

uk

# Інструкції по застосуванню **ASTOTHERM<sup>®</sup> plus**

Нагрівач для крові, інфузійних та  
іригаційних розчинів

REF AP220  
REF AP220S



## STIHLERELECTRONIC

A **GENTHERM** Company

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Німеччина

Необхідно заповнити користувачу:

Серійний номер \_\_\_\_\_

Реєстраційний номер \_\_\_\_\_

Місцезнаходження пристрою \_\_\_\_\_

Дата введення в експлуатацію \_\_\_\_\_

**Виробник:** STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden-Echterdingen  
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)



UA.TR.098

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

© 2025 STIHLER ELECTRONIC GmbH

**CE** 0124

Нотифікований орган: DEKRA Certification GmbH, реєстраційний номер 0124.

# Зміст

<b>1</b>	<b>Інформація про ці інструкції</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>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</b>	<b>Важливі інформація щодо безпеки</b>	<b>7</b>
3.1	Небезпеки	7
3.2	Попередження	7
3.3	Застереження	11
3.4	Примітки	12
<b>4</b>	<b>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	13
4.7	Використання за призначенням/умови експлуатації	13
4.8	Передбачувана частина тіла/тип тканини	14
<b>5</b>	<b>Символи</b>	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Опис продукту</b>	<b>17</b>
6.1	Вступ	17
6.2	Технічний опис	17
6.3	Компоненти ASTOTHERM PLUS	20
6.4	Прикладна частина ASTOLINE	21
6.5	Панель управління	22
<b>7</b>	<b>Операційні стани</b>	<b>24</b>
7.1	Режим очікування	24
7.2	Режим ввімкнення	25
7.3	Режим нагріву	26
7.4	більшення/зменшення заданої температури	27
7.5	Режим ASTOLINE* Вкл	28
7.6	Режим ASTOLINE* Викл	28
<b>8</b>	<b>Встановлення</b>	<b>29</b>
8.1	Перед запуском	29
8.2	Встановлення нагрівача	29
<b>9</b>	<b>Початок роботи</b>	<b>30</b>
9.1	Підготовка до застосування	30
9.2	Вставлення інфузійної лінії, заповнення і початок інфузії	33
9.3	Після використання	37
9.4	Очищення та дезінфекція	38

<b>10</b>	<b>Сигнали тривоги та усунення несправностей</b>	<b>40</b>
10.1	Тривога низької температури	41
10.2	Тривога перегріву	42
10.3	Тривога обриву кабеля	43
10.4	Тривога ASTOLINE (тільки моделі "S")	44
10.5	Тривога процесора	45
10.6	Режим очікування - збій	46
<b>11</b>	<b>Короткий огляд робочих станів і тривог</b>	<b>47</b>
11.1	Огляд робочих станів	47
11.2	Огляд тривог	48
<b>12</b>	<b>Технічне обслуговування</b>	<b>49</b>
12.1	Періодичні тести	49
12.2	Налаштування для електричних тестів	56
12.3	Протокол тесту	57
<b>13</b>	<b>Технічні дані</b>	<b>59</b>
<b>14</b>	<b>Відповідність міжнародним стандартам</b>	<b>60</b>
<b>15</b>	<b>Інформація щодо замовлення, аксесуари та витратні матеріали</b>	<b>61</b>
<b>16</b>	<b>Керівництва та декларація виробника</b>	<b>62</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  
Gausstrasse 4  
70771 Лайнфельден-Ехтердінген  
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)

### 3 Важливі інформація щодо безпеки

У цій інструкції з використання наведено та визначено 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 ASTOTHERM PLUS у вибухонебезпечному середовищі або в присутності легкозаймистих анестетиків.

#### 3.2 Попередження

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

##### Ризик травми!

- Застосування ASTOTHERM PLUS 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 ASTOTHERM PLUS 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.
  - Пристрій зазнав механічного впливу/сильного удару або потрапив у рідину.
  - Тривога без знання її причини.
  - Пошкоджений ASTOLINE (тільки моделей "S"), наприклад, внаслідок використання затискачів, ножиць або неправильного поводження чи зберігання.
  - Пошкоджене або відсутнє маркування/знаки безпеки/попередження на нагрівачі та/або ASTOLINE.
- 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 ASTOTHERM PLUS вимкнула функцію нагрівання і що температура опускається нижче 43°C. Якщо температура не знижується, припиніть терапію, щоб запобігти введенню рідини пацієнту. Негайно від'єднайте відповідну трубку від теплообмінника. 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.
- ASTOTHERM PLUS не містить жодних деталей, які користувач міг би відремонтувати. Тому не намагайтеся самостійно відремонтувати ASTOTHERM PLUS. 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.



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

- Під час використання ASTOLINE (тільки моделі "S") повинні вільно висіти. Не перегинайте, не закривайте (навіть частково), не затискайте (наприклад, хірургічним затискачем) і не скручуйте ASTOLINE.
- Не кладіть ASTOLINE під пацієнтом або безпосередньо біля нього. Може статися перегрів і/або здавлювання подовжувача для інфузій.
- Не перегинайте і не затискайте ASTOLINE під час зберігання, щоб уникнути внутрішніх пошкоджень.

 **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 заповнюйте 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).
- 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 ASTOTHERM PLUS.
- 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 ASTOTHERM PLUS і ASTOLINE не пошкоджені.
- Щоб повністю відключити ASTOTHERM PLUS від мережі, необхідно вийняти 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 переконаватися, що воно працює в нормальному режимі.
- 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.
- Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см від будь-якої частини ASTOTHERM PLUS, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку це може привести до зниження продуктивності даного обладнання.

### 3.3 Застереження



#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

##### Ризик травми!

- Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою лікарям або за їх замовленням.
- Закріплюючи нагрівач на кріпильному пристрої, зверніть увагу на максимальне навантаження, щоб уникнути його нахилання. За допомогою звичайних інфузійних штативів ASTOTHERM PLUS може бути встановлений на висоті до 165 см. Якщо ви використовуєте міцний інфузійний штатив ASTOSTAND, пристрій можна встановити на висоті до 180 см.
- Використовуйте лише затверджені інфузійні набори / подовжувачі для інфузій(наприклад, ASTOTUBE, див. **розділ 15 Інформація щодо замовлення, аксесуари та витратні матеріали**).

Пошкодження ASTOLINE може призвести до перегріву, тому дотримуйтесь інструкцій нижче:

- Дезінфікуйте ASTOLINE лише засобами на спиртовій основі або затвердженими дезінфікуючими засобами.
- Не використовуйте розчини, що містять гіпохлорит (відбілювач), для дезінфекції ASTOLINE.
- Не перегинайте і не натягуйте ASTOLINE надмірно.
- Не використовуйте на ASTOLINE затискачі або гострі інструменти, так як це може привести до пошкодження ASTOLINE або інфузійної лінії всередині нього.
- Для фіксації ASTOLINE 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 ASTOTHERM PLUS необхідно регулярно контролювати температуру тіла пацієнта.
- Зазначена продуктивність нагріву буде досягнута тільки при вставці інфузійного подовжувача у весь теплообмінник і, якщо це можливо, по всій довжині ASTOLINE.
- Система контролю температури ASTOTHERM PLUS контролює поточну температуру теплообмінника, але не температуру тіла пацієнта.
- Якщо не вдається запустити ASTOTHERM PLUS 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 ASTOLINE (тільки моделі "S") тягне за собою інфузійну лінію пацієнта. Обережно зафіксуйте в/в доступ пацієнта від висмикування. Прикріпіть ASTOLINE 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.
- Цей пристрій/система може спричиняти радіоперешкоди або порушувати роботу сусідніх пристроїв. Може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, таких як переорієнтація або переміщення ASTOTHERM PLUS або екранування місця розташування.

**3.4 Примітки****ПРИМІТКА**

- Щоб уникнути пошкодження нагрівача:
  - Не занурюйте нагрівач або ASTOLINE в рідину.
  - Не дезінфікуйте нагрівач цими методами:
    - парю (автоклав)
    - гарячим повітрям
    - розчинами для термо-хімічної очистки.
  - Зверніться до конкретних інструкцій із застосування дезінфікуючих засобів.
- Щоб уникнути пошкодження під час зберігання, розмістіть ASTOLINE вільно навколо нагрівача, не перегинайте і не затискайте його. Для фіксації ASTOLINE 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.
- До розетки моделей "S" можна підключати тільки активну ізоляцію ASTOLINE.

## **4 Специфікація застосування**

### **4.1 Використання за призначенням**

ASTOTHERM PLUS - 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 ASTOTHERM PLUS забезпечує профілактику та лікування гіпотермії.

### **4.3 Протипоказання**

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

### **4.4 Можливі побічні ефекти**

Коли ASTOTHERM PLUS 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.

### **4.5 Передбачувана популяція пацієнтів**

Обмежень щодо цільової групи пацієнтів немає.

### **4.6 Передбачуваний профіль користувача**

Нагрівач ASTOTHERM PLUS може експлуатуватися лише кваліфікованими та підготовленими медичними працівниками.




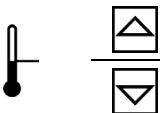


### **4.7 Використання за призначенням/умови експлуатації**

- 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). Опціональна прикладна частина ASTOLINE може контактувати зі шкірою.

## 5 СИМВОЛИ

Символи, що використовуються на панелі управління	
	Стан тривоги, якщо загоряється жовтий світлодіод "Тривога"
	Кнопка "Режим очікування". Нагрівач знаходиться в <b>Режимі очікування</b> , якщо горить синій світлодіод
	Кнопка "Старт". Нагрівач знаходиться в <b>Режимі зігрівання</b> , якщо горить зелений світлодіод
	Кнопка "Збільшення" збільшує задану температуру
	Кнопка "Зниження" зменшує задану температуру
	Кнопка "ASTOLINE" для вмикання/вимикання активної ізоляції

Там, де ці символи застосовні, вони з'являються у відповідному місці на пристрої, упаковці, табличці з технічними даними або в супровідних документах.

	Прикладна частина, стійка до дефібриляції, тип В відповідно до IEC/EN 60601-1
<b>IPX 4</b>	Захист від бризок відповідно до IEC/EN 60529
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування! / Дотримуйтесь інструкцій із застосування!
	Застереження: Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою лікарям або за їх замовленням.
	Загальний попереджувальний знак
<b>REF</b>	Номер за каталогом
<b>SN</b>	Серійний номер
	Рік випуску
	Виробник
	Заборона: Не закривайте активну ізоляцію ASTOLINE - небезпека перегріву!
	Заборона: Не затискайте активну ізоляцію ASTOLINE - це може привести до пошкодження і можливого перегріву!
	Заборона: Не дезінфікувати активну ізоляцію ASTOLINE розчином гіпохлориту - ризик пошкодження та можливого перегріву!

	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.
	Пристрій відповідає вимогам директиви MDD 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів. Уповноважений орган DEKRA Certifications GmbH (Рес. № 0124) контролює систему якості виробника. Знак CE застосовується лише до нагрівача ASTOTHERM PLUS. Одноразові деталі (наприклад, інфузійні набори), придатні для використання з цим пристроєм, мають власні сертифікати.
	МЕДИЧНЕ - ЗАГАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ ЩОДО ЗАХИСТУ ВІД УРАЖЕННЯ ЕЛЕКТРИЧНИМ СТРУМОМ, ПОЖЕЖИ 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. Контрольний номер 75JA
	Цей символ вказує на додаткову інформацію.
	Медичний пристрій
	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.
	Підлягає вторинній переробці - полістирол (асс. GB 18455-2001)
	Придатний для вторинної переробки - картон (асс. GB 18455-2001)
	Звуковий сигнал тривоги
	Звуковий сигнал тривоги відсутній



## 6 Опис продукту

### 6.1 Вступ

ASTOTHERM PLUS складається з окремого нагрівача та додаткової активної ізоляції ASTOLINE (моделі "S").

ASTOTHERM 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 ASTOTHERM PLUS включає трансфузію, інфузію, діаліз, гемофільтрацію та аферез.

Нагрівач ASTOTHERM PLUS можна використовувати для підігріву розчинів, що вводяться пацієнту зі швидкістю потоку від 0 до 6000 мл/год (тобто від 0 до 100 мл/хв), див. **малюнки 1-4**.

У разі низької швидкості потоку повторне охолодження нагрітої рідини на шляху від нагрівача до пацієнта обмежується за допомогою активної ізоляції ASTOLINE (тільки моделі "S"). Гнучкий силіконовий корпус з підігрівом оточує інфузійну трубку на шляху до пацієнта, забезпечуючи ізоляцію та підігрів тієї частини інфузійної лінії, яка в іншому випадку піддавалася б впливу прохолодного навколишнього повітря. Його особлива форма також дозволяє спостерігати за інфузіями та переливаннями на всьому шляху до пацієнта.

Активна ізоляція ASTOLINE та інфузійний подовжувач ASTOTUBE розглядаються як прикладна частина відповідно до стандарту IEC/EN 60601-1.

### 6.2 Технічний опис

Під час роботи нагрівача тепло передається від внутрішнього нагрівального елемента до теплообмінника. Інфузійні подовжувачі можна просто вставити в кільцеву канавку. Тепло від теплообмінника передається через вставлений інфузійний подовжувач до розчину, що нагрівається.

Температура теплообмінника контролюється мікропроцесорною системою контролю температури і двома незалежними системами тривоги, призначеними для попередження оператора про несправності і, в разі необхідності, для автоматичного відключення процесу нагрівання в разі надмірно високих температур.

Під час роботи відображається середня температура теплообмінника, яка не дорівнює температурі середовища, що нагрівається. ASTOTHERM PLUS не регулює і не моніторить/відображає поточну температуру середовища, що нагрівається. Температура середовища (рідини) 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

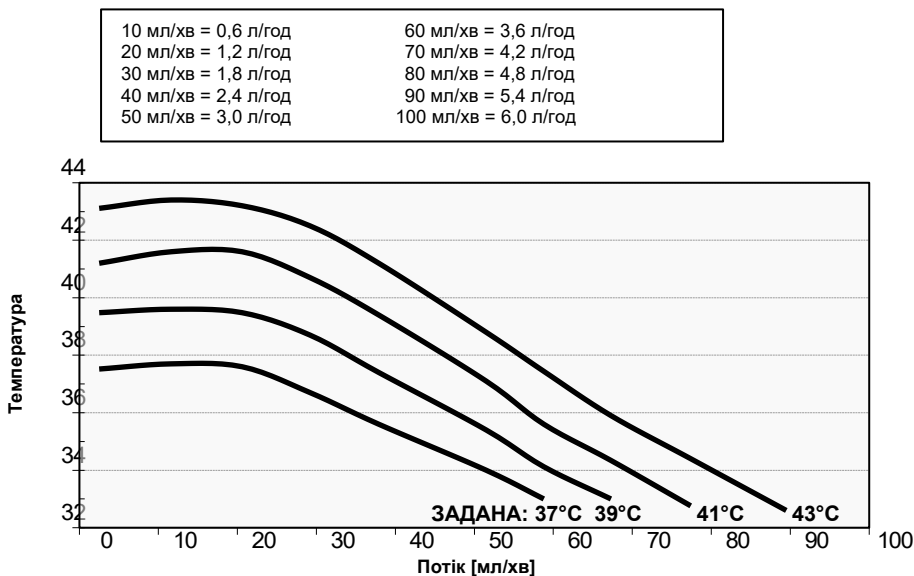
Теплозахисний рукав (опція) захищає інфузію від впливу зовнішнього холоду (наприклад, кондиціонера) і запобігає випромінюванню тепла в приміщення.

 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

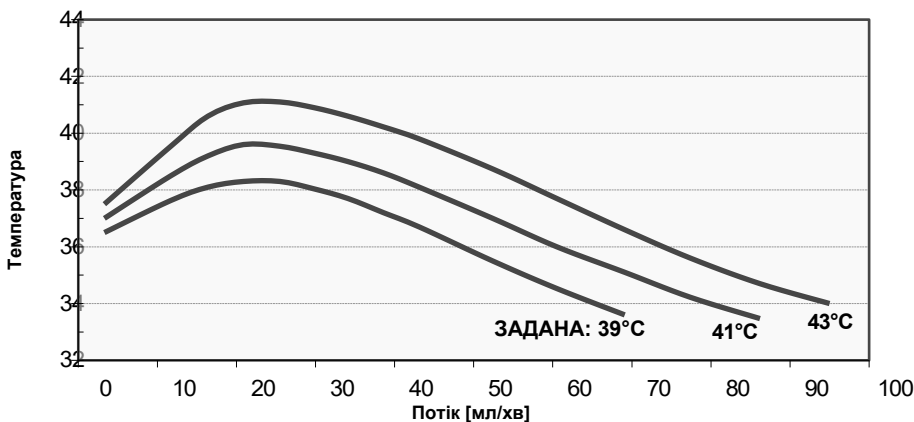
**Ризик гіпотермії!**

- При використанні ASTOTHERM PLUS необхідно регулярно контролювати температуру тіла пацієнта.
- Зазначена продуктивність нагріву буде досягнута тільки при вставці інфузійного подовжувача у весь теплообмінник і, якщо це можливо, по всій довжині ASTOLINE.
- Система контролю температури ASTOTHERM PLUS контролює поточну температуру теплообмінника, але не температуру тіла пацієнта.
- Якщо не вдається запустити ASTOTHERM PLUS або якщо температурний баланс пацієнта недостатній, розгляньте можливість використання альтернативних методів зігрівання, щоб уникнути або зменшити гіпотермію або поліпшити самопочуття пацієнта.

Типові температурні криві показані на наступних малюнках.

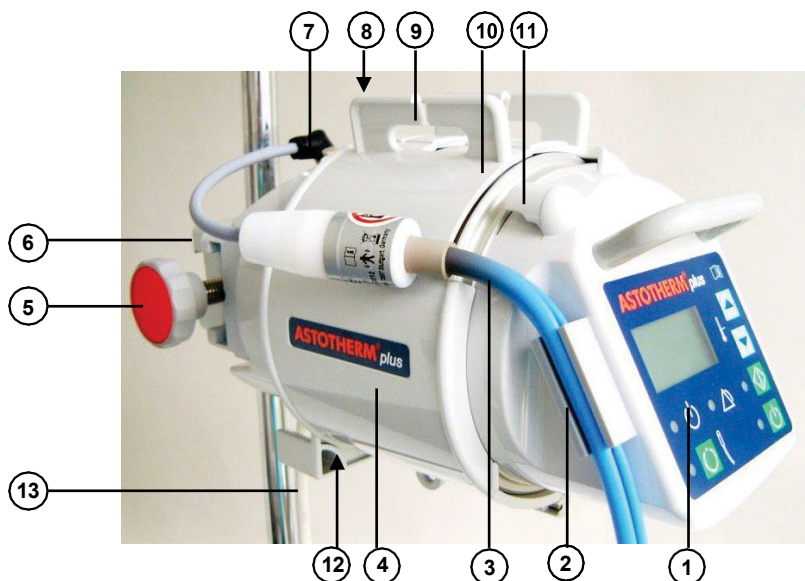


**Мал. 1: Температура рідини на виході (на виході пристрою) при температурі на вході 10°C Модель AP220 без ASTOLINE**



**Мал. 2: Температура рідини на виході (підключення пацієнта) при температурі на вході 20°C Модель AP220S з ASTOLINE**

### 6.3 Компоненти ASTOTHERM PLUS



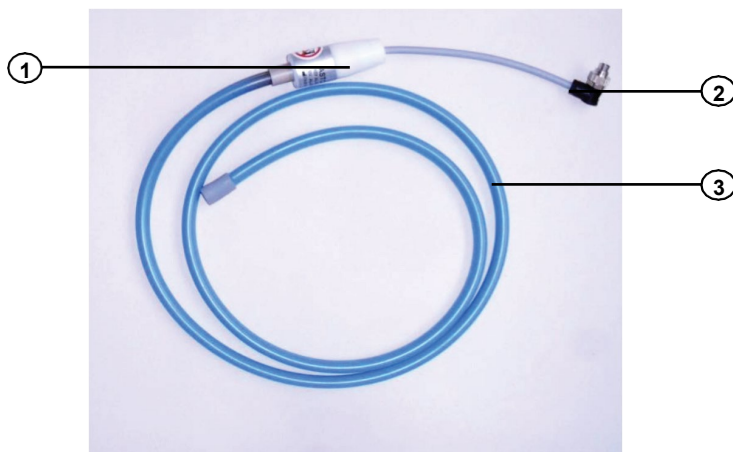
Мал. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

#	Елемент	Опис
1	Панель управління	Кнопки управління і дисплеї. (див. розділ 6.5 <b>Панель управління</b> )
2	Кронштейн*	Фіксує ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Активна ізоляція інфузійного каналу аж до пацієнта (див. мал. 6).
4	Термозахисний рукав**	Зменшує вплив навколишнього середовища і зводить до мінімуму теплове випромінювання.
5	Гвинт з ручкою Star Grip	Для адаптації кріпильного пристрою до інфузійних штативів різного діаметру.
6	Універсальний пристрій для кріплення	Прикріплює до інфузійних штативів (Ø від 12 до 35 мм) або медичних рейок.
7	Розетка для приладу*	Електричне підключення активної ізоляції ASTOLINE.
8	Задній тримач для трубок	Фіксує подовжувач для інфузії в точці введення (із ємності з рідиною).
9	Ручки для рукавів	Щоб відкрити / закрити термозахисний рукав**
10	Теплообмінник (під рукавом)	Передає тепло від внутрішнього нагрівального елемента через вставлений інфузійний подовжувач до середовища, яка необхідно нагріти.
11	Передній тримач для трубок	Фіксує інфузійний подовжувач в точці виходу (до пацієнта або до ASTOLINE*).

#	Елемент	Опис
12	<b>Роз'єм для вирівнювання потенціалів**</b>	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.
13	<b>Кабель живлення з мережевою вилкою</b>	Передає електрику від настінної розетки до пристрою. Витягніть мережеву вилку, щоб від'єднати пристрій від мережі живлення.

\* тільки моделі "S", \*\* опціонально

## 6.4 Прикладна частина ASTOLINE

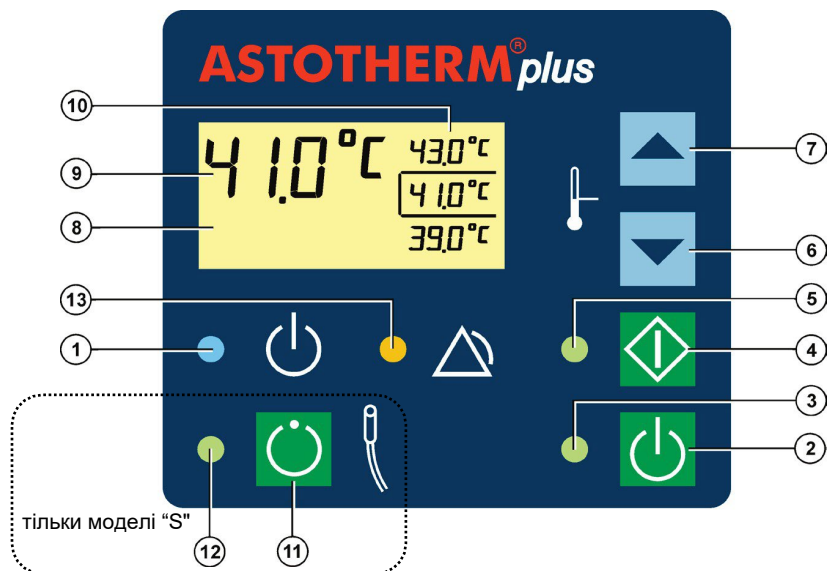


Мал. 6: Активна ізоляція ASTOLINE\*

#	Елемент	Опис
1	<b>Адаптер</b>	З'єднання між силіконовою оболонкою і кабелем.
2	<b>Вилка для електроприладу</b>	Для електричного підключення ASTOLINE* до нагрівача ASTOTHERM PLUS.
3	<b>Гнучка силіконова оболонка</b>	Формований паз приймає інфузійний подовжувач довжиною до 130 см і захищає нагріту рідину від охолодження на шляху від нагрівача до пацієнта.

\* тільки моделі "S"

## 6.5 Панель управління



Мал. 7: Панель управління

#	Елемент	Опис
1	Індикатор режиму очікування	Загоряється синім кольором, коли нагрівач знаходиться в <b>Режимі очікування</b> .
2	Кнопка "Режим очікування"	Переводить нагрівач з <b>Режиму очікування</b> у <b>Режим ввімкнення</b> . Переводить нагрівач з будь-якого <b>режиму</b> в <b>Режим очікування</b> .
3	Індикатор "Вкл."	Загоряється зеленим, коли нагрівач знаходиться у <b>Режимі ввімкнення</b> .
4	Кнопка "Старт"	Запускає процес нагріву, коли пристрій знаходиться у <b>Режимі ввімкнення</b> або <b>Тривоги</b> . Запускає тест 6 (див. <b>розділ 12.1 Періодичні тести</b> ), коли нагрівач працює з середньою заданою температурою.
5	Індикатор "Старт"	Блимає зеленим, коли пристрій знаходиться у <b>Режимі ввімкнення</b> (нагрівання ще не розпочате). Горить зеленим, коли пристрій знаходиться в <b>Режимі нагріву</b> (кнопка "Старт" була натиснута).
6	Кнопка "Зниження"	Вибір наступної нижчої заданої температури. Рамка показує обрану температуру. Запускає тест 8 (див. <b>розділ 12.1 Періодичні тести</b> ), коли нагрівач працює при найнижчій заданій температурі.
7	Кнопка "Збільшення"	Вибір наступної вищої заданої температури. Рамка показує обрану температуру. Запускає тест 7 (див. <b>розділ 12.1 Періодичні тести</b> ), коли нагрівач працює при найвищій заданій температурі.
8	РК-дисплей	Інформує користувача про температуру, тести та несправності.
9	Фактична температура	Відображає поточну температуру теплообмінника.

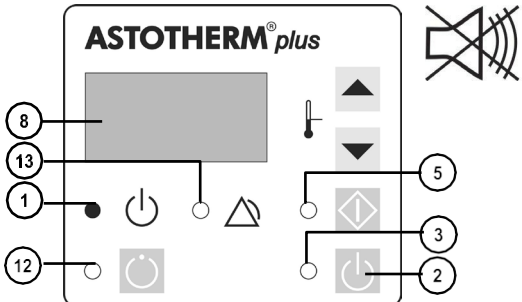
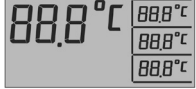

#	Елемент	Опис
10	Задані температури	Показує три можливі задані температури. Рамка показує обрану температуру.
11*	Кнопка "ASTOLINE"	Вмикає/вимикає ASTOLINE, коли нагрівач знаходиться у <b>Режимі ввімкнення</b> .
12*	Світлодіод "ASTOLINE"	Загоряється зеленим світлом, коли ASTOLINE ввімкнений.
13	Індикатор тривоги	Загоряється жовтим при наявності стану тривоги.

\* тільки моделі "S"

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

## 7 Операційні стани

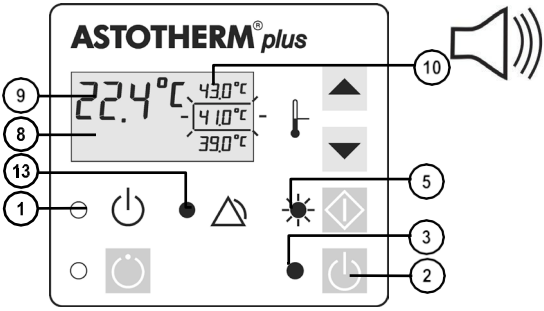

### 7.1 Режим очікування


<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 режиму очікування (2), щоб переключити обладнання з будь-якого <b>режиму</b> в <b>Режим очікування</b>.</p>
<p>Реакція пристрою</p>	<p>При підключенні шнура живлення на короткий час вмикаються всі сегменти дисплея і всі світлодіоди, потім</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• всі сегменти дисплея вмикаються (8).</li> <li>• Світлодіоди "Старт" (5), "Вкл" (3), "Тривога" (13) та "ASTOLINE" (12) вмикаються.</li> <li>• Загоряється індикатор "Режим очікування" (1).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Після тривалого відключення живлення (&gt;5 секунд) пристрій автоматично перемикається в <b>Режим очікування</b>.</li> <li>• У <b>Режимі очікування</b> від джерела живлення від'єднано лише електронний блок. Нагрівач залишається підключеним до електромережі.</li> </ul>

\* тільки моделі "S"

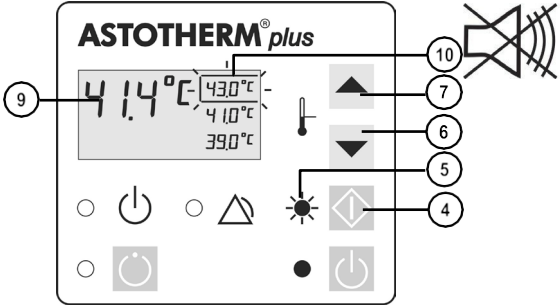



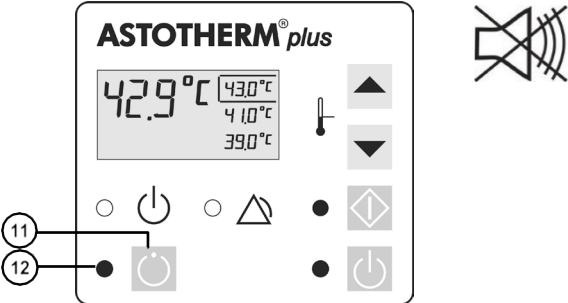

## 7.2 Режим ввімкнення

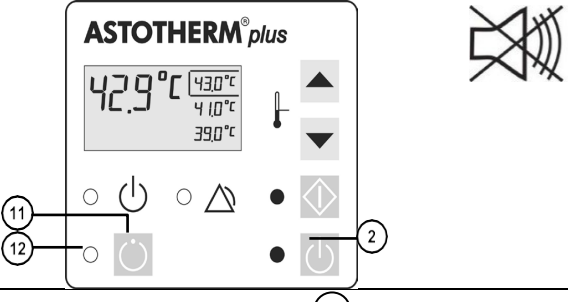

Панель управління	
Дія	Натисніть кнопку "Режим очікування" <sup>2</sup> , щоб переключити пристрій з <b>Режиму очікування в Режим ввімкнення</b> .
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Світлодіод "Режим очікування"<sup>1</sup> вимикається.</li> <li>• Загоряється світлодіод "Вкл"<sup>3</sup>.</li> <li>• Загоряється підсвічування дисплея<sup>8</sup>.</li> <li>• На дисплеї<sup>8</sup> відображається поточна температура<sup>9</sup> (напр., 22,4°C) теплообмінника і доступний діапазон заданих температур<sup>10</sup>. Рамка вибору блимає.</li> <li>• Блимає світлодіод "Старт"<sup>5</sup>.</li> <li>• Горить світлодіод "Тривога"<sup>13</sup>.</li> <li>• Лунає звуковий сигнал тривоги.</li> </ul>
	Поки температура теплообмінника нижче 15°C, на дисплеї висвічується "- - -".

7.3 Режим нагріву	
Панель управління	
Дія	<p>Натисніть кнопку "Старт"<sup>4</sup> не менше ніж на одну секунду, щоб переключити нагрівач з <b>Режиму ввімкнення у Режим нагріву</b>.</p>
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>• При натисканні кнопки виконується самотестування. Під час цього тесту активуються захисні вимикачі для перевірки їхньої безпечної роботи. Чути коротке клацання реле.</li> <li>• Загоряється світлодіод "Старт"<sup>5</sup>.</li> <li>• Звуковий сигнал тривоги припиняється.</li> <li>• Нагрівач вмикається до досягнення заданої температури<sup>10</sup> (позначеної рамкою).</li> <li>• На дисплеї<sup>8</sup> відображається зростаюча поточна температура<sup>9</sup> теплообмінника (напр., 39,4°C).</li> <li>• Світлодіод "Тривога"<sup>13</sup> світиться доти, доки задана температура не перевищить (під час нагрівання) межу спрацьовування тривоги низької температури (див. <b>розділ 10.1 "Тривога низької температури"</b>).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо кнопка "Старт"<sup>4</sup> натиснута недостатньо довго, самоперевірка не може бути завершена, і нагрівач не ввімкнеться. Потім повторіть процедуру і натисніть кнопку "Старт"<sup>4</sup> <u>принаймні</u> на одну секунду.</li> <li>• Після короткого збою живлення (&lt; 5 секунд) і після його відновлення нагрівач знову відновлює роботу до заданої температури, яка була обрана раніше.</li> </ul>

## 7.4 більшення/зменшення заданої температури

<p>Панель управління</p>	
<p>Дія</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Коротко натисніть кнопку "Збільшення" (7) або "Зменшення" (6), коли пристрій увімкнено (<b>Режим увімкнення</b>) або запущено (<b>Режим нагріву</b>), щоб змінити задану температуру в межах трьох вказаних температур.</li> <li>2. Підтвердьте нову задану температуру протягом 5 секунд натисканням на кнопку "Старт" (4).</li> </ol>
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Миготлива рамка вказує на вибране задане значення температури (10).</li> <li>• Світлодіод "Старт" (5) блимає зеленим кольором до підтвердження натисканням кнопки "Старт" (4).</li> <li>• Після підтвердження світлодіод "Старт" (5) загоряється зеленим кольором, а рамка позначає поточне вибране задане значення температури (10).</li> <li>• Відображувана фактична температура (9) підвищується або знижується відповідно до вибору.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо щойно вибрану задану температуру не підтверджено протягом 5 секунд натисканням кнопки "Старт" (4), терморегулятор продовжить роботу з початковою заданою температурою.</li> <li>• Під час роботи відображається середня температура теплообмінника, яка не дорівнює температурі середовища, що нагрівається. ASTOTHERM PLUS не регулює і не моніторить/відображає поточну температуру середовища, що нагрівається.</li> </ul>

7.5 Режим ASTOLINE* Вкл	
Панель управління	
Дія	Коротко натисніть кнопку "ASTOLINE" (11), коли пристрій знаходиться в режимі ввімкнення або Режимі нагріву.
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>Світлодіод "ASTOLINE" (12) загоряється зеленим кольором.</li> <li>Активна ізоляція ASTOLINE повільно нагрівається.</li> </ul>
	<p>Якщо від нагрівача не відводиться тепло (наприклад, при високій температурі навколишнього середовища і застої рідини або низькому потоці, або при зниженні заданої температури), нагрівальний елемент ASTOLINE автоматично вимикається приблизно через 4,5 хвилини, і ASTOLINE охолоджується.</p> <p>Світлодіод "ASTOLINE" (12) продовжує горіти. При повторному виникненні потреби в теплі ASTOLINE автоматично перепідключається.</p>

7.6 Режим ASTOLINE* Вимк	
Панель управління	
Дія	Коротко натисніть кнопку "ASTOLINE" (11), коли пристрій знаходиться в Режимі ASTOLINE Вкл.
Реакція пристрою	<ul style="list-style-type: none"> <li>Світлодіод "ASTOLINE" (12) вимикається.</li> <li>Активна ізоляція ASTOLINE повільно остигає.</li> </ul>
	Вимкнення нагрівача кнопкою "Режим очікування" (2) автоматично призводить до вимкнення ASTOLINE.

\* тільки моделі "S"

## 8 Встановлення

### 8.1 Перед запуском

Перед першим використанням виконайте наступні перевірки:

- Візуальний огляд (див. **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 та 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.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

#### Ризик травми!

Використовуйте лише затверджені інфузійні набори / подовжувачі для інфузій.

ASTOTUBE - це оригінальний аксесуар з маркуванням CE для ASTOTHERM PLUS.

ASTOTUBE Номер замовлення.	Опис	Підходить для моделі
M77455502	Стерильний інфузійний подовжувач з ПВХ, зовнішній діаметр Ø 4 мм, довжина 575 см. Об'єм заповнення ~40 мл	AP220
		AP220S



- Для досягнення максимального ефекту ASTOTHERM PLUS повинен бути встановлений досить близько до пацієнта, щоб кінець активної ізоляції ASTOLINE\* досягав точки ін'єкції.
- ASTOTHERM PLUS і ASTOLINE\* слід вмикати перед використанням, щоб ASTOLINE\* встиг нагрітися.
- Не розміщуйте пристрій таким чином, щоб його було важко відключити від мережі за допомогою штепсельної вилки.

\* тільки моделі "S"

### 9.1 Підготовка до застосування



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Ризик травми!

Не використовуйте ASTOTHERM PLUS 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.
- Пристрій зазнав механічного впливу/сильного удару або потрапив у рідину.
- Тривога без знання її причини.
- Пошкоджений ASTOLINE (тільки моделей "S"), наприклад, внаслідок використання затискачів, ножиць або неправильного поводження чи зберігання.
- Пошкоджене або відсутнє маркування/знаки безпеки/попередження на нагрівачі та/або ASTOLINE.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ






### Ризик травми!

- Застосування ASTOTHERM PLUS повинно здійснюватися під наглядом лікаря.
- Мережевий кабель не повинен торкатися пацієнта і не повинен заважати лікувальному персоналу.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

### Ризик травми!



При закріпленні нагрівача на монтажному пристрої (наприклад, на інфузійному штативі) зверніть увагу на максимальне безпечне робоче навантаження і стійкість до перекидання. За допомогою звичайних інфузійних штативів ASTOTHERM PLUS може бути встановлений на висоті до 165 см. Якщо ви використовуєте міцний інфузійний штатив ASTOSTAND, пристрій можна встановити на висоті до 180 см.



1. Прикріпіть ASTOTHERM PLUS до інфузійного штативу або до медичної стандартної рейки за допомогою кріпильного пристрою, як описано в **розділі 8.2 Встановлення нагрівача**.
2. Вставте вилку мережевого шнура в розетку.
  - Синій світлодіод "Режим очікування"  загоряється, пристрій перебуває в **Режимі очікування**.
3. Натисніть кнопку "Режим очікування" , щоб переключити ASTOTHERM PLUS в **Режим ввімкнення**.
  - Синій світлодіод "Режим очікування" вимикається, а зелений світлодіод "Вкл"  вмикається.
4. Перевірте звукові та візуальні індикатори, а також дисплей:
  - Лунає звуковий сигнал тривоги, а світлодіод "Тривога"  загоряється жовтим.
  - Світлодіод "Старт"  блимає зеленим кольором, а на дисплеї відображається фактична температура теплообмінника та доступні задані температури.


## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

### Ризик травми!



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

5. Натисніть кнопку "Збільшення"  або "Зменшення" , щоб вибрати іншу задану температуру, якщо це необхідно.

6. Натисніть кнопку "Старт"  принаймні на одну секунду, щоб перевести ASTOTHERM PLUS в **Режим нагріву**.
- Поки кнопка натиснута, можна почути клацання самотестування.
  - Індикатор "Старт"  загоряється зеленим світлом.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Будь-яка зміна заданої температури повинна бути підтверджена протягом 5 секунд натисканням кнопки "Старт", інакше нагрівач використовує раніше вибрану задану температуру.</li> <li>• Поки температура теплообмінника нижче 15°C, на дисплеї висвічується "- - -".</li> <li>• Поки фактична температура нижча за температуру спрацьовування тривоги низької температури (на 4°C нижче обраної заданої температури), світлодіод "Тривога" світиться жовтим кольором.</li> <li>• Задану температуру можна змінити під час роботи в будь-який час, дотримуючись <b>розділу 7.4 Збільшення/зменшення заданої</b></li> </ul>
--	--

### Тільки для моделей "S":

7. Підключіть вилку ASTOLINE до гнізда приладу на задній частині корпусу (правильне розташування позначено стрілками, див. мал. 8).
8. Натисніть кнопку "ASTOLINE"  , щоб увімкнути ASTOLINE.
- Світлодіод "ASTOLINE" загоряється зеленим кольором, а ASTOLINE повільно нагрівається.



Мал. 8:  
Підключення  
ASTOLINE

### ПРИМІТКА

- До розетки моделей "S" можна підключати тільки активну ізоляцію ASTOLINE.
- Не обертайте корпус кутового роз'єму ASTOLINE у вставленому стані. Це може призвести до пошкодження вилки та/або розетки електроприладу.



## 9.2 Вставлення інфузійної лінії, заповнення і початок інфузії

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Небезпека повітряної емболії!

- Пам'ятайте про можливість повітряної емболії при використанні нагрівача крові та розчинів.
- Тому перед початком обробки заповнюйте 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.
- При нагріванні розчинів можливе виділення газу (утворення бульбашок).
- Не нагрівайте інфузії, що містять розчинений газ (наприклад, бікарбонат).
- Завжди слід дотримуватися особливої обережності, щоб не допустити потрапляння болюсу повітря до пацієнта.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Ризик інфекції!

Застосовуйте асептичні процедури.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Небезпека гемолізу!

Переконайтеся, що інфузійна лінія не перекручена.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

#### Ризик гіпотермії!

- При використанні ASTOTHERM PLUS необхідно регулярно контролювати температуру тіла пацієнта.
- Зазначена продуктивність нагріву буде досягнута тільки при вставці інфузійного подовжувача у весь теплообмінник і, якщо це можливо, по всій довжині ASTOLINE.
- Система контролю температури ASTOTHERM PLUS контролює поточну температуру теплообмінника, але не температуру тіла пацієнта.
- Якщо не вдається запустити ASTOTHERM PLUS або якщо температурний баланс пацієнта недостатній, розгляньте можливість використання альтернативних методів зігрівання, щоб уникнути або зменшити гіпотермію або поліпшити самопочуття пацієнта.



Втрати тиску можуть виникати при використанні інфузійних подовжувачів (залежно від розмірів трубки та швидкості потоку).

1. Від'єднайте теплозахисний рукав (опція), обережно розсунувши дві ручки.



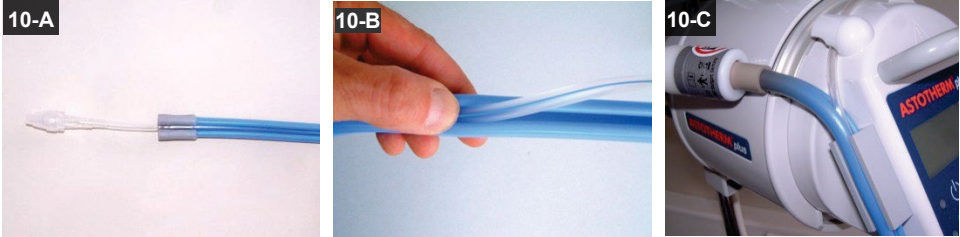
Мал. 9: Вставлення інфузійного подовжувача (початок)

2. Закріпіть внутрішньовенний кінець інфузійного подовжувача (гніздо Luer Lock) у задньому тримачі трубки (мал. 9-А).
3. Починаючи з задньої частини, накрутіть і вставте інфузійний подовжувач проти годинникової стрілки вгору і по колу в кільцеву канавку теплообмінника (рис. 9-В). Обережно потягнувши, ви полегшите введення і поліпшите посадку інфузійного подовжувача.



Мал. 9: Вставлення інфузійного подовжувача (продовження)

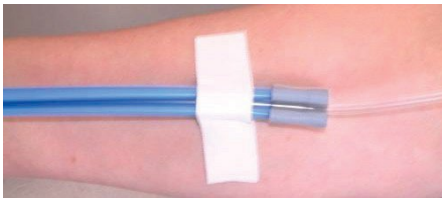
4. Після завершення останньої циркуляції закріпіть інфузійний подовжувач у передньому тримачі трубки (мал. 9-С).

**Додатково для моделей "S":****Мал. 10: Застосування ASTOLINE**

5. Починаючи з боку пацієнта, помістіть кінець інфузійного подовжувача з перекриттям 3-5 см в ASTOLINE (мал. 10-A) і вставте його великим пальцем в паз ASTOLINE (мал. 10-B).
6. Закріпіть ASTOLINE разом із вставленим інфузійним подовжувачем на кронштейні (мал. 10-C).



Для полегшення введення інфузійного подовжувача в ASTOLINE, ASTOLINE можна притрусити звичайною торговою пудрою або

**Мал. 11: Фіксація ASTOLINE**

7. Перевірте правильність положення інфузійного подовжувача:
  - a. Інфузійний подовжувач повністю входить в канавку
  - b. Інфузійний подовжувач "пропускає" відсутність циркуляції
  - c. Інфузійний подовжувач не перегинається і не скручується сам по собі
8. З'єднайте інфузійний подовжувач з інфузійним набором місткості з розчином.
9. Заправте інфузійну систему: дайте рідині текти, доки в інфузійних лініях не зникне повітря і лінії не будуть повністю заповнені рідиною.
10. Помістіть теплозахисний рукав (опція) навколо теплообмінника, вирівняйте ручки догори і дайте засувкам зафіксуватися на місці, натиснувши на них.
11. З'єднайте кінець інфузійного подовжувача з боку пацієнта з канюлею пацієнта і забезпечте надійну фіксацію (наприклад, лейкопластирем), особливо при використанні ASTOLINE (мал. 11).



Мал. 12: ASTOTHERM PLUS, підготовлений з ASTOLINE і теплозахисним рукавом



Мал. 13: ASTOTHERM PLUS, підготовлений (без ASTOLINE і теплозахисного рукава)

Тепер інфузійний подовжувач вільно висить з ASTOLINE (мал. 12) або без ASTOLINE (мал. 13) між пацієнтом і ASTOTHERM PLUS, і можна починати лікування.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

#### Небезпека перегріву!

- Під час використання ASTOLINE (тільки моделі "S") повинні вільно висіти. Не перегинайте, не закривайте (навіть частково), не затискайте (наприклад, хірургічним затискачем) і не скручуйте ASTOLINE.
- Не кладіть ASTOLINE під пацієнтом або безпосередньо біля нього. Може статися перегрів і/або здавлювання подовжувача для інфузій.





### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

#### Небезпека зміщення голки!

Вага ASTOLINE (тільки моделі "S") тягне за собою інфузійну лінію пацієнта. Обережно зафіксуйте в/в доступ пацієнта від висмикування. Прикріпіть ASTOLINE відповідними методами (наприклад, стрічкою, пластиром або липучкою Velcro®).

### 9.3 Після використання

1. Припиніть інфузію.
2. Натисніть кнопку "Режим очікування"  на одну секунду, щоб вимкнути ASTOTHERM PLUS і ASTOLINE (тільки моделі "S").
  - Всі індикатори вимикаються, світлодіод "Режим очікування"  загоряється синім кольором.



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

3. Від'єднайте інфузійний подовжувач від канюлі.

#### Тільки для моделей "S":

4. Витягніть інфузійну лінію з профілю нагрівання ASTOLINE.



ASTOLINE не потрібно вимикати з розетки після використання. Коли пристрій не використовується, ASTOLINE можна обмотати позаду приладу.

#### ПРИМІТКА

- Якщо ASTOLINE від'єднано від ASTOTHERM PLUS, штепсельна розетка приладу повинна бути закрита захисним ковпачком. Це запобігає забрудненню контактів.
- Щоб уникнути пошкодження під час зберігання, розмістіть ASTOLINE вільно навколо нагрівача, не перегинайте і не затискайте його. Для фіксації ASTOLINE використовуйте вузькі смужки пластиру або інші вузькі, м'які методи фіксації (наприклад, фіксацію канюлею, тримач для трубки або Velcro®).

5. Від'єднайте термозахисний рукав (опціонально).
6. Виверніть інфузійний подовжувач з кільцевої канавки теплообмінника.
7. Очищайте та дезінфікуйте ASTOTHERM PLUS та ASTOLINE після кожного застосування та за необхідності.

## 9.4 Очищення та дезінфекція

### ПРИМІТКА

Щоб уникнути пошкодження нагрівача та ASTOLINE:

- Не занурюйте нагрівач або ASTOLINE в рідину.
- Не дезінфікуйте нагрівач цими методами:
  - парою (автоклав)
  - гарячим повітрям
  - розчинами для термо-хімічної очистки.
- Зверніться до конкретних інструкцій із застосування дезінфікуючих засобів.



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

#### Ризик травми!

Пошкодження ASTOLINE може призвести до перегріву, тому дотримуйтесь інструкцій нижче:

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

## ASTOTHERM PLUS

Очистіть і протріть - дезінфікуйте ASTOTHERM PLUS 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. Дезінфікуйте **ASTOTHERM PLUS** 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)

## ASTOLINE

Очистіть і протріть - дезінфікуйте ASTOLINE 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 **ASTOLINE** тільки дозволеними дезінфікуючими засобами або дезінфікуючими засобами на основі спирту з низьким вмістом альдегідів (< 0,2 %).

**Не** дезінфікуйте ASTOLINE 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 ASTOLINE.

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



Для полегшення введення інфузійного подовжувача, ASTOLINE можна притрусити звичайною торговою пудрою або тальком.

Перелік дозволених дезінфікуючих засобів\*:

• Meliseptol®	• Clinell Alcohol Wipes
• Biguamed® Perfekt N	• Incidin® Plus
• Mikroqid® Liquid	• HyPro медичний 3% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
• Bacillol® Plus	• Aniosurf
• Mikrobac® forte	• Oxivir Tb
• ClearSurf®	• Diosol 3% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> PURE
• Clinell Universal Sanitising Wipes	• Virox5 RTU

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

ASTOTHERM PLUS 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 17 секунд.



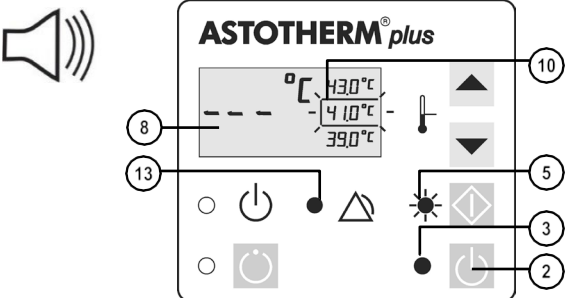
## 10.1 Тривога низької температури

<p>Панель управління</p>	
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї <b>8</b> відображається фактична температура <b>9</b>, яка більш ніж на 4°C нижче заданої температури <b>10</b>.</li> <li>• Загоряється зелений світлодіод "Вкл" <b>3</b>.</li> <li>• Загоряється зелений світлодіод "Старт" <b>5</b>.</li> <li>• Горить жовтий світлодіод "Тривога" <b>13</b>.</li> <li>• Звуковий сигнал тривоги подається із затримкою в 2 хвилини.</li> <li>• Нагрівальний елемент не вимикається.</li> </ul>
<p>Стан тривоги</p>	<p>Поточна температура теплообмінника більш ніж на 4°C нижча за задану температуру під час <b>Режиму нагріву</b>.</p>
<p>Можлива причина (причини) ► Необхідні дії</p>	<p>Температура рідини на вході занадто низька, а швидкість потоку занадто висока. ► Зменшіть швидкість потоку.</p> <p>Несправний нагрівач. ► Поверніть ASTOTHERM PLUS до місцевого офісу продажів.</p>
<p>Можливі дії для виправлення</p>	<p>Жодної, тривога автоматично вимикається, якщо умова тривоги усувається.</p>
	<p>Під час фази прогріву, доки фактична температура на 4°C нижча за вибрану задану температуру, відображається сигнал тривоги про низьку температуру (лише візуальний сигнал тривоги).</p>


## 10.2 Тривога перегріву

<p>Панель управління</p>	
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дисплей <b>8</b> показує поточну температуру <b>9</b>, яка повільно знижується після активації тривоги.</li> <li>• Рамка вибору <b>10</b> блимає.</li> <li>• Загоряється зелений світлодіод "Вкл" <b>3</b>.</li> <li>• Блимає зеленим світлодіод "Старт" <b>5</b>.</li> <li>• Горить жовтий світлодіод "Тривога" <b>13</b>.</li> <li>• Звуковий сигнал тривоги подається кожні 17 секунд.</li> <li>• Нагрівальний елемент вимикається.</li> <li>• ASTOTHERM (лише для моделей "S") вимикається.</li> </ul>
<p>Стан тривоги</p>	<p>Температура теплообмінника підвищується до межі тривоги у <b>45.5°C ± 1.0°C</b>.</p>
<p>Можлива причина (причини) ► Необхідні дії</p>	<p>Вплив зовнішнього джерела тепла, такого як сонячне світло або обігрівач. ► Усуньте джерело тепла та/або виберіть більш прохолодне місце.</p> <p>Занадто висока температура навколишнього середовища. ► Усуньте джерело тепла та/або виберіть більш прохолодне місце.</p> <p>Несправний нагрівач. ► Поверніть ASTOTHERM PLUS до місцевого офісу продажів.</p>
<p>Можливі дії для виправлення</p>	<p>Натисніть кнопку "Старт" <b>4</b>, щоб переключити пристрій назад у <b>Режим нагріву</b> (після охолодження).</p> <p>Натисніть кнопку "Режим очікування" <b>2</b>, щоб переключити пристрій у <b>Режим очікування</b>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• До тих пір, поки фактична температура <b>9</b> перевищує межу тривоги, обігрівач не можна перевести в <b>Режим нагріву</b> за допомогою кнопки "Старт" <b>4</b>.</li> <li>• Щоб запобігти потенційному перегріву через можливу несправність системи контролю температури, ASTOTHERM PLUS має дві незалежних системи контролю температури.</li> </ul>

### 10.3 Тривога обриву кабеля

<p>Панель управління</p>	
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї <b>8</b> відображається "- - -".</li> <li>• Рамка вибору <b>10</b> блимає.</li> <li>• Загоряється зелений світлодіод "Вкл" <b>3</b>.</li> <li>• Блимає зеленим світлодіод "Старт" <b>5</b>.</li> <li>• Горить жовтий світлодіод "Тривога" <b>13</b>.</li> <li>• Звуковий сигнал тривоги подається кожні 17 секунд.</li> <li>• Нагрівальний елемент вимикається.</li> </ul>
<p>Стан тривоги</p>	<p>Виявлено дефект обриву кабелю або обрив датчика температури.</p>
<p>Можлива причина (причини) ► Необхідні дії</p>	<p>Несправний нагрівач. ► Поверніть ASTOTHERM PLUS до місцевого офісу продажів.</p>
<p>Можливі дії для виправлення</p>	<p>Натисніть кнопку "Режим очікування" <b>2</b>, щоб переключити пристрій у <b>Режим очікування</b>.</p>

## 10.4 Тривога ASTOLINE (тільки моделі "S")

<p>Панель управління</p>	
<p>Реакція пристрою</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Дисплей <b>8</b> показує поточну температуру <b>9</b>, яка повільно знижується після активації тривоги.</li> <li>• Рамка вибору <b>10</b> блимає.</li> <li>• Загоряється зелений світлодіод "Вкл" <b>3</b>.</li> <li>• Загоряється зелений світлодіод "ASTOLINE" <b>12</b>.</li> <li>• Блимає зеленим світлодіод "Старт" <b>5</b>.</li> <li>• Горить жовтий світлодіод "Тривога" <b>13</b>.</li> <li>• Звуковий сигнал тривоги подається кожні 17 секунд.</li> <li>• Нагрівальний елемент вимикається.</li> </ul>
<p>Стан тривоги</p>	<p>Живлення ASTOLINE розімкнуте або закорочене.</p>
<p>Можлива причина (причини) ► Необхідні дії</p>	<p>ASTOLINE не підключено і було зроблено спробу увімкнути</p> <p>ASTOLINE за допомогою кнопки "ASTOLINE" <b>11</b>.</p> <p>► Підключіть ASTOLINE і повторіть процедуру.</p> <p>ASTOLINE несправний.</p> <p>► Поверніть ASTOLINE до місцевого офісу продажів.</p>
<p>Можливі дії для виправлення</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Натисніть кнопку "ASTOLINE" <b>11</b>, щоб вимкнути ASTOLINE.</li> <li>2. Натисніть кнопку "Старт" <b>4</b>, щоб переключити пристрій у <b>Режим нагріву</b>.</li> </ol>
	<p>У разі несправності ASTOLINE, ASTOTHERM PLUS можна використовувати з деактивованим ASTOLINE.</p>

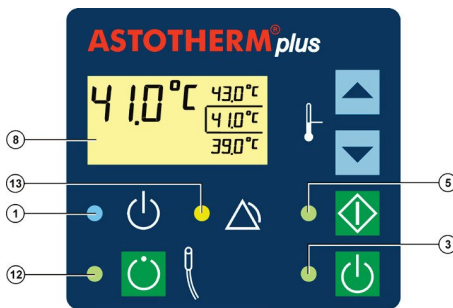
## 10.5 Тривога процесора

<p>Панель управління</p>	
<p>Реакція пристрою</p>	<p>Навіть коли ви підключаєте шнур живлення до розетки....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Горить жовтий світлодіод "Тривога" <sup>(13)</sup>.</li> <li>• звуковий сигнал тривоги подається кожні 17 секунд.</li> <li>• жодна з кнопок не може викликати реакцію пристрою.</li> </ul>
<p>Стан тривоги</p>	<p>Програмна помилка.</p>
<p>Можлива причина (причини) ► Необхідні дії</p>	<p>Тимчасова помилка програми. ► Скидання тривоги (див. нижче).</p> <p>Постійна помилка програми, викликана дефектом файлу даних. ► Поверніть ASTOTHERM PLUS до місцевого офісу продажів.</p>
<p>Можливі дії для виправлення</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одночасно натисніть кнопку "Збільшення" <sup>(7)</sup> і "Зменшення" <sup>(6)</sup>, доки пристрій не перейде в <b>Режим очікування</b>.</li> <li>2. Вийміть вилку з розетки і почекайте одну хвилину.</li> <li>3. Знову підключіть кабель живлення до розетки.</li> </ol>

**10.6 Режим очікування - збій**

Панель управління	
Реакція пристрою	Індикатор "Режим очікування" (1) не світиться, і пристрій не можна перевести в <b>Режим ввімкнення</b> , натиснувши кнопку "Режим очікування" (2).
Можлива причина (причини) ► Необхідні дії	<p>Проблема з живленням або його відсутність.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Перевірте вилки та запобіжники, порівняйте напругу мережі з даними на табличці з технічними характеристиками.</li> </ul> <p>Нагрівач не підключений до мережі.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► 1. Підключіть нагрівач до справної розетки.</li> <li>2. Натисніть кнопку "Режим очікування" (2).</li> <li>3. Натисніть кнопку "Старт" (4), щоб переключити пристрій у <b>Режим нагріву</b>.</li> </ul> <p>Несправний нагрівач.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Поверніть ASTOTHERM PLUS до місцевого офісу продажів.</li> </ul>

# 11 Короткий огляд робочих станів і тривоги



## 11.1 Огляд робочих станів

Робочий стан	Дисплей (8)	Індикатор "режиму очікування"	Індикатор "ASTOLINE"	Індикатор "тривоги"	Індикатор "Старт"	Індикатор "Вкл."	Звуковий сигнал тривоги	Можлива причина (причини)
		синій (1)	зелений (12)	жовтий (13)	зелений (5)	зелений (3)		
Режим очікування	ВИКЛ	●	○	○	○	○		-
Режим ввімкнення	---	○	○	●		●		$T_{Act} \leq 15^{\circ}C$ або $T_{Act} \geq 50^{\circ}C$
	$T_{Act}$	○	○	●		●		-
Режим нагріву	---	○	○ або ●	●	●	●		$T_{Act} \leq 15^{\circ}C$
	$T_{Act}$	○	○ або ●	○	●	●		-
	$T_{Act}$	○	○	●		●		Кнопка "Старт" була натиснута занадто коротко. Інакше дефект пристрою.
	$T_{Act}$	○	●	●		●		Несправний ASTOLINE або не підключений

$T_{act}$  = Фактична температура (поточна температура теплообмінника)

$T_{set}$  = Задана температура (вибрана температура, позначена рамкою)

○ = Індикатор не горить

■ = Індикатор горить

= індикатор блимає

11.2 Огляд тривоги								
Робочий стан	Дисплей 8	Індикатор "Режиму очікування"	Індикатор "ASTOLINE"	Індикатор "тривоги"	Індикатор "Старт"	Індикатор "Вкл."	Звуковий сигнал тривоги	Можлива причина (причини)
		синій 1	зелений 12	жовтий 13	зелений 5	зелений 3		
Тривога низької температури	$T_{act}$	○	○ або ●	●	●	●	лунає кожні 2 хвилини.	Низька температура ( $T_{act} \leq T_{set} - 4^{\circ}\text{C}$ ) через холодну рідину/високу швидкість потоку або несправність пристрою
Тривога надмірної температури	$T_{act}$	○	○ або ●	●		●		$T_{act} \geq 45,5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
Тривога обриву кабеля	---	○	○ або ●	●		●		Датчик(и) температури або пов'язаний(і) з ним(ними) ланцюг(ами) перервано
ASTOLINE Тривога	$T_{act}$	○	●	●		●		Несправний ASTOLINE або не підключений
Тривога процесора	ВИКЛ	○	○	●	○	○		Збій програми
Ручна тривога надмірної температури Тест 1	$E1$ чергується з $T_{act}$	○	○	●		●		Кнопка "Старт" була натиснута більше 3 секунд
Ручна тривога надмірної температури Тест 2	$E2$ чергується з $T_{act}$	○	○	●		●		Кнопка "Збільшення" була натиснута більше 3 секунд
Ручна тривога про низьку температуру Тест 3	$E3$ чергується з $T_{act}$	○	○	●	●	●	після охолодження до $T_{act} \leq T_{set} - 4^{\circ}\text{C}$	Кнопка "Зменшення" була натиснута більше 3 секунд
$T_{act}$ = Фактична температура (поточна температура теплообмінника) $T_{set}$ = Задана температура (вибрана температура, позначена рамкою)								
○ = Індикатор не горить      ● = Індикатор не горить       = Індикатор не горить								



## 12 Технічне обслуговування

ASTOTHERM PLUS 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.
- ASTOTHERM PLUS не містить жодних деталей, які користувач міг би відремонтувати. Тому не намагайтеся самостійно відремонтувати ASTOTHERM PLUS. 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.

Акcesуари, зазначені в **розділі 15 Інформація щодо замовлення, акcesуари та витратні матеріали** 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 Нагрівач ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE див. 12.1.2)

Для забезпечення безпечної роботи нагрівача ASTOTHERM PLUS необхідно проводити періодичну перевірку щонайменше кожні 24 місяці. 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
- Цифровий клінічний термометр (максимальний діаметр наконечника датчика 3,5 мм і точність  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ )

У наступних розділах описано, як повинні виконуватися тести. Можна використовувати доданий протокол тесту (див. **розділ 12.3 Протокол тесту**).

Тест 1	Візуальний огляд
Необхідні дії	<p>Перевірте наступні пункти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Повне та розбірливе маркування.</li> <li>• Корпус не пошкоджений.</li> <li>• Панель управління в хорошому стані. (Оскільки передня плівка 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	<p>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</b>.</p>
Результат	Тест вважається успішним, якщо дотримані граничні значення відповідно до протоколу тесту.





Тест 3	Опір ізоляції
Необхідні дії	<p>Виміряйте опір ізоляції між струмоведучими частинами та частинами, які з'єднані з землею.  Детальну інформацію про проведення цього тесту дивіться в <b>розділі 12.2 Налаштування для електричних тестів</b>.</p>
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 обладнання (альтернативний метод)</b>
Необхідні дії	Виміряйте струм, що протікає від захисного заземленого провідника до двох (закорочених) з'єднань джерела живлення. Детальну інформацію про проведення цього тесту дивіться в <b>розділі 12.2 Налаштування для електричних тестів</b> .
Результат	Тест вважається успішним, якщо дотримані граничні значення відповідно до протоколу тесту.






**або як альтернатива:**







<b>Тест 4.2</b> Опціональний до тесту 4.1	<b>Струм витоку на землю (прямий метод)</b>
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</b> .
Результат	Тест вважається успішним, якщо дотримані граничні значення відповідно до протоколу тесту.

\*зазвичай виконується автоматично тестером безпеки.

Тест 5	Контроль температури та індикація
Необхідні дії	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вставте клінічний термометр у задній вимірювальний отвір збоку теплообмінника. <div data-bbox="685 130 1027 379" data-label="Image"> </div> </li> <li>2. Вставте вилку мережевого шнура в розетку.</li> <li>3. Натисніть кнопку "Режим очікування"  (<b>Режим ввімкнення</b>).</li> <li>4. Виберіть максимальну температуру 41°C (при необхідності натисніть кнопку "Зменшення"  або "Збільшення" ).</li> <li>5. Натисніть кнопку "Старт" не менше ніж на одну секунду (<b>Режим нагріву</b>).</li> <li>6. Зачекайте приблизно 5 хвилин, поки фактична температура не зрівняється із заданою.</li> <li>7. Почніть вимірювання на клінічному термометрі і виміряйте фактичну температуру теплообмінника.</li> <li>8. Порівняйте виміряну температуру з температурою, що відображається на дисплеї, і вибраною температурою налаштування нагрівача.</li> </ol>
Результат	<p>Випробування вважається успішним, якщо ліміти дотримані відповідно до протоколу тесту (<b>розділ 12.3 Протокол випробувань</b>).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Цей тест використовується для перевірки основних характеристик.</li> <li>• Абсолютно уникайте під час вимірювання впливу навколишнього середовища (протягів, теплового випромінювання інших джерел тепла тощо). Використовуйте теплозахисний рукав (злегка повернутий так, щоб забезпечити вільний доступ до вимірювального отвору).</li> <li>• Клінічні термометри розроблені як "занурювальні датчики". Для досягнення достатньо точного результату вимірювання термометр повинен бути занурений досить глибоко (в залежності від виробника і типу). Оскільки тут використовується лише металевий наконечник термометра, зазвичай виміряна температура трохи нижча за реальну.</li> </ul>




Тест 6	Ручне відключення при надмірній температурі 1
Необхідні дії	1. Налаштуйте нагрівач на середню задану температуру. 2. Утримуйте кнопку "Старт"  не менше 3 секунд, щоб розпочати тест.
Результат	Тест проходить успішно, якщо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї по черзі відображається <b>t1</b> і фактична температура, а через деякий час               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Індикатор "Старт"  блимає зеленим,</li> <li>- Індикатор "Тривога"  загоряється жовтим,</li> <li>- лунає звуковий сигнал тривоги.</li> </ul> </li> </ul> Тест <u>не</u> буде успішним, якщо виникне будь-яка з наступних умов: <ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї не відображається <b>t1</b>.</li> <li>• Індикатор "Старт"  не блимає.</li> <li>• Індикатор "Тривога"  не загоряється.</li> <li>• Звуковий сигнал не подається.</li> </ul>
	Для продовження тестів натисніть кнопку "Старт"  , щоб переключити нагрівач назад в <b>Режим нагріву</b> .
Тест 7	Ручне відключення при надмірній температурі 2
Необхідні дії	1. Налаштуйте нагрівач на найвищу задану температуру. 2. Утримуйте кнопку "Збільшення"  не менше 3 секунд, щоб розпочати тест.
Результат	Тест проходить успішно, якщо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї по черзі відображається <b>t2</b> і фактична температура, а через деякий час               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Індикатор "Старт"  блимає зеленим,</li> <li>- Індикатор "Тривога"  загоряється жовтим,</li> <li>- лунає звуковий сигнал тривоги.</li> </ul> </li> </ul> Тест <u>не</u> буде успішним, якщо виникне будь-яка з наступних умов: <ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї не відображається <b>t2</b>.</li> <li>• Індикатор "Старт"  не блимає.</li> <li>• Індикатор "Тривога"  не загоряється.</li> <li>• Звуковий сигнал не подається.</li> </ul>
	Для продовження тестів натисніть кнопку "Старт"  , щоб переключити нагрівач назад в <b>Режим нагріву</b> .


Тест 8	Ручна тривога про низьку температуру
Необхідні дії	1. Налаштуйте нагрівач на найнижчу задану температуру. 2. Утримуйте кнопку "Зменшення"  не менше 3 секунд, щоб розпочати тест.
Результат	<p>Тест проходить успішно, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї по черзі відображається значення <b>t3</b> і фактична температура.</li> <li>• Фактична температура повільно знижується, і після охолодження до <math>T_{Act} = T_{Set} - 4^{\circ}C</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>- індикатор "Тривога"  загоряється жовтим і</li> <li>- ще через 2 хвилини лунає звуковий сигнал тривоги.</li> </ul> </li> </ul> <p>Тест <u>не</u> буде успішним, якщо виникне будь-яка з наступних умов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• На дисплеї не відображається <b>t3</b>.</li> <li>• Індикатор "Тривога"  не загоряється після охолодження.</li> <li>• Звуковий сигнал тривоги не подається ще через 2 хвилини очікування.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Без термозахисного рукава нагрівач в цьому тесті остигає швидше.</li> <li>• Час охолодження залежить від початкової температури та температури навколишнього середовища.</li> <li>• Щоб вийти з теста, натисніть кнопку "Режим очікування"  для перемикавання нагрівача у <b>Режим очікування</b>.</li> </ul>

Тест 9	Ручне вимикання ASTOLINE (тільки для моделей "S")
Необхідні дії	1. Налаштуйте нагрівач на будь-яку задану температуру. 2. <u>Не</u> підключайте ASTOLINE до зазначеної розетки електроприладу або не виймайте вилку з розетки ASTOLINE.  3. Натисніть кнопку "ASTOLINE"   , щоб переключити нагрівач в <b>Режим ASTOLINE Вкл.</b>
Результат	Тест проходить успішно, якщо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Індикатор "Старт"  блимає зеленим.</li> <li>• Індикатор "Тривога"  блимає жовтим.</li> <li>• Лунає звуковий сигнал тривоги.</li> </ul> Тест <u>не</u> буде успішним, якщо виникне будь-яка з наступних умов: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Індикатор "Старт"  не блимає.</li> <li>• Індикатор "Тривога"  не блимає.</li> <li>• Звуковий сигнал не подається.</li> </ul>

### 12.1.2 Активна ізоляція ASTOLINE

Для того, щоб забезпечити безпечний стан експлуатації, періодичні тести ASTOLINE необхідно проводити не рідше, ніж кожні 24 місяці.

Тест 10	Візуальний огляд
Необхідні дії	1. Очистіть ASTOLINE засобом на спиртовій основі. 2. Припудріть ASTOLINE (канавку і зовнішню сторону) тальком. 3. Протягніть всю силіконову оболонку від ASTOLINE через руку і зверніть увагу: <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> 4. Перевірте маркування та знаки безпеки.
Результат	Тест успішний, якщо: <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; margin-top: 10px;">    </div>

Тест 11	Функціональний тест
Необхідні дії	Використовуйте ASTOLINE разом з нагрівачем ASTOTHERM PLUS.
Результат	Тест успішний, якщо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTOLINE можна ввімкнути за допомогою кнопки "ASTOLINE"  </li> <li>• Індикатор "ASTOLINE" загоряється зеленим</li> <li>• Сигнал тривоги не подається.</li> </ul>

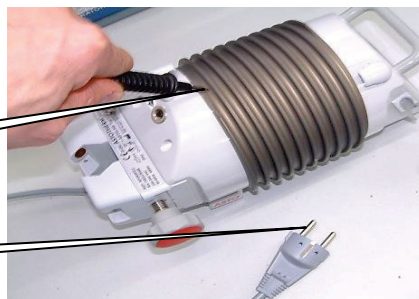
## 12.2 Налаштування для електричних тестів

Для вимірювання опору захисного заземлення, опору ізоляції та струму витoku на обладнання/землю можна використовувати наступне тестове налаштування:

Тест	Вимірювання (істинне середнє квадратичне) (див. також IEC/EN 62353)	Використовуйте підключення до аналізатора електробезпеки
2	Опір захисного заземлення	З'єднання 1 і 2
3	Опір ізоляції	З'єднання 1
4.1 <i>опціонально до 4.2</i>	Струм витoku обладнання (альтернативний метод)	З'єднання 1 (і, можливо, з'єднання 2, залежно від використовуваного аналізатора безпеки)
4.2 <i>опціонально до 4.1</i>	Струм витoku на землю N.C. (прямий метод) Струм витoku на землю S.F.C (прямий метод, N відкритий)	З'єднання 1

З'єднання 2:  
Датчик до теплообмінника  
(=дотичний і провідний)

З'єднання 1:  
Штепсельна вилка



Мал. 15: Налаштування тесту для вимірювання



Для досягнення достатньо точного результату вимірювання під час вимірювання опору захисного заземлення необхідно встановити хороший електричний контакт з металом теплообмінника.

У верхній частині теплообмінника (на тильній стороні) є невелика оголена ділянка для контакту з датчиком. У цій точці (ізоляційне) анодне покриття теплообмінника проникає через тест виробника.



**12.3 Протокол тесту**

	<b>ASTOTHERM PLUS</b>	<b>ASTOLINE</b>
Тип		
SN		

<b>Тестове обладнання</b>		
Тип		
SN		
Дата калібрування		

<b>Тест 1: Візуальний огляд</b>			<b>P/F</b>
Маркування та етикетки на ASTOTHERM PLUS			
Панель управління (передня панель)			
Корпус			
Кабель живлення			
Кріпильний пристрій			
<b>Тест 2: Опір захисного заземлення</b>			
	<b>Значення [Ω]</b>	<b>Макс. [Ω]</b>	<b>P/F/NA</b>
Опір захисного заземлення		0,3	
Вирівнювання потенціалу опору (опціонально)		0,3	
<b>Тест 3: Опір ізоляції</b>			
	<b>Значення [MΩ]</b>	<b>Мін. [MΩ]</b>	<b>P/F</b>
Опір ізоляції		100	
<b>Тест 4: Тест на струм витоку або за 4.1, або за 4.2</b>			
<b>□ 4.1 Струм витоку обладнання (альтернативний метод)</b>			
Альтернативний тест для вимірювання струму витоку на землю прямим методом (Тест 4.2)			
	<b>Значення [mA]</b>	<b>Макс. [mA]</b>	<b>P/F</b>
Струм витоку обладнання		1,0	
<b>□ 4.2 Струм витоку на землю (прямий метод)</b>			
Альтернативний тест для вимірювання струму витоку обладнання альтернативним методом (Тест 4.1)			
PE (захисне заземлення) відкрите. Виміряйте всі комбінації полярності ліній.			
	<b>Значення [mA]</b>	<b>Макс. [mA]</b>	<b>P/F</b>
Струм витоку на землю N.C.		0,5	
Струм витоку на землю S. F. C (N відкритий)		1,0	

<b>Тест 5: Контроль температури та індикація</b>				
	<b>Значення [°C]</b>	<b>Мін. [°C]</b>	<b>Макс. [°C]</b>	<b>P/F</b>
Обрана задана температура T (макс. 41°C)				
Вимірювання температури TT (клінічним термометром)		T – 0,5	T + 0,5	
Фактична температура (відображувана) TD		T – 0,3	T + 0,3	
<b>Ручні тести</b>				<b>P/F</b>
<b>Тест 6:</b> Ручне відключення при надмірній температурі 1 (t1)				
<b>Тест 7:</b> Ручне відключення при надмірній температурі 2 (t2)				
<b>Тест 8:</b> Ручна тривога про низьку температуру (t3)				
<b>Тест 9:</b> Ручне відключення ASTOLINE				
<b>ASTOLINE</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Тест 10:</b> Візуальний огляд ASTOLINE				
<b>Тест 11:</b> Функціональний тест				
<b>Загальна оцінка</b>				
<i><b>Будь ласка, позначте, де це потрібно</b></i>				
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 повинно бути виведено 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>				
<b>Дата</b>		<b>Підпис</b>		

## 13 Технічні дані

ASTOTHERM PLUS REF	AP220.. AP220S..	..AU ..CH ..CN	..DK ..EU ..UK	..NA
Електричне з'єднання		230-240 В змінного струму 50-60 Гц		100-115 В змінного струму 50-60 Гц
Первинні запобіжники (F1 F2)		T4AH 250 В (5 x 20 мм)		
Вторинні запобіжники (F3 F4)		T0630AL 250 В (Тип TR5)		
Споживана потужність		Макс. 450 Вт		
Класифікація (IEC/EN 60601-1)		Клас I, тип B прикладна частина стійка до дефібриляції		
Класифікація (IEC/EN 60529)		IPX4		
Класифікація (MDD 93/42/EEC)		Клас IIb		
Код UMDNS		10-447		
Код GMDN		47616		
Регуляторний клас згідно FDA		II		
Розміри (без урахування ASTOLINE)		макс.		
Висота		145		
Ширина		мм		
Довжина (вкл. кріпильний пристрій)		135 мм 295 мм		
Вага (без урахування ASTOLINE)		2,9 кг		
Режим роботи		безперервна робота		
Допустимі умови навколишнього середовища в процесі експлуатації		Вологість	Температура	Тиск
Під час зберігання		від 10% до 90% без конденсації	+16°C до +26°C	700 ГПа до 1060 ГПа
		від 10% до 90% без конденсації	-20°C до + 60°C	500 ГПа до 1060 ГПа
Вибір заданих температур		43°C		
Стандартне налаштування виробником, можливі спеціальні задані температури в діапазоні від 36°C до 43°C		41°C		
		39°C		
Основні характеристики відповідно до IEC/EN 60601-1		Регулювання температури теплообмінника до обраної заданої температури в діапазоні від 37 °C до 43,5 °C +/- 0,5 °C		
1. Відключення при перевищенні температури		якщо макс. T <sub>Set</sub> = <b>43°C</b>	якщо макс. T <sub>Set</sub> = <b>41°C</b>	
2. Відключення при перевищенні температури		45,5°C (± 1°C)	42,5°C (± 0,5°C)	
		46,0°C (± 1°C)	43,5°C (± 0,5°C)	
Тривога низької температури		T <sub>Setpoint</sub> - 4°C (± 0,5°C)		
Час нагріву (від 22°C до 40°C)		~1 хвилина		
Самостійний запуск після відключення живлення до ASTOLINE		5 секунд		
		Номінальна потужність 8 Вт постачається з живленням 22 В постійного струму від ASTOTHERM PLUS		

<b>ASTOTHERM PLUS</b>		<b>..AU</b>	<b>..DK</b>	<b>..NA</b>
<b>REF</b>	<b>AP220..</b>	<b>..CH</b>	<b>..EU</b>	
	<b>AP220S..</b>	<b>..CN</b>	<b>..UK</b>	
Очікуваний термін служби		AP220xx: 10 років, ASTOLINE (AL): 2 роки  Очікуваний термін служби становить 10 років (AP) і 2 роки (AL) з дати першого використання, за умови, що виріб не піддавався неправильному використанню, недбалості, пошкодженню або зловживанням, а обладнання використовувалося і обслуговувалося належним чином і за призначенням.		

## 14 Відповідність міжнародним стандартам

<b>Стандарт</b>	<b>Назва</b>
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 експлуатаційних характеристик
IEC/EN 60601-1-2	Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги щодо базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик - Супутній стандарт: Електромагнітна сумісність - Вимоги та випробування
IEC/EN 60601-1-8	Медичне електрообладнання - Частина 1-8: Загальні вимоги до базової безпеки та основних експлуатаційних характеристик - Супутній стандарт: Загальні вимоги, випробування та настанови щодо систем тривоги в медичному електрообладнанні та медичних електричних системах.
ASTM F 2172-02	Стандартна специфікація для нагрівачів крові/інфузійних/ іригаційних розчинів

## 15 Інформація щодо замовлення, аксесуари та витратні матеріали

Ви можете замовити нагрівач **ASTOTHERM PLUS**, використовуючи наступні номери для замовлення:

REF (№ замовлення.)	Опис
AP220xx	Для інфузійної лінії 4 мм, без ASTOLINE, термозахисний рукав опціонально
AP220Sxx	Для інфузійної лінії 4 мм, з ASTOLINE AL222, з термозахисним рукавом

xx =     **EU** 230-240 В змінного струму, CEE 7/7 (Schuko) Штекер  
           **CH** 230-240 В змінного струму, Швейцарська вилка  
           **DK** 230-240 В змінного струму, Датська вилка  
           **CN** 230-240 В змінного струму, Китайська вилка  
           **UK** 230-240 В змінного струму, штекер BS, включаючи запобіжник 13A  
           **AU** 230-240 В змінного струму, Австралійська вилка  
           **NA** 100-115 В змінного струму, Штепсельна вилка лікарняного класу

### Аксесуар:

REF (№ замовлення.)	Опис
AL222	ASTOLINE, що підходить для інфузійних ліній <b>Ø 4 мм</b> , довжина: 130 см
WM226	Термозахисний рукав підходить для всіх моделей


### Відповідні витратні матеріали:

REF (№ замовлення.)	Опис
M77455502	<b>ASTOTUBE</b> , стерильний інфузійний подовжувач з ПВХ, зовнішній діаметр <b>Ø 4 мм</b> (підходить для AP220/220S), об'єм заповнення ~40 мл

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

## 16 Керівництва та декларація виробника

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні емісії			
ASTOTHERM PLUS призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOTHERM PLUS повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на емісії	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво	
РЧ емісії CISPR 11/EN 55011	Група 1	ASTOTHERM PLUS 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 емісії 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			
ASTOTHERM PLUS призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOTHERM PLUS 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	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ 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	$\pm 2$ кВ Частота повторення 100 кГц	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Сплекс IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ Від лінії до лінії $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ Від лінії до землі	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Перепади напруги IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°  0 % $U_T$ ; 1 цикл і  70 % $U_T$ ; 25/30 циклів Однофазний: при 0°	відповідає	Якість електропостачання від мережі має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві ASTOTHERM PLUS необхідна безперервна робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується жити ASTOTHERM PLUS від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Переривання напруги IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 циклів	відповідає	
Номинальна 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: $U_T$ - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.			

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість			
ASTOTHERM PLUS призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ASTOTHERM PLUS повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на завадостійкість	Рівень тестування	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - керівництво Рекомендована відстань розділення
Провідні збурення, індуковані РЧ полями IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Від 0,15 МГц до 80 МГц  6 Vm 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	$d = 1,2\sqrt{P}/\sqrt{f}$ від 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц
Портативне та мобільне радіочастотне обладнання не повинно використовуватися ближче до будь-якої частини ASTOTHERM PLUS, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовною до частоти передавача.			
Де Р - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно виробника передавача, а d - рекомендована відстань розділення у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження території, <sup>a</sup> повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот <sup>b</sup> . 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 ASTOTHERM PLUS перевищує відповідний рівень радіочастотної сумісності, зазначений вище, слід спостерігати за ASTOTHERM PLUS, щоб перевірити його нормальну роботу. Якщо спостерігається ненормальна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення ASTOTHERM PLUS.			
<sup>b</sup> У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.			

Рекомендовані відстані розділення між портативним та мобільним обладнанням РЧ зв'язку та ASTOTHERM PLUS			
ASTOTHERM PLUS призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються випромінювані радіочастотні завади. Клієнт або користувач ASTOTHERM PLUS може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним РЧ комунікаційним обладнанням (передавачами) і ASTOTHERM PLUS, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань розділення в залежності від частоти передавача (м)		
	Від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	Від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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, рекомендовану відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де Р - максимальна 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.			