю S. F. C (N відкритий)	
<b>3.2</b> <i>Опціонально до 3.1</i>	Струм витоку обладнання (альтернативний метод)	З'єднання 1 і 2 (і, можливо, 3, залежно від використовуваного аналізатора безпеки)
<b>4.1</b> <i>Опціонально до 4.2</i>	Струм витоку на прикладну частину N.C.	З'єднання 1 і 2
	Струм витоку прикладної частини S.F.C (PE розімкнутий)	
	Струм витоку на прикладну частину S.F.C (N відкритий)	
<b>4.2</b> <i>Опціонально до 4.1</i>	Струм витоку на прикладну частину (альтернативний метод)	З'єднання 1 і 2



Мал. 12 Налаштування тесту для вимірювання

	Для контакту зі штекером профілю нагріву достатньо використати один з 4 контактів (за допомогою тестового наконечника стандартного вимірювального електрода мультиметра). На ілюстрації ці штифти позначені символом ОК. Переконайтеся, що штифти не пошкоджені
--	---

## 12.3 Протокол тесту

	Блок управління	Профіль нагріву
Тип		
SN		

Тестове обладнання	
Тип	
Дата калібрування	
SN	

Тест 1: Візуальний огляд блоку управління				P/F
Заводська табличка на блоці управління				
Передня панель				
Корпус				
Кріпильний пристрій				
Кабель живлення				
Тест 2: Опір захисного заземлення				P/F
	Значення [ $\Omega$ ]	Макс [mA]	P/F	
Опір захисного заземлення		0,3		
<input type="checkbox"/> <b>Тест 3.1 Струм витоку на землю (прямий метод)</b> PE (захисне заземлення) відкрите. Виміряйте всі комбінації полярності ліній.				
	Мін [mA]	Значення [mA]	Макс [mA]	P/F
Струм витоку на землю N.C.			0,5	
Струм витоку на землю S. F. C (N відкритий)		0,010	1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Тест 3.2 Струм витоку обладнання (альтернативний метод)</b> Опціональний до тесту 3.1				
	Мін [mA]	Значення [mA]	Макс [mA]	P/F
Струм витоку обладнання		0,010	1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Тест 4.1 Струм витоку на прикладну частину (прямий метод)</b> У цьому тесті силіконова ізоляція в профілі нагріву не враховується. Виміряйте всі комбінації полярності ліній.				
	Мін [mA]	Значення [mA]	Макс [mA]	P/F
Струм витоку на прикладну частину N.C			0,01	
Струм витоку прикладної частини S.F.C (PE розімкнутий)		0,005	0,05	
Струм витоку на прикладну частину S.F.C (N відкритий)			0,05	

<input type="checkbox"/> <b>Тест 4.2 Струм витоку на прикладну частину (альтернативний метод)</b> Опціональний до тесту 4.1.					
	Мін [мА]	Значення [мА]	Макс [мА]	P/F	
Струм витоку на прикладну частину	0,005		0,05		
<b>Ручні тести</b>				P/F	
<b>Тест 5:</b> Ручне відключення при перевищенні температури (E11, E12)					
<b>Тест 6:</b> Випробування на ручне відключення обриву кабелю					
<b>Профіль нагріву</b>				P/F	
<b>Тест 7:</b> Візуальний огляд (пошкодження, маркування)					
Тест 8: Датчики температури профілю нагріву		Значення [°C]	Макс [°C]	P/F	
Датчик температури 1 (T1)					
Датчик температури 2 (T2)					
Температурний термометр (ТТ)					
Різниця між ТТ і T1			1,2		
Різниця між ТТ і T2			1,2		
Різниця між T1 і T2			1,2		
Тест 9: Тест нагрівання		Мін	Значення	Макс	P/F
Час нагріву			мін.	150 с	
Коливання відображення температури		42,8°C	- °C	43,2°C	
<b>Загальна оцінка</b>					
<b><i>Будь ласка, позначте, де це потрібно</i></b>					
Не було виявлено жодних недоліків щодо безпеки або функціонування				<input type="checkbox"/>	
Прямого ризику немає, виявлені недоліки можуть бути усунені в короткі терміни.				<input type="checkbox"/>	
Обладнання необхідно вивести з експлуатації до усунення недоліків				<input type="checkbox"/>	
Обладнання не відповідає вимогам - рекомендується модифікація / заміна компонентів / виведення з експлуатації				<input type="checkbox"/>	
<b>Коментарі</b>					
Дата	Підпис				

## 13 Технічні дані

ASTOFLO PLUS ECO REF	..EU	..UK	..NA
	..CH ..DK ..CN	..AU	
Електричне з'єднання	230 В змінного струму 50-60 Гц	240 В змінного струму 50-60 Гц	115 В змінного струму 50-60 Гц
Первинні запобіжники (F3, F4)	T2AH 250 В (5 x 20 мм)		
Вторинний запобіжник (F1)	T4AH 250 В (5 x 20 мм)		
Споживана потужність	Макс. 90 Вт		
Класифікація (IEC 60601-1)	Клас I, тип CF, прикладна частина захищена від дефібриляції		
Класифікація (IEC 60529)	IPX1		
Класифікація (MDD 93/42/ЕЕС)	Клас IIb		
Код UMDNS	10-447		
Код GMDN	47616		
Прикладна частина	живиться від блоку управління 22 В змінного струму		
Регуляторний клас згідно FDA	некласифіковано		
Розміри (без профілю нагріву)	макс.		
Висота	280 мм		
Ширина	120 мм		
Довжина (вкл. кріпильний пристрій)	175 мм		
Вага (без профілю нагріву)	3 кг		
Режим роботи	безперервна робота		
Допустимі умови навколишнього середовища в процесі експлуатації під час зберігання	Вологість  10% до 75% без конденсації  10% до 75% без конденсації	Температура  +16°C до +38°C  -20°C до + 60°C	Тиск  від 700 ГПа до 1060 ГПа  від 500 ГПа до 1060 ГПа
Вибір температури профілю нагріву	Від 33°C до 43°C з кроком в 1°C		
Основна продуктивність згідно IEC/EN 60601-1	Регулювання температури профілю нагріву до заданої температури за вибором між 33 °C до 43,0 °C вище ± 1°C		
1. Відключення при перевищенні температури	43,6°C (± 0,5°C)		
2. Відключення при перевищенні температури	43,6°C (± 0,5°C)		
Тривога низької температури	TSet - 3°C довше ніж 10 хвилин		

## 14 Відповідність міжнародним стандартам

Стандарт	Назва
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик
IEC/EN 60601-1-2	Медичне електрообладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик - Супутній стандарт: Електромагнітна сумісність - Вимоги та випробування
IEC/EN 60601-1-6	Медичне електрообладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик. Супутній стандарт. Зручність використання.
IEC/EN 60601-1-8	Медичне електрообладнання - Частина 1-8: Загальні вимоги до базової безпеки та суттєвих характеристик - Супутній стандарт: Загальні вимоги, випробування та настанови щодо систем сигналізації в медичному електрообладнанні та медичних електричних системах.
ASTM F 2172-02	Стандартна специфікація для нагрівачів крові/інфузійних/іригаційних розчинів



## 15 Інформація для замовлення та аксесуари

Нагрівач ASTOFLO PLUS ECO складається з блоку управління і одного профілю нагріву, які ви можете замовити за наступними номерами замовлення:

REF (Номер замовлення)	Опис
AFP300xx	Блок управління ASTOFLO PLUS ECO на 1 змінний профіль нагріву, з'єднувальний кабель профілю нагріву 40 см.
AFP302xx	Блок управління ASTOFLO PLUS ECO на 1 змінний профіль нагріву, з'єднувальний кабель профілю нагріву 80 см.

- xx =
- ЄС 230 В змінного струму, вилка Schuko
  - СН 230 В змінного струму, Швейцарська вилка
  - ДК 230 В змінного струму, Данська вилка
  - СН 230 В змінного струму, Китайська вилка
  - УК 240 В змінного струму, штекер BS, включаючи запобіжник 13А
  - AU 240 В змінного струму, Австралійська вилка
  - NA 115 В змінного струму, Штепсельна вилка лікарняного класу
  - JA 100 В змінного струму, Штепсельна вилка лікарняного класу

### Необхідні аксесуари:


REF (Номер замовлення)	Опис
WP31	Профіль нагріву серії WP3 для інфузійної лінії Ø 4-5 мм, довжина: 180 см
WP32	Профіль нагріву серії WP3 для інфузійної лінії Ø 4-5 мм, довжина: 240 см
WP33	Профіль нагріву серії WP3 для інфузійної лінії Ø 6-7 мм, довжина: 180 см

Ми залишаємо за собою право змінювати дизайн і технічні дані без попереднього повідомлення!

## 16 Керівництва та декларація виробника

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні емісії		
ASTOFLO PLUS ECO призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOFLO PLUS ECO повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Тест на емісії	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
РЧ емісії CISPR 11/EN 55011	Група 1	ASTOFLO PLUS ECO використовує РЧ енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже низьке і навряд чи спричинить перешкоди в роботі електронного обладнання, розташованого поблизу.
РЧ емісії CISPR 11/EN 55011	Клас А	Характеристики емісій цього обладнання роблять його придатним для використання в промислових зонах та лікарнях (клас А CISPR 11). Якщо його використовувати в житловому середовищі (для якого зазвичай потрібен клас В за стандартом CISPR 11), це обладнання може не забезпечувати належний захист радіочастотних комунікаційних послуг. Користувачеві може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, наприклад, перемістити або переорієнтувати обладнання.
Випромінювання гармонік IEC/EN 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / мерехтіння IEC/EN 61000-3-3	Відповідає	

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
ASTOFLO PLUS ECO призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOFLO PLUS ECO повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на завадостійкість	Рівень тестування	Відповідність рівень	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичний розряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	відповідає	Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або викладені керамічною плиткою. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна становити не менше 30%.
Електричні швидкі перехідні процеси/сплески IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторення 100 кГц	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Сплески IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ Від лінії до лінії ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ Від лінії до землі	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Перелади напруги IEC/EN 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0 % UT; 1 цикл і 70 % UT; 25/30 циклів Однофазний: при 0°	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві ASTOFLO PLUS ECO необхідна безперервна робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується жити ASTOFLO PLUS ECO від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Переривання напруги IEC/EN 61000-4-11	0 % UT; 250/300 циклів	відповідає	
Номінальна потужність частотних магнітних полів IEC/EN 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц	відповідає	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або лікарняного середовища.
ПРИМІТКА: UT - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.			

<b>Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість</b>			
ASTOFLO PLUS ECO призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOFLO PLUS ECO повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
<b>Тест на завадостійкість</b>	<b>Рівень тестування</b>	<b>Відповідність рівень</b>	<b>Електромагнітне середовище - керівництво Рекомендована відстань розділення</b>
Провідні збурення, індуковані РЧ полями IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Від 0,15 МГц до 80 МГц  6 Vrms в діапазонах ISM між 0,15 МГц і 80 МГц 80 % АМ при частоті 1 кГц	відповідає	$d = 1,2\sqrt{P}$
Випромінювані РЧ електромагнітні поля IEC/EN 61000-4-3	3 В/м Від 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при частоті 1 кГц	відповідає	$d = 1,2\sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 МГц  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,7 ГГц
Портативне та мобільне радіочастотне обладнання не повинно використовуватися ближче до будь-якої частини ASTOFLO PLUS ECO, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовною до частоти передавача.			
Де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно виробника передавача, а d - рекомендована відстань розділення в метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження території, а повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот b. Поблизу обладнання, позначеного наступним символом, можуть виникати перешкоди:			
			
ПРИМІТКА1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується більш високий діапазон частоти. ПРИМІТКА2. Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.			
<sup>a</sup> Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорське радіо, радіомовлення в діапазонах АМ і FM і телевізійне мовлення, неможливо передбачити теоретично з високою точністю. Для оцінки електромагнітного середовища, спричиненого стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітного дослідження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується ASTOFLO PLUS ECO перевищує відповідний рівень радіочастотної сумісності, зазначений вище, слід спостерігати за ASTOFLO PLUS ECO, щоб перевірити його нормальну роботу. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення ASTOFLO PLUS ECO.			
<sup>b</sup> У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.			

<b>Рекомендовані відстані розділення між портативним та мобільним обладнанням РЧ зв'язку та ASTOFLO PLUS ECO</b>			
ASTOFLO PLUS ECO призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні завади. Клієнт або користувач ASTOFLO PLUS ECO може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням (передавачами) і ASTOFLO PLUS ECO, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
<b>Номінальна макс. потужність передавача (Вт)</b>	<b>Відстань розділення в залежності від частоти передавача (м)</b>		
	<b>Від 150 кГц до 80 МГц</b>	<b>Від 80 МГц до 800 МГц</b>	<b>Від 800 МГц до 2,7 ГГц</b>
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендована відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у Ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.			
ПРИМІТКА 1: Рівень відповідності між 80 МГц і 2,7 ГГц призначений для зменшення ймовірності того, що мобільне/портативне комунікаційне обладнання може спричинити перешкоди, якщо його випадково принесуть у приміщення для пацієнтів. З цієї причини при розрахунку рекомендованої відстані для передавачів у цьому діапазоні частот використовується додатковий коефіцієнт 10/3.			
Примітка 2: ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання і відбиття від конструкцій, предметів і людей.			