

Gebrauchsanweisung

# ASTOFLO<sup>®</sup>

## PLUS

eco

Wärmer für Blut, intravenöse  
Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten

REF AFP300

REF AFP302



Best. Nr. 10038.11 Rev. 06 09/2020

# STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

**Vom Anwender einzutragen:**

**Seriennummer**

---

**Inventarnummer**

---

**Gerätestandort**

---

**Datum der Inbetriebnahme**

---

**Hersteller:     STIHLER ELECTRONIC GmbH  
                    Gaussstrasse 4  
                    70771 Leinfelden - Echterdingen  
                    GERMANY  
                    Tel. +49 (0) 711-720670  
                    Fax +49 (0) 711-7206757  
                    www.stihlerelectronic.de  
                    E-Mail: info@stihlerelectronic.de**

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH

**CE 0124**

STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass dieses Produkt (nur 230 – 240 VAC Ausführungen) mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Benannte Stelle: DEKRA Certification GmbH, Identifikationsnummer 0124.

# Inhalt

<b>1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Allgemeine Hinweise .....</b>	<b>5</b>
2.1 Garantiebestimmungen .....	5
2.2 Haftung .....	5
2.3 Entsorgung des Geräts .....	6
2.4 Rücksendung eines gebrauchten Produkts .....	6
2.5 Service Information .....	6
<b>3 Wichtige Sicherheitsinformationen .....</b>	<b>7</b>
3.1 Gefahren .....	7
3.2 Warnungen .....	7
3.3 Vorsichtshinweise .....	11
3.4 Hinweise .....	12
<b>4 Spezifikation der Anwendung .....</b>	<b>13</b>
4.1 Zweckbestimmung .....	13
4.2 Vorgesehene medizinische Indikationen .....	13
4.3 Kontraindikationen .....	13
4.4 Mögliche Nebenwirkungen .....	13
4.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe .....	13
4.6 Vorgesehenes Benutzerprofil .....	13
4.7 Vorgesehene Gebrauchs-/Betriebsumgebung .....	13
4.8 Vorgesehenes Körperteil/Gewebetyp .....	14
<b>5 Symbole .....</b>	<b>15</b>
<b>6 Produktbeschreibung .....</b>	<b>17</b>
6.1 Einleitung .....	17
6.2 Technische Beschreibung .....	17
6.3 Komponenten von ASTOFLO PLUS ECO .....	20
6.4 Bedienfeld .....	22
<b>7 Betriebszustände .....</b>	<b>24</b>
7.1 Modus Standby .....	24
7.2 Modus Ein .....	25
7.3 Modus Heizen .....	26
7.4 Set-Temperatur des Wärmeprofiles erhöhen/verringern .....	27
7.5 Helligkeit der Anzeige ändern .....	28
<b>8 Installation .....</b>	<b>29</b>
8.1 Erstinbetriebnahme .....	29
8.2 Installation des Wärmers .....	29
<b>9 Inbetriebnahme .....</b>	<b>30</b>
9.1 Einsatz vorbereiten .....	30
9.2 Infusionsleitung füllen, einlegen und Infusion starten .....	32
9.3 Nach Gebrauch .....	34
9.4 Reinigung und Desinfektion .....	35

<b>10 Alarme und Fehlerbehebung</b> .....	<b>37</b>
10.1 Untertemperaturalarm.....	38
10.2 Übertemperaturalarm.....	39
10.3 Kabelbruchalarm.....	40
10.4 Selbsttestalarm.....	41
10.5 Anschlussalarm.....	42
10.6 Fehler - Modus Standby.....	43
10.7 Fehler - Modus Ein.....	43
<b>11 Kurzübersicht Betriebszustände/Alarme</b> .....	<b>44</b>
11.1 Übersicht Betriebszustände.....	44
11.2 Übersicht Alarme.....	45
<b>12 Instandhaltung</b> .....	<b>46</b>
12.1 Wiederholungsprüfungen.....	46
12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit.....	53
12.3 Prüfprotokoll.....	54
<b>13 Technische Daten</b> .....	<b>56</b>
<b>14 Übereinstimmung mit internationalen Normen</b> .....	<b>57</b>
<b>15 Bestellangaben und Zubehör</b> .....	<b>58</b>
<b>16 Leitlinien und Herstellererklärung</b> .....	<b>59</b>

# 1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung



- **Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig bevor Sie das Gerät benutzen.**
- **Die korrekte und sichere Bedienung kann nur gewährleistet werden, wenn Sie die Gebrauchsanweisung befolgen.**
- **Ein falscher Gebrauch kann zu Produkt-, Sach- und/oder Personenschäden führen.**
- **Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen immer auf.**
- **Benutzen Sie das Gerät nur für den zweckbestimmten Gebrauch, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Lesen Sie dazu *Kapitel 4 Spezifikation der Anwendung*.**

## 2 Allgemeine Hinweise

### 2.1 Garantiebestimmungen

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate. Während dieser Garantiezeit beseitigt der Hersteller unentgeltlich durch Reparatur oder Austausch alle Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen.

Andere Schäden unterliegen nicht dieser Garantie. Bei Missbrauch oder unsachgemäßer Behandlung, Gewaltanwendung oder Schäden, die auf normale Abnutzung zurückzuführen sind, besteht kein Gewährleistungsanspruch. Dies gilt ebenso bei Eingriffen durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen oder bei Änderungen des Originalzustands.

Im Schadensfall während der Garantiezeit schicken Sie das gereinigte Gerät bitte an die nächste Verkaufsstelle oder direkt an STIHLER ELECTRONIC GmbH. Die anfallenden Transport- und Verpackungskosten hat der Absender zu tragen.

### 2.2 Haftung

Der Hersteller haftet nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts,

- wenn alle Betriebs-, Wartungs- und Kalibrierverfahren den vom Hersteller veröffentlichten Verfahren entsprechen und von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal ausgeführt werden;
- wenn im Bedarfsfall nur Original-Ersatzteile beim Austausch von Komponenten benutzt werden;
- wenn der Zusammenbau, das Durchführen von Reparaturen nur von autorisiertem Personal oder einem autorisierten Service-Zentrum ausgeführt werden;
- wenn die elektrischen Installationen den örtlich gültigen Vorschriften und den IEC/EN-Anforderungen genügen und
- wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für den bestimmungsgemäßen Zweck und an einem geeigneten Ort eingesetzt wird.

## 2.3 Entsorgung des Geräts

Elektrogeräte sind Wertstoffe und gehören am Ende der Laufzeit nicht in den Hausmüll. Bitte folgen Sie den örtlichen Regeln für die Entsorgung gebrauchter Produkte oder senden Sie das gereinigte und desinfizierte Gerät mit einem entsprechenden Hinweis an STIHLER ELECTRONIC GmbH oder an Ihre nächste Verkaufsstelle. So wird die kostengünstige und fachgerechte Entsorgung Ihres Altgeräts sichergestellt.



Nationale Bestimmungen zur Entsorgung von Medizinprodukten sind zu beachten.

## 2.4 Rücksendung eines gebrauchten Produkts

Zusammen mit dem Gerät muss ein Bericht eingeschickt werden, in dem die genauen Gründe, Umstände und, wenn bekannt, die Ursache der Rücksendung geschildert werden.

Um Transportschäden zu vermeiden, sollte das Gerät entweder in der Originalverpackung oder mit einer anderen gut schützenden Verpackung versendet werden.



### **WARNUNG**

#### **Infektionsgefahr!**

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung und bevor Sie das Gerät zur Instandsetzung einschicken.

### **HINWEIS**

Bei Rücksendungen ist der Kunde für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich.

## 2.5 Service Information

Für Service oder technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Verkaufsstelle oder an:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

Tel. +49 (0) 711-720670  
Fax +49 (0) 711-7206757  
www.stihlerelectronic.de  
E-Mail: info@stihlerelectronic.de

### 3 Wichtige Sicherheitsinformationen

Diese Gebrauchsanweisung definiert und verweist auf die folgenden Sicherheitsinformationen.



#### **GEFAHR**

Bezeichnet eine maximale Gefährdung durch eine Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, unmittelbar zu schweren oder tödlichen Verletzungen führt.



#### **WARNUNG**

Bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.



#### **VORSICHT**

Bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

#### **HINWEIS**

Bezeichnet eine Warnung vor Sachschaden.

### 3.1 Gefahren



#### **GEFAHR**

#### **Explosionsgefahr!**

Benutzen Sie den ASTOFLO PLUS ECO Wärmer nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel.

### 3.2 Warnungen



#### **WARNUNG**

#### **Verletzungsgefahr!**

- Die Verwendung des ASTOFLO PLUS ECO muss unter der Verantwortung eines Arztes erfolgen.
- Lesen und beachten Sie alle Anweisungen, Aufkleber und Begleitpapiere, die dem medizinischen Gerät beiliegen. Die Nichtbeachtung von Anweisungen einschließlich der Warn- und Sicherheitshinweise kann zu Fehlbedienung oder Verletzung des Patienten, Verletzung des Anwenders oder medizinischem Personals, zu Schäden am Gerät oder zu Sachschäden führen.
- Betreiben und warten Sie dieses Gerät ausschließlich in Übereinstimmung mit den in dieser Anweisung beschriebenen Verfahren und den anwendbaren Normen, Regeln und Richtlinien. Der Hersteller ist nicht für die Sicherheit von Anwender und Patient verantwortlich, wenn andere als die veröffentlichten Maßnahmen/Verfahren beim Betrieb, der Wartung oder bei den Wiederholungsprüfungen angewendet werden.



## Verletzungsgefahr!

- Das Bedienpersonal muss angemessen ausgebildet und medizinisch qualifiziert sein.
- Das Instandhaltungspersonal muss angemessen ausgebildet und qualifiziert sein.
- Benutzen Sie ASTOFLO PLUS ECO nicht, bevor folgende Fehlerzustände durch entsprechende Korrekturmaßnahmen behoben wurden:
  - Beschädigte oder abgenutzte Kabel, Stecker oder Gerätedose.
  - Beschädigtes Gehäuse, beschädigtes oder loses Bedienfeld.
  - Steuergerät war einem mechanischen Schlag / starker Erschütterung oder Flüssigkeitseinflüssen ausgesetzt.
  - Alarm ohne Kenntnis der Ursache.
  - Beschädigtes Wärmeprofil, z.B. verursacht durch Klemmen, Scheren oder unsachgemäße Handhabung oder Aufbewahrung.
  - Beschädigte oder fehlende Aufschriften/Sicherheitszeichen/Warnhinweise auf Steuergerät und/oder Wärmeprofil.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die gelbe LED "Alarm" und der akustische Alarm beim Betätigen der Taste "Standby" nicht automatisch aktiviert werden.
- Im Falle eines Übertemperatur-Alarms gehen Sie folgendermaßen vor:
  1. Überzeugen Sie sich davon, dass das Sicherheitssystem des ASTOFLO PLUS ECO die Heizfunktion deaktiviert hat und dass die Temperatur unter 43°C fällt. Falls die Temperatur nicht sinkt, stoppen Sie sofort die Flüssigkeitszufuhr zum Patienten. Entfernen Sie unverzüglich die entsprechende Leitung aus dem Wärmeprofil. Qualifiziertes medizinisches Personal (z.B. Arzt) muss untersuchen, ob das sich in der Leitung befindliche Blut zum Patienten zurückgeführt werden kann.
  2. Erwägen Sie die möglichen Gründe für den Alarm. Weitere Informationen finden Sie im **Kapitel 10 Alarmer und Fehlerbehebung**. Benutzen Sie im Zweifelsfall den Wärmer nicht weiter.
- Das Netzkabel darf den Patient nicht berühren und das Behandlungspersonal nicht behindern.
- ASTOFLO PLUS ECO Wärmer enthält keine vom Anwender reparierbaren Teile. Versuchen Sie daher nicht, den ASTOFLO PLUS ECO Wärmer selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Verkaufsstelle.
- Jegliche Instandsetzungsmaßnahmen (z.B. Austausch der Netzanschlussleitung) dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden.
- Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.

 **WARNUNG****Gefahr der Überhitzung!**

- Legen Sie die Infusionsleitung nicht mit falscher Flussrichtung ein. Die Flussrichtung zeigt vom Steuergerät zum freien Ende des Wärmeprofiles.
- Während der Anwendung muss das Wärmeprofil frei hängen, es darf nicht geknickt, nicht abgedeckt (auch nicht teilweise), nicht eingeklemmt (z.B. mit chirurgischer Klemme) und nicht zusammengerollt werden.
- Das Wärmeprofil darf nicht unter oder direkt neben dem Patienten liegen. Es kann ein Wärmestau entstehen und/oder die Infusionsleitung kann abgequetscht werden.
- Während der Lagerung/Aufbewahrung darf das Wärmeprofil nicht geknickt und nicht geklemmt werden.
- Der Bereich der Temperatursensoren (die letzten 40 cm des freien Endes des Wärmeprofiles) darf nicht stark heruntergekühlt werden (z.B. durch verdunstende Desinfektionsmittel).

 **WARNUNG****Hämolysegefahr!**

Achten Sie auf eine knickfreie Infusionsleitung.

 **WARNUNG****Gefahr einer Luftembolie!**

- Beim Erwärmen von Flüssigkeiten kann es zum Ausgasen (Bläschenbildung) kommen.
- Beachten Sie die Möglichkeit der Bildung eines Gasbolus, wenn Sie einen Blut- und Flüssigkeitswärmer einsetzen.
- Befüllen Sie daher alle Filter, Leitungen und Infusionsbestecke mit Flüssigkeit bevor mit der Infusion begonnen wird.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen des Flüssigkeitssystems dicht sind, um unbeabsichtigtes Auslaufen von Flüssigkeit und das Eindringen von Luft in den Flüssigkeitsstrom zu verhindern.
- Erwärmen Sie keine Infusionen, die gelöstes Gas (z.B. Bikarbonat) enthalten.
- Achten Sie darauf, dass den Patienten niemals ein Gasbolus erreicht.

 **WARNUNG****Infektionsgefahr!**

- Wenden Sie aseptische Verfahren an.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung und bevor Sie das Gerät zur Instandsetzung einschicken.

 **WARNUNG****Gefahr durch elektrischen Schlag!**

- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Sie dürfen keine Netzadapter verwenden, die den Schutzleiter unterbrechen.
- Öffnen Sie nicht das ASTOFLO PLUS ECO Gehäuse.
- Bei der Kombination und Verbindung mehrerer Geräte (z.B. an Mehrfachsteckdosen) darf die Summe der Ableitströme den zulässigen Grenzwert (siehe jeweilige nationale Bestimmungen) nicht überschreiten.  
Beachten Sie die Anforderungen der IEC 60601-1 bezüglich medizinischer elektrischer Systeme.
- Alle elektrischen Installationen müssen mit den jeweils anwendbaren elektrischen Normen sowie den vom Hersteller angegebenen Spezifikationen übereinstimmen.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz, dass Steuergerät und Wärmeprofil unversehrt sind.
- Um ASTOFLO PLUS ECO vollständig vom Netz zu trennen, müssen Sie den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

 **WARNUNG****Gefahr durch Funkstörung!**

- Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenen, welche der Hersteller dieses Geräts festlegt (vgl. Abschnitt 15) oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ASTOFLO PLUS ECO verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

### 3.3 Vorsichtshinweise



#### Verletzungsgefahr!

- Achten Sie bei der Befestigung des Wärmers an einer Haltevorrichtung (z.B. Infusionsständer) auf die zulässige Tragfähigkeit und auf Kippstabilität. Bei normalen Infusionsständern darf ASTOFLO PLUS ECO in einer Höhe von maximal 165 cm angebracht werden. Wenn Sie den stabilen Infusionsständer ASTOSTAND verwenden, kann das Gerät bis zu einer Höhe von 2 m angebracht werden.
- Benutzen Sie ausschließlich zugelassene Infusionssets.

Die Beschädigung des Wärmeprofils kann zu Überhitzung führen, deswegen müssen die nachstehenden Anweisungen befolgt werden:

- Desinfizieren Sie das Wärmeprofil ausschließlich mit einem Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis oder einem freigegebenen Desinfektionsmittel.
- Mittel, die Hypochlorit (Bleichmittel) enthalten dürfen für die Desinfektion des Wärmeprofils nicht verwendet werden.
- Knicken oder ziehen Sie das Wärmeprofil nicht übermäßig.
- Benutzen Sie keine Klemmen oder scharfen Gegenstände, welche das Wärmeprofil oder die eingelegte Infusionsleitung beschädigen können.
- Benutzen Sie schmale Pflasterstreifen oder andere schmale, weiche Befestigungsmethoden (z.B. Kanülenfixierung, Schlauch- oder Kletthalter) um das Wärmeprofil zu fixieren.
- Führen Sie keine anderen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als das beschriebene Verfahren durch.



#### Hypothermiegefahr!

- Bei der Anwendung von ASTOFLO PLUS ECO muss die Körpertemperatur des Patienten in regelmäßigen Intervallen überwacht werden.
- Die angegebene Erwärmungsleistung wird nur erreicht, wenn die Infusionsleitung in die gesamte Länge des Wärmeprofils eingelegt wird.
- Die Temperaturregelung von ASTOFLO PLUS ECO reguliert und überwacht die Temperatur des Wärmeprofils, aber nicht die Körpertemperatur des Patienten.
- Wenn der Wärmer nicht gestartet werden kann oder wenn die Temperaturbilanz des Patienten unzureichend ist, erwägen Sie die Anwendung von alternativen Wärmemethoden um Hypothermie zu vermeiden/zu reduzieren oder das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern.

 **VORSICHT****Gefahr der Nadeldislokation!**

Das Gewicht des Wärmeprofils zieht an der Infusionsleitung des Patienten. Sorgen Sie für eine sichere Zugentlastung am Gefäßzugang. Befestigen Sie das Wärmeprofil durch geeignete Methoden (z.B. Tape, Pflaster oder Klettband).

 **VORSICHT****Gefahr durch Funkstörung!**

- Die wesentlichen Leistungsmerkmale können infolge der Gegenwart von EM-Störgrößen nicht mehr oder nur noch in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Als Folge besteht die Möglichkeit der Hypothermie des Patienten.
- Entsprechend der Norm IEC/EN 60601-1-2 benötigen medizinische elektrische Geräte spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Installieren und betreiben Sie medizinische Geräte entsprechend den in den Begleitpapieren aufgeführten EMV Informationen.
- Dieses Gerät/System kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ASTOFLO PLUS ECOs oder die Abschirmung.

### 3.4 Hinweise

**HINWEIS**

- Um die Beschädigung des Wärmers zu vermeiden:
  - Tauchen Sie nie das Steuergerät oder das Wärmeprofil in Flüssigkeit.
  - Desinfizieren Sie den Wärmer nicht mit diesen Methoden:
    - Dampf (z.B. im Autoklaven),
    - heißer Luft
    - thermochemischen Reinigungslösungen
  - Beachten Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel.
- Um Beschädigungen durch die Lagerung zu vermeiden, legen Sie das Wärmeprofil locker um das Steuergerät, knicken sie es nicht und klemmen es nicht fest. Benutzen Sie schmale Pflasterstreifen oder andere schmale, weiche Befestigungsmethoden (z.B. Kanülenfixierung, Schlauch- oder Kletthalter) um das Wärmeprofil zu fixieren.
- Bei Rücksendungen ist der Kunde für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich.

## 4 Spezifikation der Anwendung

### 4.1 Zweckbestimmung

ASTOFLO PLUS ECO dient zur gezielten Erwärmung von Blut, intravenösen Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten. Die Anwendungsgebiete umfassen Transfusionen, Infusionen, Dialyse, Hämofiltration und Apherese.

### 4.2 Vorgesehene medizinische Indikationen

Die Erwärmung von medizinischen Flüssigkeiten mit ASTOFLO PLUS ECO unterstützt die Vermeidung und Therapie von Hypothermie.

### 4.3 Kontraindikationen

Für die Erwärmung für Blut, intravenösen Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten sind keine Kontraindikationen bekannt.

### 4.4 Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie ASTOFLO PLUS ECO als Wärmer für das zurückfließende Blut eines Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationengerätes einsetzen, müssen Sie für das Gesamtsystem folgendes sicherstellen:

- Bei niedrigen Ablauf-Flussraten (< 500 ml/h) und bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 30 kg müssen Sie die höchstmögliche Temperatureinstellung (43°C) mit Sorgfalt wählen. In diesem Fall könnte es zu einer insgesamt positiven Wärmebilanz und zu einer Patientenerwärmung kommen. Betreiben Sie unter diesen Umständen den Wärmer mit verminderter Temperatureinstellung.
- Achten Sie beim Positionieren von Wärmeprofil und Netzanschlussleitung darauf, dass keine Waagen, Flüssigkeitsbeutel oder Waagenhaken beeinflusst werden.

### 4.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Für die vorgesehene Patientengruppe gibt es keine Einschränkungen.

### 4.6 Vorgesehenes Benutzerprofil

Die Anwendung des Wärmers darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal vorgenommen werden.

### 4.7 Vorgesehene Gebrauchs-/Betriebsumgebung

- Der Wärmer darf nur in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, Notfallversorgung, Dialyse, einschließlich in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, etc.) benutzt werden.
- Der Wärmer ist nicht für den Betrieb in häuslicher Umgebung vorgesehen.
- Der Wärmer ist wieder verwendbar, erfordert aber Reinigung/Desinfektion zwischen den Anwendungen.

- Für die Anwendung gelten die einschlägigen anwendbaren Hygieneregeln für den Einsatz von medizinischen Geräten.
- Der Wärmer darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel benutzt werden.

#### **4.8 Vorgesehenes Körperteil/Gewebetyp**

Mit dem Wärmer werden Blut oder andere dem Körper zugeführte medizinische Flüssigkeiten erwärmt. Die Flüssigkeiten sind vom Wärmer durch Einmalteile (Schläuche) physisch getrennt. Das Wärmeprofil hat während der Anwendung Hautkontakt.

## 5 Symbole

Symbole auf dem Bedienfeld	
	Alarmbedingung wenn die gelbe LED leuchtet.
	Taste "Standby": Wechselt zwischen dem <b>Modus Standby</b> und dem <b>Modus Ein</b> . Der Wärmer ist im <b>Modus Standby</b> wenn die blaue LED leuchtet.
	Taste "Start": Schaltet in den <b>Modus Heizen</b> . Der Wärmer ist im <b>Modus Heizen</b> , wenn die grüne LED leuchtet.
 SET	Taste "Set": ändert die Set-Temperatur (= Soll-Temperatur) des Wärmeprofiles schrittweise um 1,0°C. Werden die Taste "Set" und die Taste "Test" gleichzeitig gedrückt, kann die Helligkeit der Anzeige in 3 Stufen verändert werden.
	Taste "Test": Startet Sicherheitstests
	Begrenzter Einstellbereich der Set-Temperatur

Sofern diese Symbole anwendbar sind, erscheinen sie an entsprechender Stelle am Wärmer, der Verpackung, auf dem Typenschild oder in den Begleitpapieren.

	Defibrillationsgeschutztes Anwendungsteil vom Typ CF gemäß IEC 60601-1
<b>IPX 1</b>	Tropfwassergeschutzt gemäß IEC 60529
	Gebrauchsanweisung beachten! / Gebrauchsanweisung befolgen!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Allgemeines Warn- / Gefahrenzeichen
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Jahr der Herstellung
	Hersteller
	Verbot: Wärmeprofil nicht abdecken - Gefahr der Überhitzung!
	Verbot: Wärmeprofil nicht klemmen – Gefahr der Beschädigung und dadurch mögliche Überhitzung!

	Verbot: Wärmeprofil nicht mit Hypochloritlösung desinfizieren – Gefahr der Beschädigung und dadurch mögliche Überhitzung!
	Flussrichtung der Flüssigkeit zum Patienten beachten - sonst Gefahr einer Flüssigkeitsüberhitzung!
	Symbol am Steckverbinder für den Potentialausgleich nach IEC/EN 60601-1
	Elektrische Geräte sind Wertstoffe und gehören am Ende ihrer Laufzeit nicht in den Hausmüll.
	Dieses Gerät stimmt mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte überein. Die benannte Stelle DEKRA Certification GmbH (Identifikationsnummer 0124) überwacht das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers. Das CE Zeichen gilt für den ASTOFLO PLUS ECO Wärmer. Einmalteile die zum Einsatz mit diesem Gerät geeignet sind (z.B. Infusionssets), müssen eigene Zulassungen aufweisen.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012), C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014. Control No. 75JA
	Zusätzliche Informationen
	Kennzeichnung für den zugelassenen Temperaturbereich bei Lagerung und Transport.
	Kennzeichnung für den zugelassenen Feuchtigkeitsbereich bei Lagerung und Transport.
	Kennzeichnung für den zugelassenen Luftdruckbereich bei Lagerung und Transport.
	Aufrecht transportieren; oben ist Pfeilrichtung
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht zerbrechlich, vor Stößen schützen
	Recyclingfähig - Polystyrol (nach GB 18455-2001)
	Recyclingfähig - Wellpappe (nach GB 18455-2001)
	Akustisches Alarmsignal
	Kein akustisches Alarmsignal

## 6 Produktbeschreibung

### 6.1 Einleitung

ASTOFLO PLUS ECO besteht aus einem Steuergerät und einem Wärmeprofil.

ASTOFLO PLUS ECO ist ein Gerät, mit dem Blut und Flüssigkeiten, die dem Patienten per Transfusion, Infusion oder Spülung zugeführt werden, gezielt erwärmt werden können. Die Erwärmung der Flüssigkeit unterstützt hauptsächlich die Prävention und Therapie einer Hypothermie während oder nach Operationen und führt im nichtoperativen Bereich zu einem angenehmen Befinden bei länger dauernden Verfahren wie z. B. der Dialyse, Hämofiltration oder Apherese. Die Anwendungsgebiete des ASTOFLO PLUS ECO umfassen daher Transfusionen, Infusionen, Dialyse, Hämofiltration und Apherese.

Werden Patienten Flüssigkeiten mit geringen Flussraten (0 bis 2000 ml/h bzw. 0 bis 30 ml/min) intravenös zugeführt, so können diese mit dem ASTOFLO PLUS ECO Wärmer erwärmt werden (siehe Abb. 1 bis 3). Auch bei sehr hohen Flussraten hält ASTOFLO PLUS ECO vorgewärmte Flüssigkeiten bis zum Patienten warm.

Das Wärmeprofil wird als "Anwendungsteil" betrachtet (IEC/EN 60601-1).

### 6.2 Technische Beschreibung

Während des Betriebs des Wärmers wird das flexible Wärmeprofil über einen innenliegenden Heizleiter erwärmt. Handelsübliche Infusionsleitungen können einfach in die flexible Nut des Wärmeprofils eingelegt werden. Die Wärme des Wärmeprofils wird über die Infusionsleitung auf die zu erwärmende Flüssigkeit übertragen.

Die Temperatur des Wärmeprofils wird von einer mikroprozessorgesteuerten Temperaturregelung und von zwei unabhängigen Alarmsystemen überwacht, die den Bediener auf Fehlerbedingungen aufmerksam machen. Bei zu hoher Temperatur wird der Heizvorgang automatisch abgeschaltet.

Während des Betriebs wird die Innentemperatur des Wärmeprofils angezeigt (diese ist nicht gleich der Temperatur der zu erwärmenden Flüssigkeit). ASTOFLO PLUS ECO reguliert nicht die tatsächliche Temperatur des zu erwärmenden Mediums und zeigt diese auch nicht an. Die Temperatur des Mediums (Flüssigkeit) hängt von verschiedenen zusätzlichen Faktoren ab:

- Raumtemperatur und Belüftung
- Eintrittstemperatur der Flüssigkeit (angewärmt oder kalt)
- Flussrate (Flow)
- Material der Infusionsleitung (PVC, EVA, PU)



### Hypothermiegefahr!

- Bei der Anwendung von ASTOFLO PLUS ECO muss die Körpertemperatur des Patienten in regelmäßigen Intervallen überwacht werden.
- Die angegebene Erwärmungsleistung wird nur erreicht, wenn die Infusionsleitung in die gesamte Länge des Wärmeprofiles eingelegt wird.
- Die Temperaturregelung von ASTOFLO PLUS ECO reguliert und überwacht die Temperatur des Wärmeprofiles, aber nicht die Körpertemperatur des Patienten.
- Wenn der Wärmer nicht gestartet werden kann oder wenn die Temperaturbilanz des Patienten unzureichend ist, erwägen Sie die Anwendung von alternativen Wärmemethoden um Hypothermie zu vermeiden/zu reduzieren oder das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern.

Typische Temperaturkurven sind in den folgenden Abbildungen gezeigt.

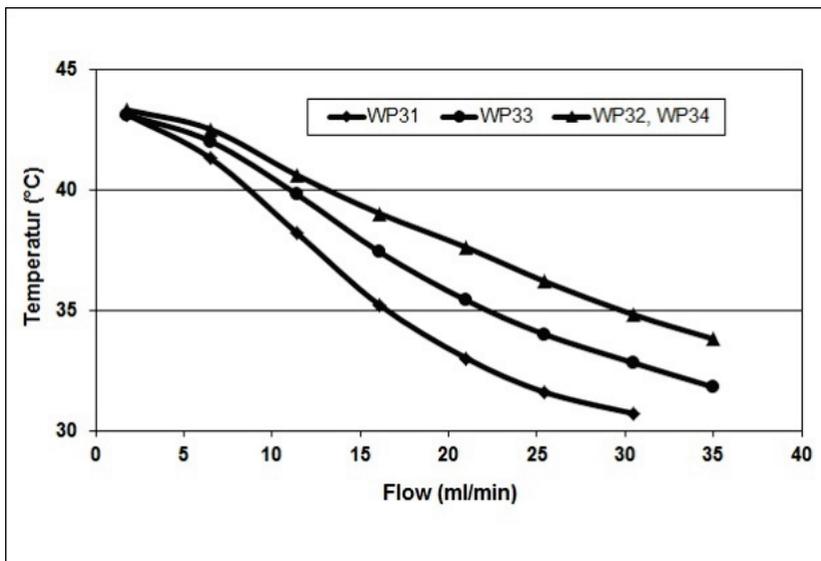
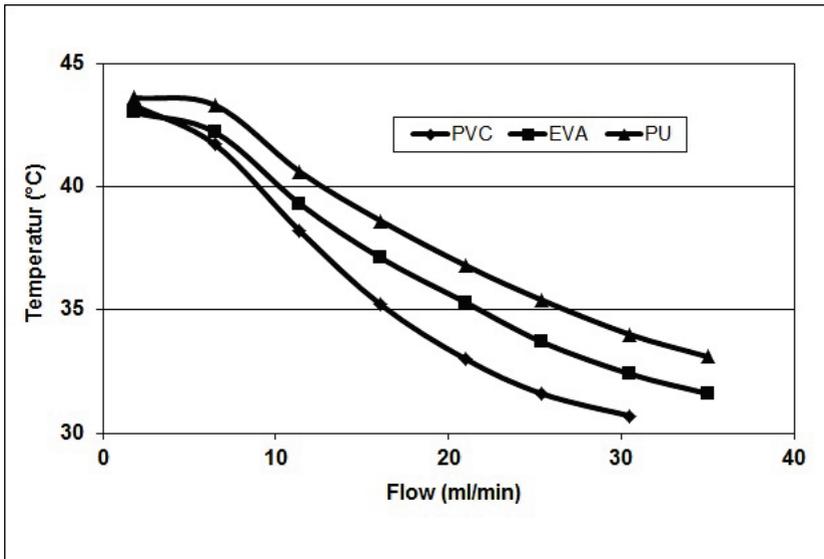
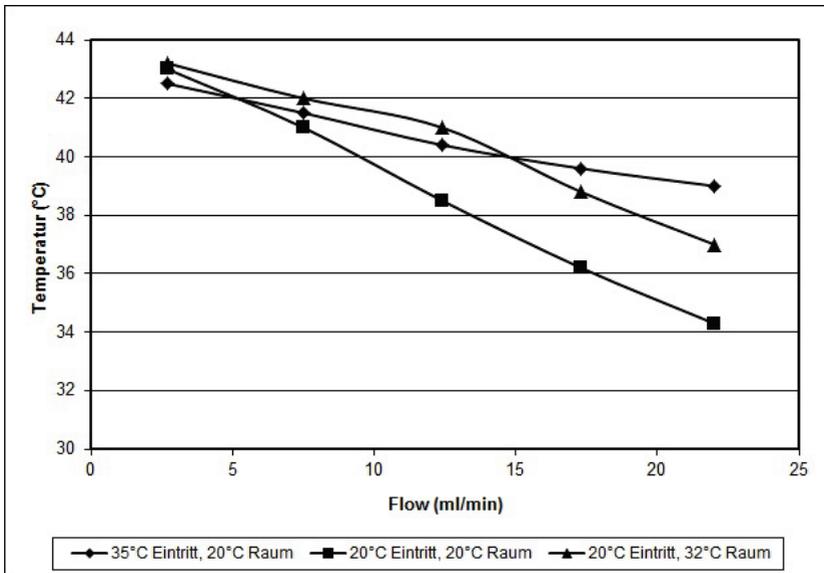


Abb. 1 Flüssigkeitsaustrittstemperatur bei 20°C Eintrittstemperatur, Set-Temperatur 43°C, PVC



**Abb. 2:** WP31 Flüssigkeitsaustrittstemperatur bei 20°C Eintrittstemperatur, Set-Temperatur 43°C und unterschiedliche Leitungsmaterialien.



**Abb. 3:** WP31 Flüssigkeitsaustrittstemperatur bei Set-Temperatur 43°C, verschiedene Raum- und Eintrittstemperaturen

### 6.3 Komponenten von ASTOFLO PLUS ECO



Abb. 4 ASTOFLO PLUS ECO Vorderseite

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Sterngriffschraube	Zur Anpassung der Befestigungsvorrichtung an Infusionsständer verschiedener Durchmesser.
2	Bedienfeld	Bedientasten und Anzeigen (s. <b>Kapitel 6.4 Bedienfeld</b> ).
3	Flexibles Wärmeprofil, wechselbar	Überträgt Wärme vom Heizleiter über die eingelegte Infusionsleitung auf das zu erwärmende Medium.
4	Netzanschlussleitung mit Netzstecker	Versorgt das Steuergerät über eine Steckdose mit Netzspannung. Die Trennung vom Versorgungsnetz erfolgt durch Ziehen des Netzsteckers.
5	Anschlusskabel Wärmeprofil	Verbindung zwischen Steuergerät und dem wechselbaren Wärmeprofil
6	Adapter des Wärmeprofiles	Verbindung zwischen Wärmeprofil und Anschlusskabel.

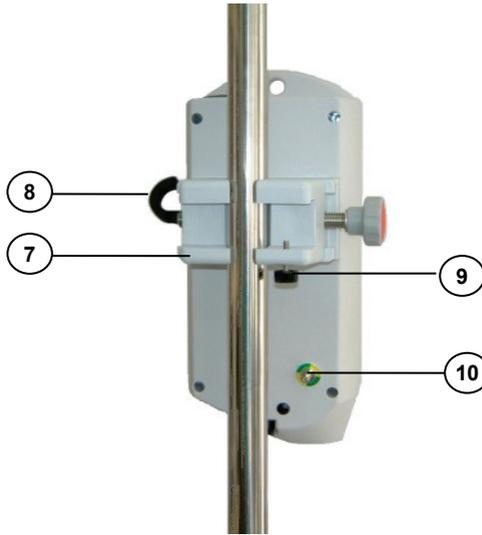


Abb. 5 ASTOFLO PLUS ECO Rückseite

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
7	Universalbefestigungsvorrichtung	Zur sicheren Anbringung des Steuergeräts.
8	Profilclip	Fixiert Wärmeprofil/ingelegte Infusionsleitung.
9	Rändelschraube	Verhindert das versehentliche Aushängen des Geräts aus der Normschiene.
10	Anschluss für Potentialausgleich	<p>Der zusätzliche Potentialausgleich hat die Aufgabe, Potentiale verschiedener Metallteile, die gleichzeitig berührbar sind, auszugleichen oder Potentialunterschiede zu verringern, die im Anwendungsfall zwischen Körper, elektro-medizinischen Geräten und fremden leitfähigen Teilen entstehen können.</p> <p>Der Anschluss erfolgt über grün-gelb isolierte Leitungen (min. 4 mm<sup>2</sup>) an genormten Anschlussbolzen und Anschlussbuchsen.</p> <p>Beim Verbinden/Kombinieren von ME-Geräten zu einem ME-System sind die Anforderungen der IEC/EN 60601-1 einzuhalten.</p>

### 6.4 Bedienfeld

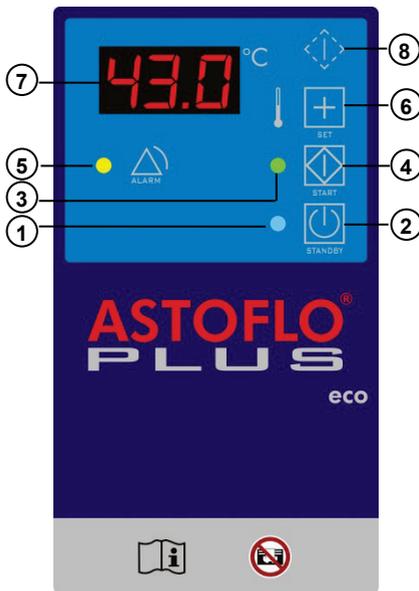


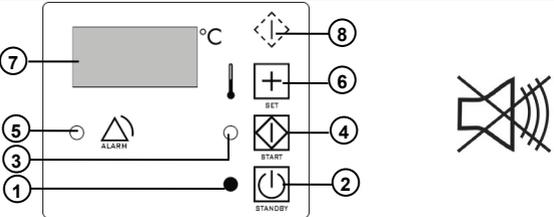
Abb. 6 Bedienfeld

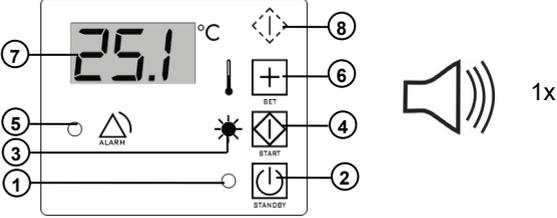
Nr.	Element	Beschreibung
1	LED "Standby"	Leuchtet, wenn sich das Steuergerät im <b>Modus Standby</b> befindet.
2	Taste "Standby"	<p>Drücken Sie diese Taste, um von jedem beliebigen Modus in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um vom <b>Modus Standby</b> in den <b>Modus Ein</b> zu schalten.</p> <p>In diesem Fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• blinken alle Segmente der Anzeige ⑦ und alle LEDs. Das akustische Alarmsignal ertönt einmal, um zu bestätigen, dass das Steuergerät richtig funktioniert.</li> <li>• blinkt die Set-Temperatur für ungefähr 3 Sekunden.</li> <li>• wird die aktuelle Temperatur des Wärmeprofils angezeigt.</li> <li>• blinkt die LED "Start" ③.</li> </ul>
3	LED "Start"	<p>Blinkt, wenn sich das Steuergerät im <b>Modus Ein</b> befindet (Heizung ist noch nicht gestartet).</p> <p>Leuchtet, wenn sich das Gerät im <b>Modus Heizen</b> befindet (Taste "Start" ④ wurde gedrückt).</p>
4	Taste "Start"	<p>Drücken Sie diese Taste, um den Heizvorgang zu starten, während sich das Gerät im <b>Modus Ein</b> oder im <b>Modus Alarm</b> befindet.</p> <p>Drücken Sie diese Taste um den Test zu starten, wenn sich das Gerät im <b>Modus Test</b> befindet.</p>

Nr.	Element	Beschreibung
5	LED "Alarm"	Leuchtet und das akustische Alarmsignal ertönt automatisch wenn eine Alarmbedingung vorliegt.
6	Taste "Set"	Drücken Sie diese Taste einmal kurz, um die aktuelle Set-Temperatur anzuzeigen und drücken Sie die Taste zusätzlich mehrmals um eine Set-Temperatur auszuwählen, wenn sich das Gerät im <b>Modus Ein</b> oder im <b>Modus Heizen</b> befindet.
		Drücken Sie diese Taste um einen einzelnen Test auszuwählen, wenn sich das Gerät im <b>Modus Test</b> befindet.
		Drücken Sie diese Taste um die Helligkeitsstufe der Anzeige ⑦ auszuwählen, nachdem die Tasten "Test" ⑧ und "Set" ⑥ gleichzeitig gedrückt wurden.
7	Anzeige	Informiert den Benutzer über Temperaturen, Test- und Fehlerbedingungen.
8	Taste "Test"	Drücken Sie diese Taste um zum Temperatursensortest zu wechseln, wenn sich das Gerät im <b>Modus Ein</b> befindet.
		Drücken Sie diese Taste um in den <b>Modus Test</b> zu wechseln, wenn sich das Gerät im <b>Modus Heizen</b> befindet.

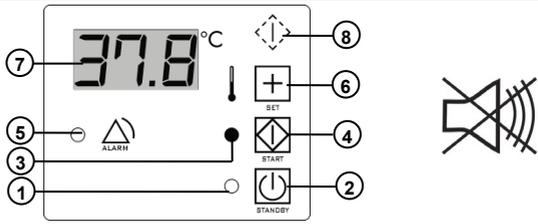
Die einzelnen Betriebszustände sind im folgenden Abschnitt erklärt. Dies beinhaltet eine Beschreibung der Aktionen des Anwenders und die Gerätereaktionen eines jeden Betriebszustands.

## 7 Betriebszustände

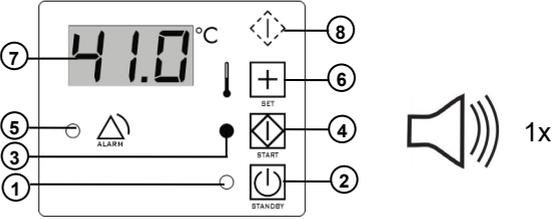
7.1 Modus Standby	
Bedienfeld	
Aktion	<p>Verbinden Sie den Netzstecker mit der Steckdose, dann befindet sich das Steuergerät im <b>Modus Standby</b> oder</p> <p>drücken Sie die Taste "Standby" ② um das Gerät von einem beliebigen <b>Modus</b> in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.</p>
Gerätereaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzeige ⑦ erlischt.</li> <li>• Die LED "Start" ③ erlischt.</li> <li>• Die LED "Alarm" ⑤ erlischt.</li> <li>• Die LED "Standby" ① leuchtet.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach einem Stromausfall schaltet das Gerät automatisch in den <b>Modus Standby</b>.</li> <li>• Im <b>Modus Standby</b> sind nur die Elektronik und das Wärmeprofil von der Spannungsversorgung getrennt. Das Steuergerät ist aber immer noch mit dem Netz verbunden.</li> </ul>

7.2 Modus Ein	
Bedienfeld	
Aktion	Drücken Sie die Taste “Standby” ② um das Steuergerät vom <b>Modus Standby</b> in den <b>Modus Ein</b> zu schalten.
Gerätereaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die LED “Standby” ① erlischt.</li> <li>• Das Gerät führt einen Selbsttest durch. Alle Segmente der Anzeige ⑦ und alle LEDs blinken einmal und das akustische Alarmsignal ertönt einmal um zu bestätigen, dass das Steuergerät richtig funktioniert.</li> <li>• Die LED “Start” ③ blinkt und die Anzeige ⑦ zeigt für ungefähr 3 Sekunden blinkend die Set-Temperatur an.</li> <li>• Danach wird die aktuelle Temperatur des Wärmeprofils (z.B. 25.1°C) angezeigt.</li> <li>• Wenn die aktuelle Temperatur unter 18°C liegt, zeigt die Anzeige ⑦           <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> <span style="font-size: 2em; font-family: monospace;">L</span> </div> </li> <li>• Wenn die aktuelle Temperatur über 48°C liegt, zeigt die Anzeige ⑦           <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> <span style="font-size: 2em; font-family: monospace;">H</span> </div> </li> </ul>

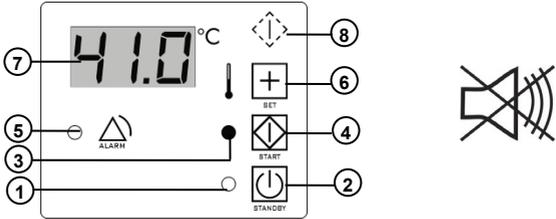
### 7.3 Modus Heizen

Bedienfeld	
Aktion	<p>Drücken Sie die Taste "Start" <b>④</b> um das Gerät vom <b>Modus Ein</b> in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten und um das Aufheizen des Wärmeprofiles zu starten.</p>
Gerätereaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED "Start" <b>③</b> leuchtet.</li> <li>• Ein Selbsttest wird durchgeführt. Während diesem Test werden die Übertemperatur- und Kabelbruchalarme einmal aktiviert, um die sichere Funktion der Abschaltungen zu überprüfen.</li> <li>• Die Temperaturregelung wird aktiviert.</li> <li>• Die Anzeige <b>⑦</b> zeigt die aktuelle Temperatur (z.B. 37.8°C) des Wärmeprofiles an.</li> <li>• Falls die aktuelle Temperatur unterhalb 18°C liegt, zeigt die Anzeige <b>⑦</b>  </li> <li>• Falls die aktuelle Temperatur oberhalb 48°C liegt, zeigt die Anzeige <b>⑦</b>  </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Gerät kann frühestens 3 Sekunden nach Einstecken des Netzsteckers gestartet werden.</li> <li>• Durch zu frühes Drücken der Taste "Start" <b>④</b> kann der Selbsttest Alarm ausgelöst werden (in der Anzeige erscheint „E“). Schalten Sie dann den Wärmer mit der Taste "Standby" <b>②</b> aus und wieder ein und wiederholen Sie den Vorgang.</li> </ul>

## 7.4 Set-Temperatur des Wärmeprofiles erhöhen/verringern

Bedienfeld	
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drücken Sie kurz die Taste "Set" <b>⑥</b>, während das Gerät eingeschaltet (<b>Modus Ein</b>) oder gestartet (<b>Modus Heizen</b>) ist.</li> <li>2. Während die Anzeige blinkt können Sie durch wiederholtes Drücken der Taste "Set" <b>⑥</b> eine beliebige Set-Temperatur im Bereich zwischen 33°C und 43°C in 1°C Schritten einstellen. Nach 43°C beginnt die Auswahl wieder bei 33°C.</li> </ol>
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Set-Temperatur wird angezeigt und blinkt ungefähr für 3 Sekunden (z.B. 41,0°C).</li> <li>• Nach getroffener Auswahl blinkt die Set-Temperatur für weitere 3 Sekunden, um dann zur Anzeige der aktuellen Temperatur zurückzukehren.</li> <li>• Ein kurzer Signalton bestätigt die Übernahme der neuen Set-Temperatur.</li> <li>• Wenn das Gerät wieder in den <b>Modus Heizen</b> zurückkehrt, arbeitet die Temperaturregelung mit der neuen Set-Temperatur.</li> <li>• Auch nach Trennung von der Stromversorgung bleibt die zuletzt benutzte Set-Temperatur gespeichert.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Set-Temperatur kann jederzeit überprüft werden, indem die Taste "Set" <b>⑥</b> einmal gedrückt wird.</li> <li>• Während des Betriebs wird die Innentemperatur des Wärmeprofiles angezeigt (diese ist <u>nicht gleich</u> der Temperatur der zu erwärmenden Flüssigkeit). ASTOFLO PLUS ECO reguliert nicht die tatsächliche Temperatur des zu erwärmenden Mediums.</li> </ul>

## 7.5 Helligkeit der Anzeige ändern

Bedienfeld	
Aktion	<p>Drücken Sie kurz die Tasten “Test” <b>⑧</b> und “Set” <b>⑥</b> gleichzeitig während sich das Gerät im <b>Modus Ein</b> oder <b>Modus Heizen</b> befindet.</p> <p>Die Anzeige <b>⑦</b> zeigt</p>  <p>Dann drücken Sie innerhalb 2 Sekunden die Taste “Set” <b>⑥</b> ein- oder mehrmals, um die Helligkeit der Anzeige <b>⑦</b> auszuwählen.</p>
Gerätereaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Helligkeit der Anzeige <b>⑦</b> ändert sich.</li> <li>• Es kann zwischen niedriger, mittlerer und hoher Helligkeit ausgewählt werden.</li> <li>• Nach der Änderung der Helligkeit der Anzeige, wird wieder die aktuelle Temperatur des Wärmeprofiles angezeigt.</li> </ul>

## 8 Installation

### 8.1 Erstinbetriebnahme

Vor der ersten Benutzung müssen folgende Überprüfungen durchgeführt werden:

- Sichtkontrolle (**s. Kapitel 12.1 Wiederholungsprüfungen**)
- Überprüfung Netzspannung (vergleichen Sie die Angaben auf dem Typenschild mit der verfügbaren Netzspannung. Eine falsche Netzspannung kann zur Zerstörung des Gerätes führen)

Nationale Bestimmungen können unterschiedliche Prüfungen für die Erstinbetriebnahme fordern. Wenn zusätzliche Tests zur elektrischen Sicherheit gefordert sind, müssen diese entsprechend dem **Kapitel 12.1 Wiederholungsprüfungen, 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit und 12.3 Prüfprotokoll** durchgeführt werden.

### 8.2 Installation des Wärmers

Zur sicheren Installation ist das Gerät mit einer Universalbefestigungsvorrichtung ausgestattet. Mit dieser lässt sich das Gerät sicher an Infusionsständern als auch an medizinischen Normschiene befestigen.

#### 8.2.1 Befestigung an Infusionsständern/-stangen

1. Drehen Sie das Handrad gegen den Uhrzeigersinn, um die Befestigungsvorrichtung zu öffnen.
2. Wählen Sie am Infusionsständer eine maximale Höhe von 165 cm (ASTOSTAND: 200 cm) und setzen Sie den geöffneten Spannungsbereich der Befestigungsvorrichtung am Infusionsständer an.
3. Drehen Sie das Handrad im Uhrzeigersinn, um die Befestigungsvorrichtung an der Infusionsstange festzuspannen.
4. Überprüfen Sie den festen Sitz des Wärmers.

#### 8.2.2 Befestigung an medizinischen Normschiene

1. Drehen Sie die kleine Rändelschraube auf der Unterseite der Befestigungsvorrichtung heraus.
2. Hängen Sie den Wärmer schräg von oben mit der Befestigungsvorrichtung in die Normschiene ein.
3. Fixieren Sie den Wärmer durch Anziehen der kleinen Rändelschraube an der Normschiene.
4. Überprüfen Sie den festen Sitz des Wärmers.

## 9 Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gliedert sich in 4 Abschnitte. Lesen Sie jeden Abschnitt bevor Sie den Wärmer anwenden.



- Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollte ASTOFLO PLUS ECO nah genug am Patienten installiert sein, damit das Ende des Wärmeprofils bis an die Injektionsstelle reicht.
- Damit sich das Wärmeprofil aufwärmen kann, sollte ASTOFLO PLUS ECO schon vor der Anwendung in den **Modus Heizen** geschaltet werden. Die Aufheizzeit beträgt ungefähr 4 Minuten bei ca. 20°C Raumtemperatur.
- Stellen Sie das Gerät nicht so auf, das die Trennung vom Netz mittels Netzstecker schwierig zu bewerkstelligen ist.

### 9.1 Einsatz vorbereiten



#### ! WARNUNG

##### Verletzungsgefahr!

- Benutzen Sie ASTOFLO PLUS ECO nicht, bevor folgende Fehlerzustände durch entsprechende Korrekturmaßnahmen behoben wurden:
  - Beschädigte oder abgenutzte Kabel, Stecker oder Gerätedose.
  - Beschädigtes Gehäuse, beschädigtes oder loses Bedienfeld.
  - Steuergerät war einem mechanischen Schlag / starker Erschütterung oder Flüssigkeitseinflüssen ausgesetzt.
  - Alarm ohne Kenntnis der Ursache.
  - Beschädigtes Wärmeprofil, z.B. verursacht durch Klemmen, Scheren oder unsachgemäße Handhabung oder Aufbewahrung.
  - Beschädigte oder fehlende Aufschriften/Sicherheitszeichen/Warnhinweise auf Steuergerät und/oder Wärmeprofil.
- Die Verwendung des ASTOFLO PLUS ECO muss unter der Verantwortung eines Arztes erfolgen.
- Das Netzkabel darf den Patient nicht berühren und das Behandlungspersonal nicht behindern.



#### ! VORSICHT

##### Verletzungsgefahr!

- Achten Sie bei der Befestigung des Wärmers an einer Haltevorrichtung (z.B. Infusionsständer) auf die zulässige Tragfähigkeit und auf Kippstabilität. Bei normalen Infusionsständern darf ASTOFLO PLUS ECO in einer Höhe von maximal 165 cm angebracht werden. Wenn Sie den stabilen Infusionsständer ASTOSTAND verwenden, kann das Gerät bis zu einer Höhe von 2 m angebracht werden.

1. Befestigen Sie das Steuergerät mit der Befestigungsvorrichtung am Infusionsständer oder an einer medizinischen Normschiene entsprechend dem **Kapitel 8.2 Installation des Wärmers**.
2. Stecken Sie den Netzstecker des Steuergeräts in eine Steckdose (die LED "Standby" leuchtet, das Steuergerät ist im **Modus Standby**).



Abb. 7 Anschluss des Wärmeprofils

3. Schließen Sie das Wärmeprofil gemäß der Abbildung 7 an das Steuergerät an.
4. Drücken Sie die Taste "Standby" , um ASTOFLO PLUS ECO in den **Modus Ein** zu schalten.

### **WARNUNG**

#### **Verletzungsgefahr!**

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die gelbe LED "Alarm" und der akustische Alarm beim Betätigen der Taste "Standby" nicht automatisch aktiviert werden.

5. Überprüfen Sie die hörbaren und die sichtbaren Signale und die Anzeige:
  - Alle Segmente der Anzeige und alle LEDs blinken einmal und das akustische Alarmsignal ertönt einmal, um zu bestätigen dass das Steuergerät richtig funktioniert.
  - Die LED "Start"  blinkt und die Temperaturanzeige zeigt blinkend die aktuelle Set-Temperatur für ungefähr 3 Sekunden an. Danach wird die aktuelle Temperatur des Wärmeprofils angezeigt.
6. Drücken Sie die Taste "Set"  um gegebenenfalls eine andere Set-Temperatur einzustellen.
7. Drücken Sie die Taste "Start"  um ASTOFLO PLUS ECO in den **Modus Heizen** (LED "Start"  leuchtet) zu schalten.



- Solange die Temperatur des Wärmeprofils unter 18°C liegt, zeigt die Anzeige "L" an.
- Während des Betriebs können Sie die Temperatur des Wärmeprofils jederzeit ändern (*s. Kapitel 7 Betriebszustände - Abschnitt 7.4 Set-Temperatur des Wärmeprofils erhöhen/verringern*).
- Die angezeigte Temperatur ist die Temperatur des Wärmeprofils. **Diese ist nicht gleich der Blut- oder Patiententemperatur.**

## 9.2 Infusionsleitung füllen, einlegen und Infusion starten

### **WARNUNG**

#### **Gefahr der Überhitzung!**

Legen Sie die Infusionsleitung nicht mit falscher Flussrichtung ein. Die Flussrichtung zeigt vom Steuergerät zum freien Ende des Wärmeprofiles.

### **WARNUNG**

#### **Infektionsgefahr!**

Wenden Sie aseptische Verfahren an.

### **WARNUNG**

#### **Hämolysegefahr!**

Achten Sie auf eine knickfreie Infusionsleitung.

### **WARNUNG**

#### **Gefahr einer Luftembolie!**

- Beim Erwärmen von Flüssigkeiten kann es zum Ausgasen (Bläschenbildung) kommen.
- Beachten Sie die Möglichkeit der Bildung eines Gasbolus, wenn Sie einen Blut- und Flüssigkeitswärmer einsetzen.
- Befüllen Sie daher alle Filter, Leitungen und Infusionsbestecke mit Flüssigkeit bevor mit der Infusion begonnen wird.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen des Flüssigkeitssystems dicht sind, um unbeabsichtigtes Auslaufen von Flüssigkeit und das Eindringen von Luft in den Flüssigkeitsstrom zu verhindern.
- Erwärmen Sie keine Infusionen, die gelöstes Gas (z.B. Bikarbonat) enthalten.
- Achten Sie darauf, dass den Patienten niemals ein Gasbolus erreicht.

### **VORSICHT**

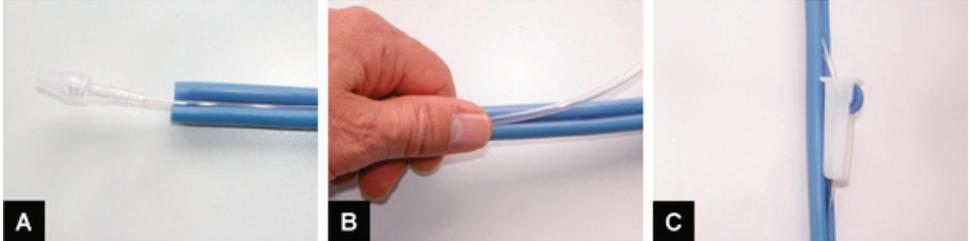
#### **Hypothermiegefahr!**

- Bei der Anwendung von ASTOFLO PLUS ECO muss die Körpertemperatur des Patienten in regelmäßigen Intervallen überwacht werden.
- Die angegebene Erwärmungsleistung wird nur erreicht, wenn die Infusionsleitung in die gesamte Länge des Wärmeprofiles eingelegt wird.
- Die Temperaturregelung von ASTOFLO PLUS ECO reguliert und überwacht die Temperatur des Wärmeprofiles, aber nicht die Körpertemperatur des Patienten.
- Wenn der Wärmer nicht gestartet werden kann oder wenn die Temperaturbilanz des Patienten unzureichend ist, erwägen Sie die Anwendung von alternativen Wärmemethoden um Hypothermie zu vermeiden/zu reduzieren oder das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern.

1. Befüllen Sie die Infusionsleitung vor oder nach dem Einlegen in das Wärmeprofil: Flüssigkeit fließen lassen, bis sich keine Luft mehr in der Infusionsleitung befindet und die Leitung vollständig mit Flüssigkeit aufgefüllt ist.

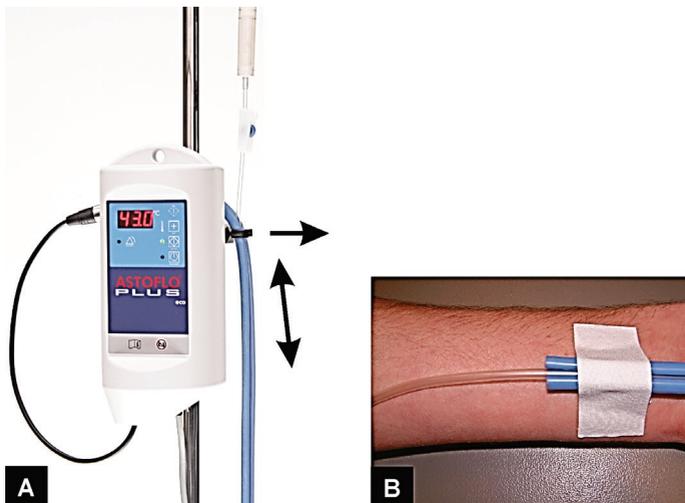


Um das Einlegen der Infusionsleitung zu erleichtern, kann das Wärmeprofil mit handelsüblichen Puder oder Talkumpuder behandelt werden.



**Abb. 8 Infusionsverlängerung einlegen**

2. Beginnen Sie das Einlegen der Infusionsleitung, am freien Ende des Wärmeprofils, ungefähr 3 cm bis 5 cm hinter der Luerlock Verschraubung (Abb. 8 A) des Infusionssets.
3. Drücken Sie die Infusionsleitung mit dem Daumen in die Nut des Wärmeprofils (Abb.8 B).
4. Die beste Wärmeübertragung wird erreicht, wenn möglichst viel Infusionsleitung in das Wärmeprofil eingelegt ist. Rollenklammern können an jeder beliebigen Stelle aus dem Wärmeprofil ausgeführt werden (Abb.8 C).



**Abb. 9 Wärmeprofil fixieren**

- Fixieren Sie Wärmeprofil/ Infusionsleitung in der gewünschten Länge mit dem Clip (Abb. 9 A). Die Öffnung der Nut sollte nach vorne ausgerichtet sein, um die Infusionsleitung gleichmäßig und Knickfrei zu führen.
- Verbinden Sie die Infusionsleitung mit der Patientenkanüle und fixieren Sie das patientenseitige Ende des Wärmeprofiles z.B. mit einem schmalen Tapestreifen (Abb. 9 B). Das Wärmeprofil hängt dann frei zwischen dem am Patienten fixierten Ende und dem Steuergerät und die Anwendung kann begonnen werden.

### VORSICHT

#### Gefahr der Nadeldislokation!

Das Gewicht des Wärmeprofiles zieht an der Infusionsleitung des Patienten. Sorgen Sie für eine sichere Zugentlastung am Gefäßzugang. Befestigen Sie das Wärmeprofil durch geeignete Methoden (z.B. Tape, Pflaster oder Klettband).

### WARNUNG

#### Gefahr der Überhitzung!

- Während der Anwendung muss das Wärmeprofil frei hängen, es darf nicht geknickt, nicht abgedeckt (auch nicht teilweise), nicht eingeklemmt (z.B. mit chirurgischer Klemme) und nicht zusammengerollt werden.
- Das Wärmeprofil darf nicht unter oder direkt neben dem Patienten liegen. Es kann ein Wärmestau entstehen und/oder die Infusionsleitung kann abgequetscht werden.
- Der Bereich der Temperatursensoren (die letzten 40 cm des freien Endes des Wärmeprofiles) darf nicht stark heruntergekühlt werden (z.B. durch verdunstende Desinfektionsmittel).

## 9.3 Nach Gebrauch

- Beenden Sie die Infusion.
- Drücken Sie die Taste "Standby"  um ASTOFLO PLUS ECO auszuschalten (alle Anzeigen erlöschen, die LED "Standby"  leuchtet).



Um ASTOFLO PLUS ECO vollständig vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker.

- Trennen Sie die Infusionsleitung von der Kanüle und ziehen Sie die Infusionsleitung aus dem ASTOFLO PLUS ECO Wärmeprofil.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Steuergerät und das Wärmeprofil nach jeder Behandlung und bei Bedarf.

1.



2.



Abb. 10 Trennen des Wärmeprofiles vom Steuergerät



Um das Wärmeprofil vom Steuergerät zu trennen, gehen Sie gemäß der Abbildung 10 vor.

## **WARNUNG**

### **Infektionsgefahr!**

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung und bevor Sie das Gerät zur Instandsetzung einschicken.

## **HINWEIS**

Um Beschädigungen durch die Lagerung zu vermeiden, legen Sie das Wärmeprofil locker um das Steuergerät, knicken sie es nicht und klemmen es nicht fest. Benutzen Sie schmale Pflasterstreifen oder andere schmale, weiche Befestigungsmethoden (z.B. Kanülenfixierung, Schlauch- oder Kletthalter) um das Wärmeprofil zu fixieren.

## **9.4 Reinigung und Desinfektion**

## **HINWEIS**

Um die Beschädigung des Wärmers zu vermeiden:

- Tauchen Sie nie das Steuergerät oder das Wärmeprofil in Flüssigkeit.
- Desinfizieren Sie den Wärmer nicht mit diesen Methoden:
  - Dampf (z.B. im Autoklaven),
  - heißer Luft
  - thermochemischen Reinigungslösungen
- Beachten Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel.

## **VORSICHT**

### **Verletzungsgefahr!**

Die Beschädigung des Wärmeprofils kann zu Überhitzung führen, deswegen müssen die nachstehenden Anweisungen befolgt werden:

- Desinfizieren Sie das Wärmeprofil ausschließlich mit einem Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis oder einem freigegebenen Desinfektionsmittel.
- Mittel, die Hypochlorit (Bleichmittel) enthalten dürfen für die Desinfektion des Wärmeprofils nicht verwendet werden.
- Knicken oder ziehen Sie das Wärmeprofil nicht übermäßig.
- Benutzen Sie keine Klemmen oder scharfen Gegenstände, welche das Wärmeprofil oder die eingelegte Infusionsleitung beschädigen können.
- Benutzen Sie schmale Pflasterstreifen oder andere schmale, weiche Befestigungsmethoden (z.B. Kanülenfixierung, Schlauch- oder Kletthalter) um das Wärmeprofil zu fixieren.
- Führen Sie keine anderen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als das beschriebene Verfahren durch.

## Steuergerät

Reinigen und wischdesinfizieren Sie das Steuergerät nach der folgenden Vorgehensweise:

1. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
2. Reinigen Sie alle Oberflächen mit einem weichen Tuch/Wattestäbchen und milder Seifenlösung.
3. Desinfizieren Sie das **Steuergerät** entweder mit:
  - einem freigegebenen Desinfektionsmittel
  - Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis mit geringem (<0.2%) Aldehydgehalt
  - Einer milden Bleichmittellösung (max. 0,25 % Hypochlorit)

## Wärmeprofil

Reinigen und wischdesinfizieren Sie das Wärmeprofil nach der folgenden Vorgehensweise:

1. Reinigen Sie alle Oberflächen, einschließlich der Nut des Wärmeprofiles mit einem weichen Tuch/Wattestäbchen und milder Seifenlösung oder nur mit Wasser.
2. Desinfizieren Sie das Wärmeprofil ausschließlich mit freigegebenen Desinfektionsmitteln oder mit Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis mit geringem (<0,2%) Aldehydgehalt.

Das Wärmeprofil **darf nicht** mit Mitteln, die Hypochlorit (Bleichmittel) enthalten, desinfiziert werden.

Befolgen Sie die in den spezifischen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel angegebene Kontaktzeit. Trocknen Sie nach dieser Zeit das Wärmeprofil.

3. Rückstände der Desinfektionsmittel verursachen klebrige Oberflächen. Wischen Sie deshalb die Oberflächen nach ca. 5 Desinfektionen oder einmal pro Woche mit Wasser nach.



Um das Einlegen der Infusionsleitung zu erleichtern, kann das Wärmeprofil mit handelsüblichen Puder oder Talkumpuder behandelt werden.

Liste der freigegebenen Desinfektionsmittel\*:

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

\*Verwenden Sie in den USA ausschließlich Desinfektionsmittel, die von EPA (U.S. Environmental Protection Agency) oder von FDA (U.S. Food and Drug Administration) zugelassen sind.

## 10 Alarmer und Fehlerbehebung

Zwei voneinander unabhängige Überwachungssysteme sorgen für die Sicherheit gegen Überhitzung bei Gerätefehlfunktionen. Bis auf den Untertemperatur Alarm haben alle Alarmer eine sofortige Abschaltung der Heizfunktion zufolge. Damit wird die Überhitzung der aufgewärmten Flüssigkeit sicher verhindert.

ASTOFLO PLUS ECO benötigt keine andauernde Beaufsichtigung durch den Bediener, muss aber in regelmäßigen Abständen (abhängig vom Patientenzustand) geprüft werden. Dann ist der vorgesehene Bedienplatz unmittelbar vor dem Bedienfeld des Wärmers.

Bei Ausfall des Wärmers tritt ein möglicher Patientenschaden verzögert ein und für den Bediener verbleibt genügend Zeit alternative Anwärmemethoden anzuwenden.

Gemäß der Norm IEC/EN 60601-1-8 sind die Alarmer als "**Alarmer niedriger Priorität**" definiert.

Die Alarmer werden ausschließlich durch technische Alarmbedingungen (Gerätefehler) ausgelöst. Das Alarmsignal wird visuell und akustisch ausgegeben.

<b>Alarmsignal</b>	<b>Charakteristik</b>
sichtbar	Gelbe LED konstant an
hörbar	Tonimpuls, alle 16 sek.

<b>10.1 Untertemperaturalarm</b>	
Bedienfeld	
Gerätereaktion	<p>Dieser Alarm wird mit 10 Minuten Verzögerung signalisiert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Anzeige (7) zeigt dann alternierend die aktuelle Temperatur und <b>LO</b>.</li> <li>Die LED "Start" (3) leuchtet.</li> <li>Die LED "Alarm" (5) leuchtet.</li> <li>Das akustische Alarmsignal wird aktiviert. Danach ertönt es alle 16 Sekunden.</li> <li>Das Heizelement ist <u>nicht</u> abgeschaltet.</li> </ul>
Alarmbedingung	<p>Dieser Alarm wird angezeigt, wenn die aktuelle Temperatur des Wärmeprofils im <b>Modus Heizen</b> länger als 10 Minuten 3°C unterhalb der Set-Temperatur liegt.</p>
Mögliche Gründe ►Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Umgebungstemperatur ist zu niedrig. ►Einen wärmeren Ort wählen.</p> <p>Wärmeprofil ist defekt. ►Wärmeprofil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p> <p>Anschlusskabel für das Wärmeprofil ist defekt. ►Steuergerät an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	-

10.2 Übertemperaturalarm	
Bedienfeld	
Geräteaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Anzeige <sup>(7)</sup> zeigt alternierend die aktuelle Temperatur und <b>HI</b></li> <li>Die LED "Start" <sup>(3)</sup> blinkt.</li> <li>Die LED "Alarm" <sup>(5)</sup> leuchtet.</li> <li>Alle 16 Sekunden ertönt kurz das akustische Alarmsignal.</li> <li>Das Heizelement wird abgeschaltet.</li> <li>Der Alarmzustand kann nicht aufgehoben werden, solange die Temperatur oberhalb der Alarmgrenze liegt.</li> </ul>
Alarmbedingung	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn die Temperatur des Wärmeprofils über die Alarmgrenze von <b>43.6°C ± 0.5°C</b> steigt.
Mögliche Gründe ►Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Einwirken einer externen Wärmequelle wie Sonnenlicht oder Heizgerät. ►Wärmequelle beseitigen oder kühleren Ort wählen.</p> <p>Umgebungstemperatur zu hoch. ►Wärmequelle beseitigen oder kühleren Ort wählen.</p> <p>Steuergerät oder Wärmepprofil defekt. ►Steuergerät/Wärmepprofil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	<p>Drücken Sie die Taste "Standby" <sup>(2)</sup> um das Gerät in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.</p> <p>Drücken Sie die Taste "Start" <sup>(4)</sup> um das Gerät in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Um eine evtl. Überhitzung wegen Ausfall der Temperaturregelung zu verhindern, ist ASTOFLO PLUS ECO mit zwei unabhängigen Übertemperaturabschaltungen ausgestattet.</li> <li>Wird während des Betriebs die Infusionsleitung aus dem Profil herausgezogen kann der Übertemperaturalarm ausgelöst werden.</li> <li>Wird das Gerät vom Netz getrennt wird für etwa eine Sekunde der Übertemperaturalarm ausgelöst.</li> </ul>

<b>10.3 Kabelbruchalarm</b>	
Bedienfeld	
Geräteaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige <b>7</b> zeigt <b>C</b>.</li> <li>• Die LED "Start" <b>3</b> blinkt.</li> <li>• Die LED "Alarm" <b>5</b> leuchtet.</li> <li>• Alle 16 Sekunden ertönt kurz das akustische Alarmsignal.</li> <li>• Die Heizung wird abgeschaltet.</li> </ul>
Alarmbedingung	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn einer der Temperatursensoren oder die Schaltung zur Kabelbrucherkennung unterbrochen ist.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Steuergerät/Wärmeprofil defekt.</p> <p>► Steuergerät/Wärmeprofil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	<p>Drücken Sie die Taste "Standby" <b>2</b> um das Gerät in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.</p> <p>Drücken Sie die Taste "Start" <b>4</b> um das Gerät in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.</p>

10.4 Selbsttestalarm	
Bedienfeld	
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige <b>7</b> zeigt <b>E</b>.</li> <li>• Die LED "Alarm" <b>5</b> leuchtet.</li> <li>• Alle 16 Sekunden ertönt kurz das akustische Alarmsignal.</li> <li>• Das Steuergerät kann nicht gestartet werden.</li> </ul>
Alarmbedingung	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn beim Umschalten vom <b>Modus Standby</b> zum <b>Modus Ein</b> oder vom <b>Modus Ein</b> zum <b>Modus Heizen</b> ein Elektronikfehler detektiert wird, oder die Taste „Start“ <b>4</b> nach dem Einschalten zu früh betätigt wurde.
Mögliche Gründe ►Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Taste „Start“ <b>4</b> zu früh gedrückt.</p> <p>►Vorgang wiederholen nach Zurücksetzung des Alarms.</p> <p>Fehler in der Elektronik des Steuergeräts.</p> <p>►Wärmer an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	Drücken Sie die Taste "Standby" <b>2</b> um das Gerät in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.

10.5 Anschlussalarm	
Bedienfeld	
Geräteaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige (7) zeigt <b>C0</b>.</li> <li>• Die LED "Start" (3) blinkt.</li> <li>• Die LED "Alarm" (5) leuchtet.</li> <li>• Alle 16 Sekunden ertönt kurz das akustische Alarmsignal.</li> </ul>
Alarmbedingung	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn das Wärmeprofil im <b>Modus Heizen</b> vom Steuergerät getrennt wird oder wenn kein Wärmeprofil mit dem Steuergerät verbunden ist und die Taste "Start" (4) gedrückt wurde.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	Kein Wärmeprofil ist angeschlossen oder Wärmeprofil wurde vom Steuergerät getrennt. ► 1. Verbinden Sie ein Wärmeprofil mit dem Steuergerät. 2. Drücken Sie die Taste "Start" (4) um das Gerät in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	-

## 10.6 Fehler - Modus Standby

Bedienfeld	
Gerätreaktion	LED "Standby" ① leuchtet nicht und das Gerät lässt sich durch Drücken der Taste "Standby" ② nicht in den <b>Modus Ein</b> schalten.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	Falsche oder fehlende Versorgungsspannung. ► Steckdose/Absicherung überprüfen, Netzspannung mit Typenschild vergleichen.
	Netzanschlussleitung des Steuergeräts ist nicht eingesteckt. ► 1. Steuergerät an eine funktionsfähige Steckdose anschließen. 2. Taste "Standby" ② drücken. 3. Taste "Start" ④ drücken, um den Wärmer in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.
	Steuergerät ist defekt. ► Steuergerät an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.

## 10.7 Fehler - Modus Ein

Bedienfeld	
Gerätreaktion	LED "Standby" ① leuchtet, aber das Gerät kann nicht durch Drücken der Taste "Standby" ② in den <b>Modus Ein</b> geschaltet werden.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	Steuergerät ist defekt. ► Steuergerät an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.





## 12 Instandhaltung

ASTOFLO PLUS ECO benötigt keine vorbeugende Wartung (z.B. Auffüllen oder Austausch von Flüssigkeiten oder Komponenten). Wiederholungsprüfungen sind gemäß Kapitel 12.1 auszuführen.



Während der Anwendung am Patienten dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

### **WARNUNG**

#### **Verletzungsgefahr!**

- Das Instandhaltungspersonal muss angemessen ausgebildet und qualifiziert sein.
- ASTOFLO PLUS ECO Wärmer enthält keine vom Anwender reparierbaren Teile. Versuchen Sie daher nicht, den ASTOFLO PLUS ECO Wärmer selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Verkaufsstelle.
- Jegliche Instandsetzungsmaßnahmen (z.B. Austausch der Netzanschlussleitung) dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden.
- Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.

Das in Kapitel 15 angegebene Zubehör darf vom Bedien- oder Instandhaltungspersonal ohne Einschränkung ausgetauscht werden.

Auf Wunsch stellt STIHLER ELECTRONIC GmbH eine Reparaturanleitung zur Verfügung, die es dem entsprechend geschulten und qualifizierten Personal ermöglicht, diejenigen Geräteteile zu reparieren, welche vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden.

Die Bereitstellung von technischen Unterlagen und/oder Ersatzteilen durch den Hersteller stellt keine Autorisierung zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes durch den Anwender dar.

## 12.1 Wiederholungsprüfungen

### 12.1.1 Steuergerät (Wärmeprofil siehe 12.1.2)

Eine Wiederholungsprüfung des ASTOFLO PLUS ECO Steuergeräts muss mindestens alle 12 Monate durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich auch alle anwendbaren nationalen Bestimmungen (z.B. IEC/EN 62353) zur Überprüfung der Sicherheit von Medizinprodukten sowie die Verwendung von kalibrierten Prüfmitteln.

Notwendige Prüfmittel:

- Standard Sicherheitstester für Medizinprodukte
- Raumthermometer
- Stoppuhr

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Durchführung der Prüfungen. Dafür kann das beigegefügte Prüfprotokoll-Formblatt (**s. Kapitel 12.3 Prüfprotokoll**) verwendet werden.

<b>Prüfung 1</b>		<b>Sichtkontrolle</b>	
Ablauf		<p>Prüfen Sie, ob sich die folgenden Geräteteile in einwandfreiem und sicheren Zustand befinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vollständige und lesbare Aufschriften und Aufkleber</li> <li>• Gehäuse ohne Beschädigungen</li> <li>• Frontplatte (die Frontplatte verhindert das Eindringen von Flüssigkeit, deswegen ist es wichtig, dass sich die Frontplatte in gutem Zustand befindet und vollflächig auf dem Gehäuse klebt)</li> <li>• Isolierungen von Netzanschlussleitung und Netzstecker in einwandfreiem Zustand, Kontakte sind sauber und ohne Korrosion</li> </ul>	
<b>Prüfung 2</b>		<b>Schutzleiterwiderstand</b>	
Ablauf		<p>Messen Sie den Widerstand zwischen dem Schutzleiteranschluss am Netzstecker und dem Potentialausgleichsanschluss auf der Rückseite des Steuergeräts.</p> <p>Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b>.</p>	
Ergebnis		Der Test gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.	
<b>Prüfung 3.1</b>		<b>Erdableitstrom (Direktmessung)</b>	
Alternativ zu Prüfung 3.2			
Ablauf		<p>Messen Sie den maximalen Erdableitstrom (PE unterbrochen). Messen Sie alle Kombinationen mit Netzumpolung und unterbrochenen Nullleiter (erster Fehlerfall) und verbundenem Nullleiter (Normalfall).</p> <p>Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b>.</p>	
Ergebnis		Der Test gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.	
<b>Prüfung 3.2</b>		<b>Geräteableitstrom (Ersatzmessung)</b>	
Alternativ zu Prüfung 3.1			
Ablauf		<p>Messen Sie den Strom, der von den beiden (kurzgeschlossenen) Netzanschlüssen über den Schutzleiter und das Anwendungsteil fließt.</p> <p>Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b>.</p>	
Ergebnis		Der Test gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.	

<b>Prüfung 4.1</b> Alternativ zu Prüfung 4.2	<b>Ableitstrom vom Anwendungsteil (Direktmessung)</b>
Ablauf	Messen Sie den maximalen Patientenableitstrom. Messen Sie alle Kombinationen mit Netzumpolung und unterbrochenen Nullleiter oder unterbrochenem Schutzleiter (erster Fehlerfall) und verbundenem Nullleiter und Schutzleiter (Normalfall). Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b> .
Ergebnis	Diese Prüfung gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.
	Um diese Messung zu vereinfachen wird die Silikonisierung des Wärmeprofils nicht betrachtet. Ansonsten müsste das Wärmeprofil in Salzlösung eingelegt oder mit Aluminiumfolie umwickelt werden.

<b>Prüfung 4.2</b> Alternativ zu Prüfung 4.1	<b>Ableitstrom vom Anwendungsteil (Ersatzmessung)</b>
Ablauf	Messen Sie den Strom, der vom Anwendungsteil über den Schutzleiter und die beiden (kurzgeschlossenen) Netzanschlüsse fließt. Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b> .
Ergebnis	Diese Prüfung gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.
	Um diese Messung zu vereinfachen wird die Silikonisierung des Wärmeprofils nicht betrachtet. Ansonsten müsste das Wärmeprofil in Salzlösung eingelegt oder mit Aluminiumfolie umwickelt werden.

Prüfung 5	Manuelle Übertemperaturabschaltung
Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schließen Sie ein Wärmeprofil an.</li> <li>2. Drücken und halten Sie die Taste "Test"  für mindestens 2 Sekunden, während das Gerät gestartet ist (<b>Modus Heizen</b>).</li> <li>3. Drücken Sie die Taste "Set"  innerhalb 5 Sekunden ein oder mehrmals, bis in der Anzeige die gewünschte Testnummer (E11, E12) erscheint.</li> <li>4. Drücken Sie die Taste "Start"  innerhalb 5 Sekunden um einen einzelnen Test durchzuführen.</li> </ol>
Ergebnis	<p>Die Prüfung gilt als <b>bestanden</b>, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die LED "Start" blinkt.</li> <li>• Die LED "Alarm" aufleuchtet.</li> <li>• Alle 16 Sekunden das akustische Alarmsignal ertönt.</li> <li>• In der Anzeige alternierend eine Temperatur im Bereich von 44.0°C bis 44.2°C und <b>HI</b> erscheint</li> <li>• Alle Einzeltests (E11 &amp; E12) bestanden wurden.</li> </ul> <p>Die Prüfung gilt als <b>nicht</b> bestanden, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die LED "Start" blinkt nicht.</li> <li>• Die LED "Alarm" leuchtet nicht auf.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt nicht.</li> <li>• In der Anzeige erscheint nicht <b>HI</b>.</li> <li>• Es wird eine Temperatur außerhalb des Bereichs 44.0°C und 44.2°C angezeigt.</li> </ul>

Prüfung 6	Manueller Kabelbruch
Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schließen Sie ein Wärmeprofil an.</li> <li>2. Drücken Sie die Taste "Start"  um das Gerät vom <b>Modus Ein</b> in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten und um das Aufheizen des Wärmeprofils zu starten.</li> <li>3. Beobachten Sie die Temperaturanzeige für 20 Sekunden.</li> <li>4. Trennen Sie das Wärmeprofil vom Steuergerät.</li> </ol>
Ergebnis	<p>Die Prüfung gilt als <b>bestanden</b>, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die angezeigte Temperatur ansteigt</li> </ul> <p>und nach dem Trennen des Wärmeprofils:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige zeigt <b>C0</b>.</li> <li>• Die LED "Start" blinkt.</li> <li>• Die LED "Alarm" leuchtet.</li> <li>• Alle 16 Sekunden ertönt kurz das akustische Alarmsignal.</li> </ul>

	<p>Die Prüfung gilt als <u>nicht</u> bestanden, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die angezeigte Temperatur steigt nicht an.</li> <li>• In der Anzeige erscheint nicht <b>C0</b>.</li> <li>• Die LED "Start" blinkt nicht.</li> <li>• Die LED "Alarm" leuchtet nicht auf.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt nicht.</li> </ul>
--	---

### 12.1.2 Wärmeprofil

Um den sicheren Betriebszustand zu gewährleisten muss die Wiederholungsprüfung des Wärmeprofiles mindestens alle 12 Monate durchgeführt werden.

Prüfung 7	Sichtkontrolle
Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinigen Sie das Wärmeprofil mit einem Mittel auf Alkoholbasis.</li> <li>2. Bestäuben Sie das Wärmeprofil (Nut und Außenseite) mit Talkumpulver.</li> <li>3. Ziehen Sie das gesamte Silikonprofil durch die Hand und achten Sie auf:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- ungewöhnliche Verfärbungen in der Nut und auf der Außenseite des Profils</li> <li>- Beschädigungen, Kratzer, Schnitte oder offenen Stellen im Profil.</li> </ul> </li> <li>4. Kontrollieren Sie die Aufschriften und Sicherheitszeichen.</li> </ol>
Ergebnis	<p>Der Test gilt als bestanden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verfärbungen sichtbar sind</li> <li>• keine Beschädigungen vorhanden sind</li> <li>• die Sicherheitszeichen vollständig und lesbar sind:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>

Prüfung 8	Temperatursensoren des Wärmeprofiles
<p>Vorbereitung</p>	<p>Der sichere Betrieb des Wärmers hängt u. a. von der Genauigkeit der Temperatursensoren ab. Die 2 Sensoren können überprüft werden, indem die Sensortemperaturen mit der Raumtemperatur verglichen wird. Dies ist möglich, wenn das Wärmeprofil auf Raumtemperatur (20°C bis 26°C) abgekühlt ist. Die Messung ist jedoch nur möglich, wenn der Raum eine gleichmäßige Temperatur hat und wenn das Wärmeprofil wie unten beschrieben aufgehängt wird.</p> <p>Hängen Sie das Wärmeprofil in der Mitte und das Raumthermometer, so wie im Bild beschrieben, auf. Der Sensor des Raumthermometers muss 70 cm vom Umkehrpunkt entfernt liegen.</p> <p>So ist gewährleistet, dass die Temperatursensoren im Wärmeprofil schnell auf Raumtemperatur abkühlen. Danach kann die Kontrolle erfolgen.</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ungleichmäßige Temperaturverteilung durch geöffnete Fenster oder Türen, Sonneneinstrahlung oder andere ungleichmäßige Wärmequellen (z.B. Heizgebläse) machen diese Messung unmöglich.</li> <li>• Wird der Test wie beschrieben vorbereitet, kann die Messung nach etwa 30 Minuten durchgeführt werden.</li> </ul>
<p>Ablauf</p>	<p>Die einwandfreie Funktion der Temperatursensoren wird durch folgende Schritte überprüft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hängen Sie Wärmeprofil und Raumthermometer genau wie beschrieben auf.</li> <li>2. Verbinden Sie ein Wärmeprofil mit dem Anschlusskabel des Steuergeräts.</li> <li>3. Drücken Sie die Taste "Standby"  (<b>Modus Ein</b>).</li> <li>4. Drücken Sie die Taste "Test"  für mindestens 2 Sekunden. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige zeigt die Temperatur des ersten Temperatursensors und die LED „Start“ erlischt.</li> </ul> </li> <li>5. Drücken Sie die Taste "Set" . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige zeigt die Temperatur des zweiten Temperatursensors.</li> <li>• Jedes Mal, wenn die Taste "Set"  gedrückt wird, wird die Temperatur des anderen Temperatursensors angezeigt.</li> </ul> </li> </ol>

	<p>6. Messen Sie die Raumtemperatur an der bezeichneten Stelle.</p> <p>7. Vergleichen Sie die angezeigten Temperaturen der beiden Temperatursensoren mit der Raumtemperatur.</p> <p>Drücken Sie die Taste "Standby"  (<b>Modus Standby</b>).</p>
Ergebnis	<p>Diese Prüfung gilt als bestanden, wenn sich alle 3 Temperaturen in einem Bereich von 1,2°C bewegen (<b>s. Kapitel 12.3 Prüfprotokoll</b>)</p> <p>Diese Prüfung ist nicht durchführbar, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein Wärmeprofil angeschlossen ist.</li> <li>• ein Temperatursensor im angeschlossenen Wärmeprofil defekt ist.</li> </ul> <p>In diesem Fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leuchtet die LED "Alarm" auf.</li> <li>• Alle 16 Sekunden ertönt kurz das akustische Alarmsignal.</li> </ul> <p>In der Anzeige erscheint</p> <p>- - - (kein Wärmeprofil angeschlossen) oder <b>C</b> (defekter Temperatursensor).</p>

<b>Prüfung 9</b>	<b>Aufheiztest</b> (Kontrolle des wesentlichen Leistungsmerkmals)
Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schließen das Wärmeprofil an das Steuergerät an.</li> <li>2. Drücken Sie die Taste "Standby"  um den Wärmer einzuschalten.</li> <li>3. Wählen Sie mit der Taste „Set“  43°C als Solltemperatur.</li> <li>4. Drücken Sie die Taste "Start"  um das Aufheizen des Wärmeprofils zu starten.</li> <li>5. Starten Sie die Messung der Aufheizzeit bei 30,0°C (± 0,1°C) und messen Sie die Zeit bis die Wärmeranzeige 40,0°C (± 0,1°C) anzeigt.</li> <li>6. Beobachten Sie die Temperaturschwankung der Anzeige, wenn die Set-Temperatur von 43°C erreicht ist.</li> </ol>
Ergebnis	<p>Der Test gilt als bestanden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Aufheizzeit (30-40°C) nicht länger als 150 Sekunden beträgt.</li> <li>• Die angezeigte Temperatur um nicht mehr als ± 0,2°C von 43°C abweicht.</li> <li>• Kein Alarm signalisiert wird.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test bei Raumtemperatur (20 – 26°C) durchführen.</li> <li>• Ungleichmäßige Temperaturverteilung durch geöffnete Fenster oder Türen, Sonneneinstrahlung oder andere ungleichmäßige Wärmequellen (z.B. Heizgebläse) machen diese Messung unmöglich.</li> </ul>

## 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit

Zum Messen des Schutzleiterwiderstands, des Geräte-/Erdableitstroms und des Ableitstroms vom Anwendungsteil kann der folgende Messaufbau verwendet werden:

Prüfung	Messung (Effektivwert) (siehe auch IEC/EN 62353)	Benötigte Verbindung zum elektrischen Sicherheitstester
<b>2</b>	Schutzleiterwiderstand	Verbindung 1 und 3
<b>3.1</b> <i>alternativ zu 3.2</i>	Erdableitstrom N.C.	Verbindung 1
	Erdableitstrom S.F.C (N unterbrochen)	
<b>3.2</b> <i>alternativ zu 3.1</i>	Geräteableitstrom (Ersatzmessung)	Verbindung 1 und 2 (und evtl. Verbindung 3, abhängig vom benutzten Sicherheitstester)
<b>4.1</b> <i>alternativ zu 4.2</i>	Ableitstrom v. Anwendungsteil N.C.	Verbindung 1 und 2
	Ableitstrom v. Anwendungsteil S.F.C (PE unterbrochen)	
	Ableitstrom v. Anwendungsteil S.F.C (N unterbrochen)	
<b>4.2</b> <i>alternativ zu 4.1</i>	Ableitstrom am Anwendungsteil (Ersatzmessung)	Verbindung 1 und 2

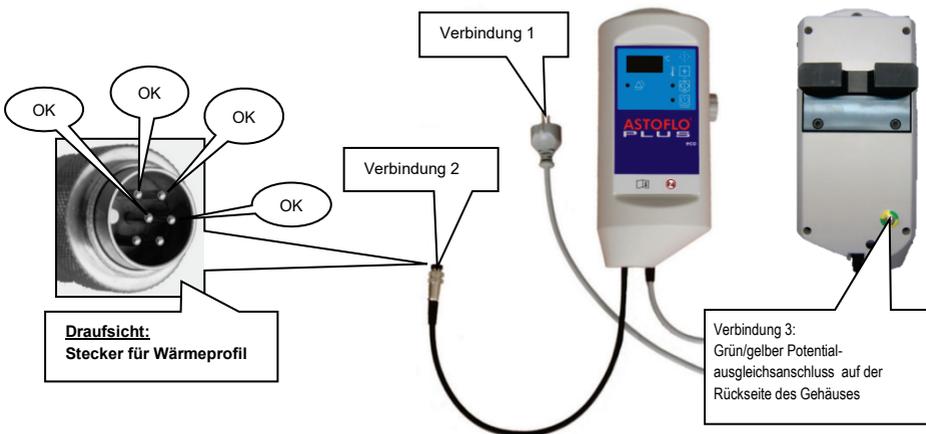


Abb. 12 Messaufbau



Um die Verbindung mit dem Anschlusskabel herzustellen, reicht es aus einen der 4 Kontaktstifte zu kontaktieren (unter Verwendung einer normalen Multimeter Messleitung). Diese Kontaktstifte sind in der Abbildung mit OK gekennzeichnet. Achten Sie darauf, die Kontaktstifte nicht zu beschädigen

## 12.3 Prüfprotokoll

	Steuergerät	Wärmeprofil
Typ		
SN		

Verwendetes Prüfmittel	
Typ	
Datum der Kalibrierung	
SN	

Prüfung 1: Sichtkontrolle Steuergerät				P/F
Typenschild auf dem Steuergerät				
Bedienfeld (Frontplatte)				
Gehäuse				
Befestigungsvorrichtung				
Netzanschlussleitung				
Prüfung 2: Schutzleiterwiderstand				P/F
	Wert [ $\Omega$ ]	Max [ $\Omega$ ]		
Schutzleiterwiderstand		0,3		
<input type="checkbox"/> <b>Prüfung 3.1: Erdableitstrom (Direktmessung)</b> PE (Schutzleiter) unterbrochen. Messung aller Kombinationen und Netzpolungen.				
	Min [mA]	Wert [mA]	Max [mA]	P/F
Erdableitstrom N.C			0,5	
Erdableitstrom S.F.C (N unterbrochen)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Prüfung 3.2: Geräteableitstrom (Ersatzmessung)</b> Alternative zu Prüfung 3.1				
	Min [mA]	Wert [mA]	Max [mA]	P/F
Geräteableitstrom	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Prüfung 4.1: Ableitstrom vom Anwendungsteil (Direktmessung)</b> Bei dieser Prüfung wird die Silikonisolierung des Wärmeprofiles nicht betrachtet. Messung aller Kombinationen und Netzpolungen.				
	Min [mA]	Wert [mA]	Max [mA]	P/F
Ableitstrom v. Anwendungsteil N.C			0,01	
Ableitstrom v. Anwendungsteil S.F.C (PE unterbrochen)	0,005		0,05	
Ableitstrom v. Anwendungsteil S.F.C (N unterbrochen)			0,05	

<input type="checkbox"/> <b>Prüfung 4.2: Ableitstrom vom Anwendungsteil (Ersatzmessung)</b>					
Alternative zu Prüfung 4.1.					
Bei dieser Prüfung wird die Silikonisolierung des Wärmeprofils nicht betrachtet.					
	<b>Min [mA]</b>	<b>Wert [mA]</b>	<b>Max [mA]</b>	<b>P/F</b>	
Ableitstrom vom Anwendungsteil	0,005		0,05		
<b>Manuelle Prüfungen</b>				<b>P/F</b>	
<b>Prüfung 5:</b> Manuelle Übertemperaturabschaltung (E11, E12)					
<b>Prüfung 6:</b> Manueller Kabelbruch					
<b>Wärmeprofil</b>				<b>P/F</b>	
<b>Prüfung 7:</b> Sichtkontrolle Wärmeprofil (Beschädigungen, Aufschriften)					
<b>Prüfung 8:</b> Temperatursensoren des Wärmeprofils		<b>Wert [°C]</b>	<b>Max [°C]</b>	<b>P/F</b>	
Temperatursensor 1 (T1)					
Temperatursensor 2 (T2)					
Thermometertemperatur (TT)					
Unterschied TT zu T1			1,2		
Unterschied TT zu T2			1,2		
Unterschied T1 zu T2			1,2		
<b>Prüfung 9:</b> Aufheiztest		<b>Min</b>	<b>Wert</b>	<b>Max</b>	<b>P/F</b>
Aufheizzeit			min.	150 s	
Schwankung der Temperaturanzeige		42,8°C	- °C	43,2°C	
<b>Beurteilung der Prüfungen</b>					
<b>Zutreffendes bitte ankreuzen</b>					
Sicherheits- oder Funktionsmängel wurden nicht festgestellt				<input type="checkbox"/>	
Kein direktes Risiko, die entdeckten Mängel können kurzfristig behoben werden				<input type="checkbox"/>	
Gerät muss bis zur Behebung der Mängel aus dem Verkehr gezogen werden!				<input type="checkbox"/>	
Gerät entspricht nicht den Anforderungen – Modifikationen/Austausch von Komponenten/Außerbetriebnahme wird empfohlen				<input type="checkbox"/>	
<b>Bemerkungen</b>					
<b>Datum</b>	<b>Unterschrift</b>				

## 13 Technische Daten

<b>ASTOFLO PLUS ECO REF</b>	<b>..EU ..CH ..DK ..CN</b>	<b>..UK ..AU</b>	<b>..NA</b>
<b>AFP300.. AFP302..</b>			
Elektrischer Anschluss	230 VAC 50 – 60 Hz	240 VAC 50 – 60 Hz	115 VAC 50 – 60 Hz
Sicherungen primär (F3 F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)		
Sicherung sekundär (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Leistungsaufnahme	max. 90 W		
Klassifizierung (IEC 60601-1)	Schutzklasse I, defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF		
Klassifizierung (IEC 60529)	IPX1		
Klassifizierung (MDD 93/42/EEC)	Klasse IIb		
Code UMDNS	10-447		
Code GMDN	47616		
Anwendungsteil	versorgt mit 22 VAC vom Steuergerät		
Regulatory Klasse nach FDA	nicht klassifiziert		
Abmessungen (ohne Wärmeprofil)	max.		
Höhe	280 mm		
Breite	120 mm		
Tiefe (inkl. Befestigungsvorrichtung)	175 mm		
Gewicht (ohne Wärmeprofil)	3 kg		
Betriebsart	Dauerbetrieb		
Zulässige Umgebungs- bedingungen im Betrieb	Feuchtigkeit	Temperatur	Luftdruck
beim Lagern	10% bis 75% nicht kondensierend	+16°C bis +38°C	700 hPa bis 1060 hPa
	10% bis 75% nicht kondensierend	-20°C bis +60°C	500 hPa bis 1060 hPa
Einstellbereich der Temperatur des Wärmeprofiles	33°C bis 43°C in 1°C Schritten		
Wesentliches Leistungsmerkmal nach IEC/EN 60601-1	Regelung der Temperatur des Wärmeprofiles auf eine wählbare Set Temperatur von 33 °C bis 43,0 °C besser als +/- 1,0 °C		
1. Übertemperaturabschaltung	43,6°C (± 0,5°C)		
2. Übertemperaturabschaltung	43,6°C (± 0,5°C)		
Untertemperatur Alarm	T <sub>Set</sub> – 3°C für länger als 10 Minuten		

## 14 Übereinstimmung mit internationalen Normen

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
IEC/EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen.
IEC/EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.
IEC/EN 60601-1-8	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Bestellangaben und Zubehör

Der ASTOFLO PLUS ECO Wärmer besteht aus einem Steuergerät und einem Wärmeprofil, dies können mit folgender Bestellnummern bestellt werden:

REF (Bestell-Nr.)	Beschreibung
<b>AFP300xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>Steuergerät</b> für <b>1</b> wechselbares <b>Wärmeprofil</b> , Anschlusskabel Wärmeprofil <b>40 cm</b>
<b>AFP302xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>Steuergerät</b> für <b>1</b> wechselbares <b>Wärmeprofil</b> , Anschlusskabel Wärmeprofil <b>80 cm</b>

- xx =**
- EU** 230 VAC, Schuko Stecker
  - CH** 230 VAC, Schweizer Stecker
  - DK** 230 VAC, Dänemark Stecker
  - CN** 230 VAC, China Stecker
  - UK** 240 VAC, Britischer Stecker inkl. 13A Sicherung
  - AU** 240 VAC, Australischer Stecker
  - NA** 115 VAC, Hospital Grade Stecker
  - JA** 100 VAC, Hospital Grade Stecker

### Betriebsnotwendiges Zubehör:

REF (Bestell-Nr.)	Beschreibung
<b>WP31</b>	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 4-5 mm, Länge: 180 cm
<b>WP32</b>	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 4-5 mm, Länge: 240 cm
<b>WP33</b>	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 6-7 mm, Länge: 180 cm
<b>WP34</b>	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 6-7 mm, Länge: 240 cm

**Änderung in Design und technische Daten ohne Ankündigung vorbehalten!**

## 16 Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
ASTOFLO PLUS ECO ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOFLO PLUS ECO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTOFLO PLUS ECO verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendung nach CISPR 11/EN 55011	Klasse A	Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im Industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.
Oberschwingungen nach IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC/EN 61000-3-3	erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
ASTOFLO PLUS ECO ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOFLO PLUS ECO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Stimmt überein	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung gegen Erde	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche nach IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; ½ Periode Bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad  0 % U <sub>T</sub> ; 1 Periode und  70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 Perioden Einphasig bei 0 Grad	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen nach IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 Perioden	Stimmt überein	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen nach IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U <sub>T</sub> ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

ASTOFLO PLUS ECO ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOFLO PLUS ECO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Empfohlener Schutzabstand
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz bis 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Stimmt überein	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach ICE/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	Stimmt überein	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz

Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum ASTOFLO PLUS ECO (einschließlich der Leitungen), als dem empfohlenem Schutzabstand verwendet werden, der nach der Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.

Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungspegel. b

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:



ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des ASTOFLO PLUS ECO den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss ASTOFLO PLUS ECO hinsichtlich seines normalen Betriebs an jenem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzlich Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. Neuorientierung oder Umsetzung des ASTOFLO PLUS ECO.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Kommunikationsgeräten und ASTOFLO PLUS ECO**

ASTOFLO PLUS ECO ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des ASTOFLO PLUS ECO kann helfen, elektromagnetische Störgrößen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem ASTOFLO PLUS ECO, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

