

Käyttöohje

ASTOFLO[®]

PLUS

eco

Laite, jolla lämmitetään verta, suonensisäisesti
annettavia nesteitä ja huuhtelunesteitä

REF AFP300
REF AFP302



Tilaus Nr. 10038.26 Versio. 06 09/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Käyttäjän täytettäväksi:

Sarjanumero

Varastonumero

Laitteen sijaintipaikka

Käyttöönottopäivä

Valmistaja: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden – Echterdingen
GERMANY
Puh. +49 (0) 711-720670
Faksi +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Sähköposti: info@stihlerelectronic.de

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH

CE 0124

STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että tämä tuote (vain mallit 230–240 VAC) vastaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY.

Sertifiointin suorittaja: DEKRA Certification GmbH, tunnistenumero 0124.

Sisällys

| | |
|---|-----------|
| 1 Tietoja tästä käyttöohjeesta | 5 |
| 2 Yleistä | 5 |
| 2.1 Takuuehdot | 5 |
| 2.2 Vastuu | 5 |
| 2.3 Laitteen hävittäminen | 6 |
| 2.4 Käytetyn tuotteen palautus | 6 |
| 2.5 Huoltotiedot | 6 |
| 3 Tärkeitä turvallisuustietoja | 7 |
| 3.1 Vaarat | 7 |
| 3.2 Varoitukset | 7 |
| 3.3 Varotoimenpiteet | 11 |
| 3.4 Huomiot | 12 |
| 4 Laitteen käyttöä koskeva erittely | 13 |
| 4.1 Käyttötarkoitus | 13 |
| 4.2 Suunnitellut lääkinälliset käyttöaiheet | 13 |
| 4.3 Vasta-aiheet | 13 |
| 4.4 Mahdolliset sivuvaikutukset | 13 |
| 4.5 Kohdepotilasryhmät laitteen käyttöä ajatellen | 13 |
| 4.6 Laitteen edellyttämä käyttäjäprofiili | 13 |
| 4.7 Laitteen edellyttämä käyttöympäristö | 13 |
| 4.8 Laitteen edellyttämä ruumiinosa/kudostyyppi | 14 |
| 5 Symbolit | 15 |
| 6 Tuotteen kuvaus | 17 |
| 6.1 Johdanto | 17 |
| 6.2 Tekninen kuvaus | 17 |
| 6.3 ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän komponentit | 20 |
| 6.4 Ohjauspaneeli | 22 |
| 7 Toimintatilat | 24 |
| 7.1 Standby-tila | 24 |
| 7.2 Päällä-tila | 25 |
| 7.3 Lämmitys-tila | 26 |
| 7.4 Lämpöprofiilin asetustilanteiden nostaminen/laskeminen | 27 |
| 7.5 Tila näytön kirkkauden muuttaminen | 28 |
| 8 Asennus | 29 |
| 8.1 Ensimmäinen käyttökerta | 29 |
| 8.2 Lämmittimen asennus | 29 |
| 9 Käyttöönotto | 30 |
| 9.1 Käytön valmistelu | 30 |
| 9.2 Infuusioletkun täyttäminen ja asettaminen sekä infuusion aloittaminen | 32 |
| 9.3 Käytön jälkeen | 34 |
| 9.4 Puhdistus ja desinfiointi | 35 |

| | |
|---|-----------|
| 10 Hälytykset ja vikojen korjaus | 37 |
| 10.1 Alilämpötilan hälytys | 38 |
| 10.2 Yliämpötilan hälytys | 39 |
| 10.3 Johtomurtumahälytys..... | 40 |
| 10.4. Itsetestin hälytys | 41 |
| 10.5 Liitinhälytys | 42 |
| 10.6. Vika - Standby-tila..... | 43 |
| 10.7. Vika – Päällä-tila | 43 |
| 11 Lyhyt yhteenveto toimintatiloista/hälytyksistä | 44 |
| 11.1 Toimintatilojen yhteenveto | 44 |
| 11.2 Hälytysten yhteenveto | 45 |
| 12 Huolto | 46 |
| 12.1 Määräaikaistarkastukset | 46 |
| 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu | 53 |
| 12.3 Tarkastuspöytäkirja..... | 54 |
| 13 Tekniset tiedot | 56 |
| 14 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa | 57 |
| 15 Tilaustiedot ja lisälaitteet | 58 |
| 16 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus | 59 |

1 Tietoja tästä käyttöohjeesta



- Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.
- Laitetta voidaan käyttää oikein ja turvallisesti vain noudattamalla käyttöohjeita.
- Virheellinen käyttö voi johtaa tuote-, aine- ja/tai henkilövahinkoihin.
- Säilytä käyttöohje myöhempää käyttöä varten.
- Käytä laitetta vain näissä ohjeissa kuvatun käyttötarkoituksen mukaisesti. Lue lisäksi *luku 4 Laitteen käyttöä koskeva* erittely.

2 Yleistä

2.1 Takuuehdot

Takuuaika on 12 kuukautta. Mikäli laitteessa ilmenevä puute johtuu materiaali- tai valmistusviasta, valmistaja korjaa tai vaihtaa kaikki vialliset osat takuuaikana maksutta.

Tämä takuu ei koske muita vahinkoja tai vaurioita. Takuu ei kata sellaisia tapauksia, joissa laitetta on käytetty väärin tai epäasianmukaisesti, joissa laitteeseen on kohdistettu voimankäyttöä tai mikäli vahingot tai vauriot johtuvat tavanomaisesta kulumisesta. Takuu ei myöskään kata sellaisia tapauksia, joissa muut kuin valmistajan valtuuttamat henkilöt ovat käsitelleet laitetta tai joissa sen alkuperäistä tilaa on muutettu.

Takuuaikana sattuneessa vahinko- tai vauriotapauksessa laite tulee lähettää puhdistettuna lähimmälle jälleenmyyjälle tai suoraan STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle. Lähettäjä vastaa kuljetus- ja pakkauskustannuksista.

2.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa tuotteet turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain,

- kun koulutettu ja pätevä henkilöstö on tehnyt kaikki valmistajan julkaisemien menetelmien mukaiset käyttö-, huolto- ja kalibrointitoimenpiteet
- kun tarvittavissa komponenttien vaihdoissa käytetään alkuperäisiä varaosia
- kun laitteen on koonnut ja sitä on korjannut vain valtuutettu henkilöstö tai valtuutettu huoltoliike
- kun laitteen sähköasennukset ovat paikallisten säännösten ja IEC-/EN-vaatimusten mukaisia
- kun laitetta käytetään käyttöohjeen antamien ohjeiden mukaisesti asianmukaiseen käyttötarkoitukseen soveltuvassa käytösijainnissa.

2.3 Laitteen hävittäminen

Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä eivätkä kuulu käytöstä poistamisen jälkeen talousjätteeseen. Laitteen käyttöön lopuksi sen hävittämisessä on noudatettava annettuja paikallisia määräyksiä tai se on lähetettävä puhdistettuna ja desinfioituna jätteenä hävittämistä koskevalla tiedolla varustettuna STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle tai lähimmälle jälleenmyyjälle. Näin käytetty laite hävitetään edullisesti ja asianmukaisesti.



Lääketieteellisten laitteiden hävittämisestä annettuja kansallisia määräyksiä on noudatettava.

2.4 Käytetyn tuotteen palautus

Laitteen mukaan on liitettävä selostus, jossa kuvataan palautuksen tarkat perusteet, olosuhteet ja mahdollinen syy.

Laite tulee pakata alkuperäispakkaukseen tai muuhun hyvin suojaavaan pakkaukseen kuljetusvahinkojen välttämiseksi..



VAROITUS

Infektiovaara!

Laite on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi.

HUOMIO

Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.

2.5 Huoltotiedot

Huoltoasioissa ja teknisissä kysymyksissä tulee kääntyä paikallisen jälleenmyyjän tai yrityksen puoleen:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY

Puh. +49 (0) 711-720670
Faksi +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Sähköposti: info@stihlerelectronic.de

3 Tärkeitä turvallisuustietoja

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia turvallisuusohjeiden merkitsemistapoja.



VAARA

Varoittaa erittäin vaarallisesta tilanteesta, joka johtaa vakaviin tai kuolettaviin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.



VAROITUS

Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa vakaviin tai kuolettaviin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.



VARO

Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lieviin tai keskivaikeisiin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.

HUOMIO

Varoittaa aineellisten vahinkojen mahdollisuudesta.

3.1 Vaarat



VAARA

Räjähdyksivaara!

ASTOFLO PLUS ECO -lämmitintä ei saa käyttää räjähdysherkässä ympäristössä tai tulenarkojen nukutusaineiden läheisyydessä.

3.2 Varoitukset



VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

- Lääkäri on vastuussa ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän käytöstä ja valvoo käyttöä.
- Kaikki lääkinnällisen laitteen mukana toimitetut ohjeet, tarrat ja asiakirjat on luettava ja huomioitava. Ohjeiden, varoitusten ja turvaohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan virheelliseen hoitoon tai loukkaantumiseen, laitteen käyttäjän tai lääkintähenkilökunnan loukkaantumiseen, laitteen vaurioitumiseen tai aineellisiin vahinkoihin.
- Laitetta on käytettävä ja huollettava yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatuilla tavoilla ja sovellettavien standardien, sääntöjen ja direktiivien mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa käyttäjän ja potilaan turvallisuudesta, mikäli käytön, huollon tai määräaikaistarkastusten yhteydessä on sovellettu muita kuin ilmoitettuja toimenpiteitä tai valmistajan antamia ohjeita.



Loukkaantumiswaara!

- Vain asianmukaisesti koulutettu ja lääkinällisesti pätevä henkilöstö saa työskennellä laitteen parissa.
- Huoltohenkilöstön on oltava asianmukaisesti koulutettua ja pätevää.
- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittintä ei saa käyttää ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:
 - vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
 - vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
 - ohjauslaitteeseen kohdistui mekaaninen isku / voimakasta ravistelua tai laitteen sisään valui nestettä
 - hälytys ilman tietoa sen syystä
 - lämpöprofiili on vaurioitunut esim. puristuksiin jäämisen, leikkaamisen tai sopimattoman käsittelyn tai säilytyksen seurauksena
 - vaurioitunut tai puuttuva ohjauslaitteen ja/tai lämpöprofiilin etiketti/turvamerkintä/varoitus.
- Laitetta ei saa käyttää, jos Standby-painikkeen painaminen ei automaattisesti laukaise keltaista Hälytys-lediä ja äänimerkkiä.
- Yliämpötilahälytyksen sattua on toimittava seuraavasti:
 1. On varmistettava, että ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen turvajärjestelmä on kytketty lämmitystoiminnon pois päältä ja että lämpötila laskee alle 43°C:n. Mikäli lämpötila ei laske, on nesteen virtaus potilaaseen katkaistava välittömästi. Kyseinen letku on irrotettava välittömästi lämpöprofiilista. Ammatillisesti pätevän henkilön (esim. lääkärin) on tutkittava, voidaanko letkussa oleva veri johtaa takaisin potilaaseen.
 2. Hälytyksen syy on pyrittävä selvittämään. Lisätietoja tästä aiheesta on **luvussa 10 Hälytykset ja vikojen** korjaus. Laitteen käyttö on keskeytettävä, mikäli sen moitteettomasta toiminnasta esiintyy epävarmuutta.
- Verkkajohto ei saa koskettaa potilasta eikä estää hoitohenkilökunnan toimintaa.
- ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi korjata. Näin ollen, käyttäjä ei saa yrittää korjata ASTOFLO PLUS ECO -lämmittintä itse. Rikkoutumistilanteessa on oltava yhteydessä jälleenmyyjään.
- Vain valmistajan valtuuttamat ja ammatillisesti pätevät henkilöt saavat suorittaa huoltotöitä (esim. vaihtaa verkkojohdon).
- Laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

 **VAROITUS****Ylikuumenemisvaara!**

- Infuusioletkun virtaussuunta on asetettava oikeaksi. Virtaussuunta on ohjauslaitteesta lämpöprofiilin vapaaseen päähän.
- Käytön aikana lämpöprofiilin on riipputtava vapaana. Se ei saa olla taitettuna, (edes osittain) peitettynä tai kiinnitettynä (esim. leikkaukseen sopivalla kiinnittimellä) eikä kerälle kierrettynä.
- Lämpöprofiili ei saa olla välittömästi potilaan vieressä tai potilaan alla. Seurauksena voi olla lämmön kasautuminen ja/tai infuusioletku voi pusertua.
- Älä taita tai purista lämpöprofiilia varastoinnin/säilytyksen aikana.
- Lämpötila-antureiden aluetta (lämpöprofiilin vapaan pään viimeiset 40 cm) ei saa jäädyttää voimakkaasti (esim. laimennetun desinfiointiaineen avulla).

 **VAROITUS****Hemolyysivaara!**

On varmistettava, että infuusioletkussa ei ole taitoksia.

 **VAROITUS****Kuplien muodostumisvaara!**

- Nesteiden lämmittämisen yhteydessä saattaa esiintyä kaasun (kuplien) muodostumista.
- Kaasuboluksen muodostumisen mahdollisuus on huomioitava veri- ja nestelämmittimen käytön yhteydessä.
- Kaikki suodattimet, letkut ja infuusiosarjat on täytettävä siksi nesteellä ennen infuusion antamisen aloittamista.
- On varmistettava, että kaikki nestejärjestelmän liitokset ovat tiiviit, jotta nesteen tahaton vuotaminen ja ilman joutuminen nestevirtaan voidaan estää.
- Nesteytettyä kaasua (esim. bikarbonaattia) sisältäviä infuusioita ei saa lämmittää.
- On varmistettava, että kaasubolus ei saavuta potilasta.

 **VAROITUS****Infektiovaara!**

- Huolehdi siitä, että laitetta käytetään aseptisesti.
- Laitte on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi.

 **VAROITUS****Sähköiskuvaara!**

- Sähköiskun riskin välttämiseksi tämän laitteen saa yhdistää ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.
- Sen kanssa ei saa käyttää sellaisia verkkosovittimia, jotka katkaisevat yhteyden maadoitusjohtimeen.
- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen koteloa ei saa avata.
- Käytettäessä useamman laitteen yhdistelmää ja liitettäessä laitteita toisiinsa (esim. useasta pistorasiasta koostuvan jakorasian avulla) vuotovirrat eivät saa yhteensä ylittää suurinta sallittua arvoa (vrt. kansallisiin määräyksiin). Noudata sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista annetun IEC 60601-1 -standardin vaatimuksia.
- Kaikkien sähköasennusten on vastattava käytössä olevia sähkönormeja sekä valmistajan antamia teknisiä tietoja.
- Ennen jokaista käyttökertaa on varmistettava, että ohjauslaite ja lämpöprofiili ovat ehjiä.
- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen irrottamiseksi täydellisesti verkkovirrasta pistoke on vedettävä irti pistorasiasta.

 **VAROITUS****Radiohäiriövaara!**

- Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuna toisten laitteiden kanssa pitää välttää, sillä tällainen käyttö voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos yllä kuvatun kaltainen käyttö on tarpeen, tämän laitteen ja muiden laitteiden asianmukainen toiminta on varmistettava tarkkailemalla niiden toimintaa.
- Muiden, kuin tämän laitteen valmistajan mainitsevien ja määrittämien lisälaitteiden (katso luku 15) käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten häiriölähetysten suurenemisen tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn heikkenemisen ja johtaa toiminnan häiriintymiseen.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet (radiolaitteet, sekä niiden lisälaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä valmistajan ilmoittamista osista ja ASTOFLO PLUS ECO -laitteen johdoista. Tämän ohjeen huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen toimintojen heikkenemiseen.

3.3 Varotoimenpiteet



Loukkaantumisvaara!

- Kun lämmitin kiinnitetään pidikkeeseen (esim. infuusiotelineeseen), on varmistettava pidikkeen riittävä kantokyky ja vakavuus. Normaaleissa infuusiotelineissä ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen saa nostaa korkeintaan 165 cm:n korkeuteen. Käytettäessä vakaata ASTOSTAND-infuusiotelinettä, laite voidaan nostaa jopa 2 m:n korkeuteen.
- Ainoastaan hyväksytyjä infuusiosarjoja saa käyttää.

Vaurioitunut lämpöprofiili voi johtaa ylikuumenemiseen, siksi seuraavaa ohjeistusta on noudatettava:

- Lämpöprofiilin desinfiointissa saa käyttää ainoastaan alkoholipohjaista desinfiointiainetta tai käyttövalmista desinfiointiainetta.
- Aineita, jotka sisältävät hypokloriittia (valkaisuainetta), ei saa käyttää lämpöprofiiliin desinfiointiin.
- Älä taita tai vedä lämpöprofiilia liikaa.
- Puristimia tai sellaisia teräviä esineitä, jotka saattavat vaurioittaa lämpöprofiilia tai kiinnitettyä infuusioletkua, ei saa käyttää.
- Käytä lämpöprofiiliin kiinnittämiseen kapeita laastariliuskoja tai muita kapeita ja pehmeitä kiinnitystapoja (esim. kanyyliin kiinnittimiä, letku- tai tarranauhakiinnitteitä).
- Älä käytä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.



Hypotermiavaara!

- Käytettäessä ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmää potilaan ruumiinlämpö on tarkastettava tasaisin väliajoin.
- Ilmoitettu lämmitysteho saavutetaan vain, jos infuusioletku asetetaan koko lämpöprofiilin pituudelle.
- ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän lämmönsäädin säätelee ja valvoo lämpöprofiilin lämpötilaa, mutta ei kuitenkaan potilaan ruumiinlämpöä.
- Mikäli lämmitintä ei voida käynnistää tai jos potilaan lämpötase ei ole riittävä, on harkittava vaihtoehtoisen lämmitystavan käyttöä hypotermian ehkäisemiseksi/lieventämiseksi tai potilaan hyvinvoinnin kohentamiseksi.



Neulan dislokaatiovaara!

Lämpöprofiilin paino vetää potilaan infuusioletkua. On varmistettava, että veritien kohdalla on turvallinen vedonpoistin. Kiinnitä lämpöprofiili sopivalla tavalla (esim. teippi, laastari tai tarranauha).



Radionäiriövaara!

- Vaikuttavien sähkömagneettisten häiriöiden suuruuden takia oleelliset toiminnot eivät ole käytettävissä tai ovat käytettävissä rajoitetusti. Seurauksena on mahdollinen potilaan hypotermia.
- Standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaan lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä liittyen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMV). Lääkinnällinen laite on asetettava ja sitä on käytettävä sen mukana toimitettujen asiakirjojen sisältämien EMV-tietojen mukaisesti.
- Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radionäiriöitä tai häiritä lähialueella olevien laitteiden toimintaa. Tilanteeseen sopivien varotoimenpiteiden suorittaminen (kuten uudelleenviritys, ASTOFLO PLUS ECO:n kokoonpanon muuttaminen tai suojaaminen) voi olla tarpeellista.

3.4 Huomiot

HUOMIO

- Lämmittimen vaurioitumisen välttäminen:
 - Älä koskaan upota ohjauslaitetta tai lämpöprofiilia nesteeseen.
 - Älä käytä lämmittimen desinfiointiin seuraavia menetelmiä:
 - höyry (esim. autoklaavi)
 - kuuma ilma
 - lämpökemialliset puhdistusliuokset.
 - Käytön yhteydessä on huomioitava kunkin desinfiointiaineen käyttöohjeet.
- Estä varastoinnin aikana syntyvät vauriot asettamalla lämpöprofiili löysästi ohjauslaitteen ympärille. Älä taita lämpöprofiilia tai kiinnitä sitä. Käytä lämpöprofiilin kiinnittämiseen kapeita laastariliuskoja tai muita kapeita ja pehmeitä kiinnitystapoja (esim. kanyylien kiinnittimiä, letku- tai tarranauhakiinnitteitä).
- Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.

4 Laitteen käyttöä koskeva erittely

4.1 Käyttötarkoitus

ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmää käytetään veren, suonensisäisesti annettavien nesteiden ja huuhtelunesteiden tavoitteelliseen lämmittämiseen. Käyttöalueita ovat transfuusiot, infuusiot, dialyysi, hemofiltratio ja afereesi.

4.2 Suunnitellut lääkinnälliset käyttöaiheet

Lääketieteellisten nesteiden lämmittäminen ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän avulla tukee hypotermian ennaltaehkäisyä ja hoitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Veren, suonensisäisesti annettavien nesteiden ja huuhtelunesteiden lämmittämiseksi ei ole tunnettuja käytön esteitä.

4.4 Mahdolliset sivuvaikutukset

Kun ASTOFLO PLUS ECO -lämmitintä käytetään hemofiltratio-, hemodialyysi- tai hemodiafiltraatiolaitteesta takaisin virtaavan veren lämmittämiseen, seuraavat seikat on varmistettava koko järjestelmän laajuudelta:

- Alhaisilla virtausnopeuksilla (< 500 ml/h) ja potilaan painaessa alle 30 kg suurimman mahdollisen lämpötila-asetuksen (43°C) valintaa on harkittava tarkkaan. Tällaisessa tapauksessa kehon lämpötase voi olla positiivinen ja potilaan lämpö voi kohota. Tällaisessa tapauksessa lämmitintä on käytettävä alhaisemmalla lämpötila-asetuksella.
- Asennettaessa lämpöprofiilia ja verkkojohtoa on varmistettava, että laite ei pääse vaikuttamaan vaakoihin, nestepusseihin tai koukkuihin.

4.5 Kohdepotilasryhmät laitteen käyttöä ajatellen

Potilasryhmien suhteen ei ole rajoituksia.

4.6 Laitteen edellyttämä käyttäjäprofiili

Ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen saa käyttää lämmitintä.

4.7 Laitteen edellyttämä käyttöympäristö








- Lämmitintä saa käyttää vain ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä (esim. sairaala, tehohoitoyksikkö, dialyysiyksikkö, mukaan luettuna korkeataajuuskirurgialaitteiden lähiympäristöt ja vastaavat).
- Lämmitintä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotitalousympäristössä.
- Lämmitintä voidaan käyttää uudelleen, jos se puhdistetaan/desinfioidaan käyttökertojen välillä.











- Laitteen käytössä on noudatettava lääkinnällisille laitteille asetettuja asianmukaisia hygieniasääntöjä.
- Lämmitintä ei saa käyttää räjähdysherkällä alueella tai herkästi syttyvien nukutusaineiden läheisyydessä.


4.8 Laitteen edellyttämä ruumiinosa/kudostyyppi

Lämmittimen avulla lämmitetään verta ja muita kehoon viettäviä lääketieteellisiä nesteitä. Nesteet pysyvät fyysisesti erillään lämmittimestä kertakäyttöosien (letkujen) avulla. Lämpöprofiili on käytön aikana ihokosketuksessa.

5 Symbolit

| Ohjauspaneelin symbolit | |
|--|---|
|  | Hälytystila, kun keltainen LED palaa. |
|  | Standby-painike: vuorottelee Standby-tilan ja Päällä-tilan välillä. Lämmitin on Standby-tilassa , kun sininen led palaa. |
|  | Aloitus-painike: kytkeytyy Lämmitys-tilaan . Lämmitin on Lämmitys-tilassa , kun vihreä led palaa. |
|  SET | Set-painike: muuttaa lämpöprofiilin asetustilaa (= ohjelämpötilaa) vaiheittain 1,0 °C:lla. |
|  | Set- ja Test-painikkeita yhtäaikaaisesti painettaessa voidaan näytön kirkkautta muuttaa (3 eri asetusta). |
|  | Test-painike: käynnistää turvallisuustestin |
|  | Asetustilaa rajoitettu asetusalue |

| | |
|--|--|
| Mikäli seuraavia symboleja käytetään, ne on merkitty joko lämmittimeen, pakkaukseen, tyyppikilpeen tai laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin. | |
|  | Tyypin CF defibrillaatiosuojattu käyttöosa noudattaen standardia IEC 60601-1 |
| IPX 1 | Tippuvesisuojaus noudattaen standardia IEC 60529 |
|  | Käyttöohjetta on noudatettava! / Käyttöohjetta on noudatettava! |
|  | Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician. |
|  | Yleiset varoitus-/vaaramerkinnät |
|  | Tilausnumero |
|  | Sarjanumero |
|  | Valmistusvuosi |
|  | Valmistaja |
|  | Kielto: Älä peitä lämpöprofiilia. Ylikuumentumisvaara! |
|  | Kielto: Älä kiinnitä lämpöprofiilia – varioitumisesta johtuvan ylikuumentumisen vaara! |

| | |
|---|---|
|  | Kielto: Älä käytä lämpöprofiilin desinfiointiin hypokloriittiliuosta – varoitumisesta johtuvan ylikuumentumisen vaara! |
|  | Varmista, että nesteen virtaussuunta on potilaaseen päin. Muuten vaarana on nesteen ylikuumentuminen! |
|  | Symboli potentiaalintasauspistokkeessa noudattaa standardia IEC/EN 60601-1 |
|  | Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana. |
|  | Tämä laite noudattaa neuvoston 14.6.1993 lääkinällisistä laitteista antamaa direktiiviä 93/42/ETY. Nimetty laitos DEKRA Certification GmbH (tunnistenumero 0124) valvoo valmistajan laadunvarmistusjärjestelmää. ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin täyttää CE-merkinnän vaatimukset. Laitteen kanssa yhteensopivilla kertakäyttöosilla (esim. infuusiosarjoilla) on oltava omat hyväksyntänsä. |
|  | 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 |
|  | Lisätiedot |
|  | Hyväksytyin varastointi- ja kuljetuslämpötilan merkintä. |
|  | Hyväksytyin varastointi- ja kuljetuskosteuden merkintä. |
|  | Hyväksytyin varastointi- ja kuljetusilmanpaineen merkintä. |
|  | Kuljetus pystysuunnassa, yläreuna on nuolen suunnassa. |
|  | Suojattava kosteudelta |
|  | Särkyvää, suojattava iskuilta |
|  | Kierrätettävä - polystyreeniä (standardin GB 18455-2001 mukaan) |
|  | Kierrätettävä - aaltopahvia (standardin GB 18455-2001 mukaan) |
|  | Äänimerkki |
|  | Ei äänimerkkiä |

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Johdanto

ASTOFLO PLUS ECO koostuu ohjauslaitteesta ja lämpöprofiilista.

ASTOFLO PLUS ECO on laite, jonka avulla potilaaseen transfuusion, infuusion tai huuhtelun avulla siirrettävää verta tai nestettä voidaan lämmittää valikoivasti. Nesteen lämmittäminen tukee pääasiassa hypotermian torjuntaa ja sen hoitoa leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen sekä leikkaustilanteiden ulkopuolella hyvinvoinnin edistämiseksi pitkäkestoisten hoitojen yhteydessä, mm. kun kyse on dialyysistä, hemofiltratiosta tai afereesista. ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen käyttöalueita ovat näin ollen transfuusiot, infuusiot, dialyysi, hemofiltratio ja afereesi.

Mikäli potilaalle annetaan suonensisäisesti nestettä alhaisella virtausnopeudella (0–2000 ml/h eli 0–30 ml/min), nestettä voidaan lämmittää ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimellä (katso kuvat 1–3). Myös erittäin korkeilla virtausnopeuksilla ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin pitää esilämmitetyt nesteet lämpiminä kunnes ne saavuttavat potilaan.

Lämpöprofiili katsotaan "käyttöosaksi" (IEC/EN 60601-1).

6.2 Tekninen kuvaus

Joustava lämpöprofiili lämpiää lämmittimen käytön aikana sen sisällä olevan lämmitysjohtimen vaikutuksesta. Tavanomaiset infuusioletkut on helppo yhdistää lämpöprofiiliin joustavaan kanavaan. Lämpöprofiiliin lämpö siirtyy infuusioletkun kautta lämmitettävään nesteeseen.

Lämpöprofiiliin lämpötilaa valvotaan mikroprosessoriohjatun lämmönsäätimen ja kahden riippumattoman hälytysjärjestelmän avulla. Järjestelmät ilmoittavat käyttäjälle virhetilanteista. Lämpötilan kohotessa liian korkeaksi lämmitystoiminto kytkeytyy pois päältä automaattisesti.

Käytön aikana näytöllä näkyy lämpöprofiiliin sisälämpötila (tämä ei ole sama kuin lämmitettävän nesteen lämpötila). ASTOFLO PLUS ECO ei säätele lämmitettävän nesteen todellista lämpötilaa eikä myöskään näytä sitä. Aineen (nesteen) lämpötila riippuu muista tekijöistä:

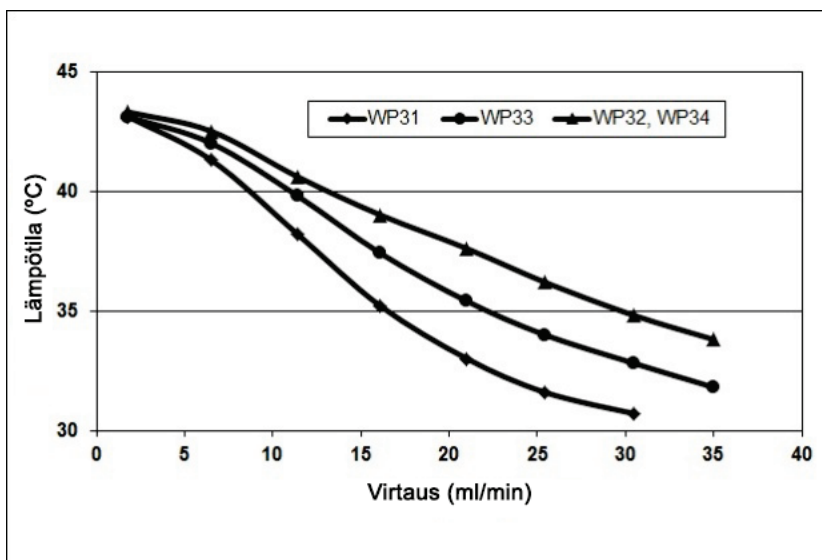
- Huoneen lämpötilasta ja tuuletuksesta
- Nesteen tulolämpötilasta (lämmitetty vai kylmä)
- Virtausnopeudesta (flow)
- Infuusioletkun materiaalista (PVC, EVA, PU)



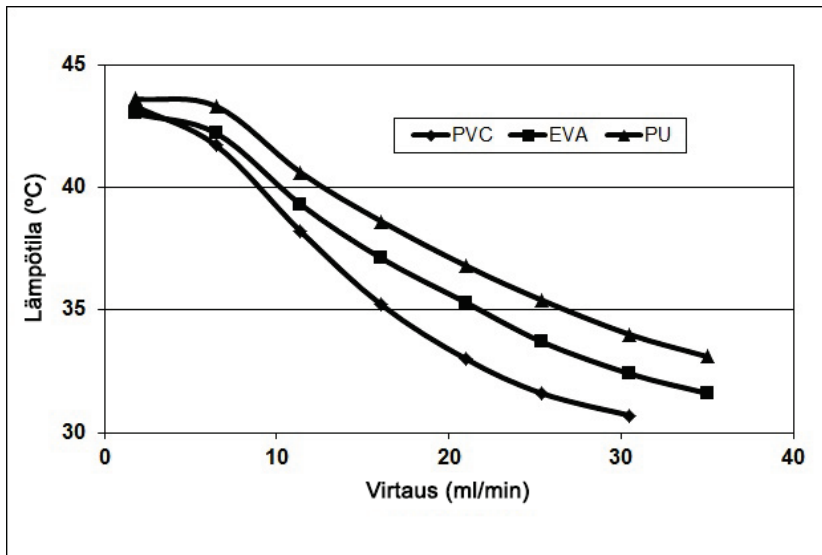
Hypotermiavaara!

- Käytettäessä ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmää potilaan ruumiinlämpö on tarkastettava tasaisin väliajoin.
- Ilmoitettu lämmitysteho saavutetaan vain, jos infuusioletku asetetaan koko lämpöprofiilin pituudelle.
- ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän lämmönsäädin säätelee ja valvoo lämpöprofiilin lämpötilaa, mutta ei kuitenkaan potilaan ruumiinlämpöä.
- Mikäli lämmitintä ei voida käynnistää tai jos potilaan lämpötase ei ole riittävä, on harkittava vaihtoehdoisen lämmitystavan käyttöä hypotermian ehkäisemiseksi/lieventämiseksi tai potilaan hyvinvoinnin kohentamiseksi.

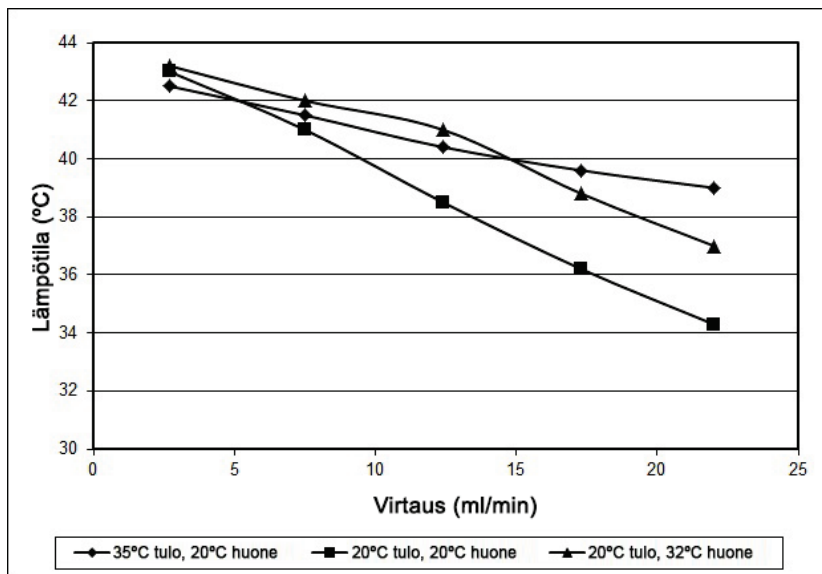
Seuraavissa kuvissa esitetään tyypilliset lämpötilakäyrät.



Kuva 1 Nesteen ulostulolämpötila tulolämpötilan ollessa 20 °C, Asetuslämpötila 43 °C, PVC

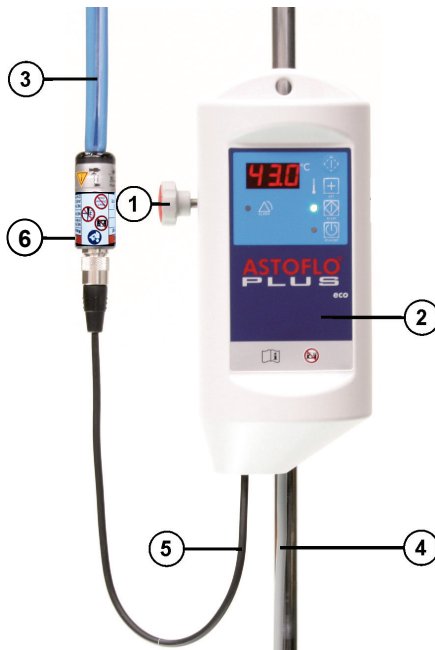


Kuva 2: WP31 Nesteen ulostulolämpötila tulolämpötilan ollessa 20 °C, Asetuslämpötila 43°C, monia letkumateriaaleja.



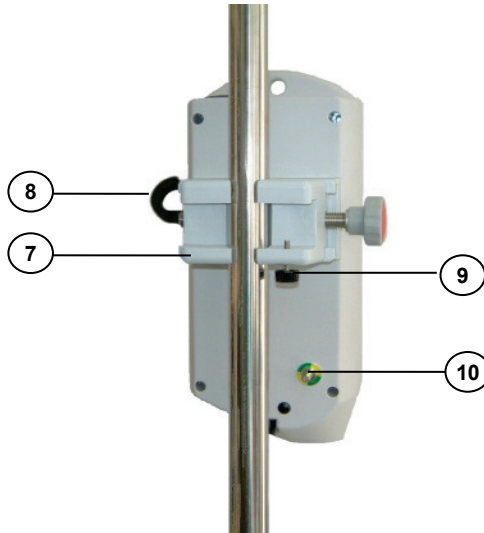
Kuva 3: WP31 Nesteen ulostulolämpötila asetustilassa ollessa 43 °C, huone- ja tulolämpötiloissa ero

6.3 ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän komponentit



Kuva 4 ASTOFLO PLUS ECO edestä

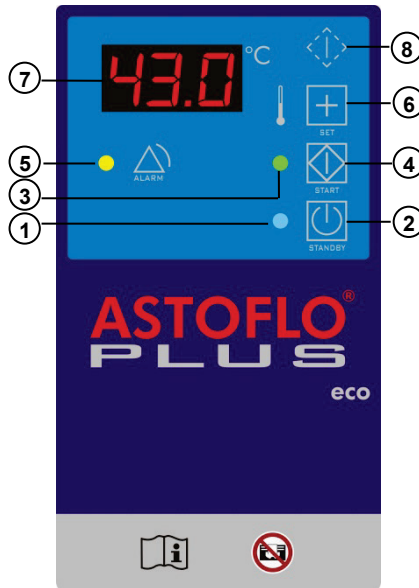
| Nro | Nimike | Kuvaus |
|-----|-------------------------------------|--|
| 1 | Tähtinuppi | Kiinnittimen sovittamiseen halkaisijaltaan erilaisiin infuusiotelineisiin. |
| 2 | Ohjauspaneeli | Käyttöpainikkeet ja näytöt (ks. luku 6.4 Ohjauspaneeli). |
| 3 | Joustava lämpöprofiili, vaihdettava | Siirtää lämmön lämmitysjohtimesta yhdistetyn infuusiotekun kautta lämmitettävään nesteeseen. |
| 4 | Verkkojohto, jossa verkkoliitântä | Syöttää verkkojännitettä ohjauslaitteelle pistorasian kautta. Laitte irrotetaan verkkovirrasta vetämällä verkkojohdon liitântää. |
| 5 | Lämpöprofiilin liitosjohto | Ohjauslaitteen ja vaihdettavan lämpöprofiilin välinen johto |
| 6 | Lämpöprofiilin sovitin | Yhdistää lämpöprofiilin ja liitosjohdon. |



Kuva 5 ASTOFLO PLUS ECO takaa

| Nro | Nimike | Kuvaus |
|-----|---------------------------------|---|
| 7 | Yleispidike | Ohjauslaitteen turvalliseen kiinnitykseen. |
| 8 | Profiilin kiinnike | Kiinnittää lämpöprofiilin / paikalleen asetetun infuusioletkun. |
| 9 | Sormiruuvi | Ehkäisee laitteen tahattoman riippumisen vakiokiskossa. |
| 10 | Liitäntä potentiaalintasaukseen | Ylimääräisen potentiaalintasauksen tehtävänä on tasata samanaikaisesti kosketeltavissa olevien metalliosien potentiaaleja tai pienentää potentiaalieroja, joita käytön yhteydessä voi syntyä kehon, sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja ulkopuolisten johtavien osien välillä. Liitäntä tehdään viherkeltaisilla eristetyillä johdoilla (min. 4 mm ²) vakiokokoiisiin liitospultteihin ja liitosrasioihin. Liitettäessä/yhdistettäessä ME-laitteita ME-järjestelmään, standardin IEC/EN 60601-1 vaatimuksia on noudatettava. |

6.4 Ohjauspaneeli



Kuva 6 Ohjauspaneeli

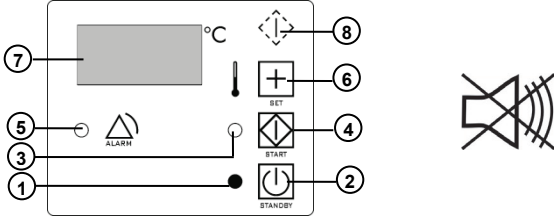

| Nro | Elementti | Kuvaus |
|-----|-----------------|---|
| 1 | Standby-led | Palaa, kun ohjauslaite on Standby-tilassa . |
| 2 | Standby-painike | Tätä painiketta painettaessa laite siirtyy mistä tahansa tilasta Standby-tilaan . Tätä painiketta painettaessa laite siirtyy Standby-tilasta Päällä-tilaan . Tällöin: <ul style="list-style-type: none"> • kaikki näytön (7) segmentit ja kaikki ledit vilkkuvat. Äänimerkki kuuluu kerran, mikä vahvistaa, että ohjausyksikkö toimii oikein. • asetustilaa vilkkuu noin 3 sekuntia. • lämpöprofiiliin kulloinenkin lämpötila ilmestyy näytölle. • Aloitus-led vilkkuu (3). |
| 3 | Aloitus-led | Vilkkuu, kun ohjauslaite on Päällä-tilassa (lämmitystä ei vielä käynnistetty). Palaa, kun laite on Lämmitys-tilassa (Aloitus-painiketta (4) on painettu). |
| 4 | Aloitus-painike | Tätä painiketta painettaessa lämmitys käynnistyy, kun laite on Päällä-tilassa tai Hälytys-tilassa . Tätä painiketta painettaessa testi käynnistyy, kun laite on Testi-tilassa . |

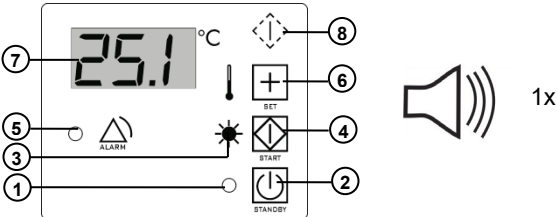


| Nro | Elementti | Kuvaus |
|-----|--------------|---|
| 5 | Hälytys-led | Palaa (ja äänimerkki kuuluu) automaattisesti hälytystilan yhteydessä. |
| 6 | Set-painike | Tätä painiketta painettaessa kerran, valittu asetuslämpötila ilmestyy näytölle ja kun tätä painiketta painetaan useamman kerran, voidaan valita asetuslämpötila, kun laite on Päällä-tilassa tai Lämmitys-tilassa . |
| | | Paina tätä painiketta yksittäisen testin valitsemiseksi, kun laite on Testi-tilassa . |
| | | Tätä painiketta painettaessa voidaan valita näytön kirkkausaste ⑦ sen jälkeen, kun Test-⑧ ja Set-painikkeita ⑥ on painettu samanaikaisesti. |
| 7 | Näyttö | Antaa käyttäjälle tietoa lämpötiloista, testi- ja vikatiloista. |
| 8 | Test-painike | Tätä painiketta painettaessa laite siirtyy lämpötila-anturitestiin, kun laite on Päällä-tilassa . |
| | | Tätä painiketta painettaessa voidaan siirtyä Testi-tilaan , kun laite on Lämmitys-tilassa . |

Eri tilojen toiminta selvitetään seuraavassa kappaleessa. Siinä selvitetään, mitä eri toimintoja käyttäjä voi valita ja miten laite reagoi niihin kussakin toimintatilassa.




7 Toimintatilat

7.1 Standby-tila

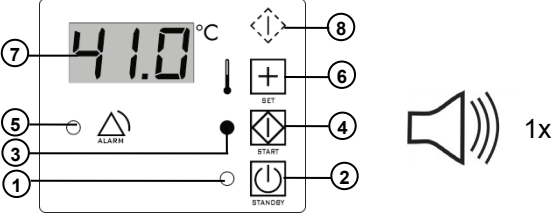

| | |
|---|--|
| Ohjauspaneeli |  |
| Toiminta | <p>Mikäli laitteen verkkojohdon pistoke kytketään pistorasiaan, ohjauslaite siirtyy Standby-tilaan tai</p> <p>Mikäli laitteen Standby-painiketta (2) painetaan laitteen ollessa missä tahansa tilassa, laite siirtyy Standby-tilaan.</p> |
| Laitteen vaste | <ul style="list-style-type: none"> • Näyttö (7) sammuu. • Aloitus-led (3) sammuu. • Hälytys-led (5) sammuu. • Standby-led (1) palaa. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Sähkökatkon jälkeen laite siirtyy automaattisesti Standby-tilaan. • Standby-tilassa ainoastaan elektroniikka ja lämpöprofiili kytkeytyvät irti verkkojännitteestä. Ohjauslaite on kuitenkin yhä yhteydessä verkkovirtaan. |

| 7.2 Päällä-tila | |
|-----------------|--|
| Ohjauspaneeli |  |
| Toiminta | <p>Standby-painiketta ② painettaessa ohjauslaite siirtyy Standby-tilasta Päällä-tilaan.</p> |
| Laitteen vaste | <ul style="list-style-type: none"> • Standby-led ① sammuu. • Laite suorittaa itsetestin. Näytön ⑦ kaikki segmentit ja kaikki ledit vilkkuvat kerran ja äänimerkki kuuluu kerran vahvistuksina siitä, että ohjausyksikkö toimii oikein. • Aloitus-led ③ vilkkuu ja näytölle ⑦ ilmestyy noin 3 sekunnin ajaksi vilkkuva asetuslämpötila. • Sen jälkeen näytössä näkyy lämpöprofiilin senhetkinen lämpötila (esim. 25,1 °C). • Jos lämpötila on alle 18 °C, näyttöön ilmestyy ⑦  • Jos lämpötila on yli 48 °C, näyttöön ilmestyy ⑦  |

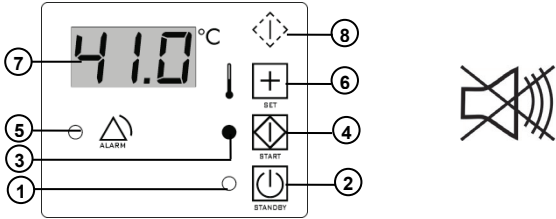
7.3. Lämmitys-tila

| | |
|--|--|
| Ohjauspaneeli | |
| Toiminta | <p>Siirrä laite Päällä-tilasta Lämmitys-tilaan ja aloita lämpöprofiilin lämmitys Aloitus-painiketta (4) painamalla.</p> |
| Laitteen vaste | <ul style="list-style-type: none"> • Aloitus-led (3) palaa. • Itsetesti suoritetaan. Testin aikaan yllämpötila- ja kaapelirikkohälytykset aktivoidaan kerran katkaisujen oikean toiminnan tarkastamiseksi. • Lämmönsäädin aktivoituu. • Näyttöön (7) ilmestyy lämpöprofiilin senhetkinen lämpötila (esim. 37,8 °C). • Jos lämpötila on alle 18 °C, näytölle ilmestyy (7)  • Jos lämpötila on yli 48 °C, näytölle ilmestyy (7)  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Laite voidaan käynnistää aikaisintaan 3 sekuntia pistokkeen pistorasiaan kytkemisen jälkeen. • Jos Aloitus-painiketta (4) painetaan liian aikaisin, laite voi antaa itsetestihälytyksen (näytölle ilmestyy E). Sammuta siinä tapauksessa lämmitin Standby-painikkeella (2), käynnistä se uudelleen ja toista vaiheet. |

7.4 Lämpöprofiilin asetuslämpötilan nostaminen/laskeminen

| | |
|--|--|
| Ohjauspaneeli |  |
| Toiminta | <ol style="list-style-type: none"> 1. Paina Set-painiketta 6 lyhyesti, kun laite on kytketty päälle (Päällä-tila) tai kun lämmitys on aloitettu (Lämmitys-tila). 2. Näytön vilkkuessa voidaan asettaa haluttu asetuslämpötila 1 °C:n askelin välillä 33–43 °C painamalla Set-painiketta 6 toistuvasti. 43 °C:n jälkeen valinta alkaa jälleen lämpötilasta 33 °C. |
| Laitteen vaste | <ul style="list-style-type: none"> • Aetuslämpötila ilmestyy näytölle ja vilkkuu noin 3 sekuntia (esim. 41,0°C). • Kun valinta on tehty, asetuslämpötila vilkkuu vielä 3 sekuntia, minkä jälkeen näytölle ilmestyy jälleen senhetkinen lämpötila. • Lyhyt merkkiääni vahvistaa uuden asetuslämpötilan valinnan. • Kun laite palaa Lämmitys-tilaan, lämmönsäädin toimii uuden asetuslämpötilan mukaisesti. • Viimeiseksi käytetty asetuslämpötila pysyy muistissa myös virransyötön poiskytkemisen jälkeen. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Aetuslämpötila voidaan tarkastaa milloin tahansa painamalla Set-painiketta 6. • Käytön aikana näytöllä näkyy lämpöprofiilin sisälämpötila (tämä ei ole sama kuin lämmitettävän nesteen lämpötila). ASTOFLO PLUS ECO ei säätele lämmitettävän aineen tosiasiallista lämpötilaa. |

7.5 Tila näytön kirkkauden muuttaminen

| | |
|-----------------------|---|
| <p>Ohjauspaneeli</p> |  |
| <p>Toiminta</p> | <p>Paina Test-^⑧ ja Set-painikkeita^⑥ samanaikaisesti, kun laite on Päällä-tilassa tai Lämmitys-tilassa.</p> <p>Näytölle ^⑦ ilmestyy</p> <p>888</p> <p>Aseta näytön kirkkaus ^⑦ painamalla sen jälkeen 2 sekunnin sisällä Set-painiketta ^⑥ kerran tai monta kertaa.</p> |
| <p>Laitteen vaste</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Näytön ^⑦ kirkkaus muuttuu. • Valinta voidaan tehdä alhaisen, keskitason ja korkean kirkkauden välillä. • Näytön kirkkauden muuttamisen jälkeen näytölle ilmestyy lämpöprofiilin senhetkinen lämpötila. |

8 Asennus

8.1 Ensimmäinen käyttökerta

Ennen ensimmäistä käyttökertaa on suoritettava seuraavat tarkastukset.

- Silmämääräinen tarkastus (ks. **luku 12.1 Määräaikaistarkastukset**)
- Verkkovirran tarkastus (Vertaa tyyppikilven tietoja käytettävissä olevan verkkovirran ominaisuuksiin. Sopimattoman verkkovirran käyttö voi johtaa laitteen tuhoutumiseen.)

Kansalliset säädökset voivat edellyttää muitakin kuin tässä mainittuja tarkastuksia ensimmäistä käyttökertaa varten. Jos ylimääräisiä sähköturvallisuuteen liittyviä testejä vaaditaan, ne on suoritettava **lukujen 12.1 Määräaikaistarkastukset, 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen** valmistelu ja **12.3** Tarkastuspöytäkirja mukaisesti.

8.2 Lämmittimen asennus

Jotta laite voidaan kiinnittää turvallisesti, siinä on yleiskiinnitin. Kiinnittimen avulla laite voidaan kiinnittää turvallisesti infuusionestetelineisiin sekä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuihin vakiokiskoihin.

8.2.1 Kiinnittäminen infuusionestetelineisiin/-pylväisiin

1. Avaa kiinnitin kiertämällä kiristysruuvia vastapäivään.
2. Aseta laite infuusionestetelineeseen korkeintaan 165 cm:n (ASTOSTAND 200 cm:n) korkeudelle ja aseta kiinnittimen avattu kiristysosa infuusionestetelinettä vasten.
3. Kiristä kiinnitin infuusionestetankoon kiertämällä kiristysruuvia myötäpäivään.
4. Tarkista, että lämmitin on lujasti paikallaan.

8.2.2 Kiinnittäminen lääketieteellisiin vakiokiskoihin

1. Käännä kiinnittimen alapuolella olevat sormiruuvit auki.
2. Ripusta kiinnittimen avulla lämmitin yläosastaan viistosti vakiokiskoon.
3. Kiinnitä lämmitin vakiokiskoon kiertämällä sormiruuveja.
4. Tarkista, että lämmitin on lujasti paikallaan.

9 Käyttöönnotto

Tässä luvussa on neljä kappaletta. Jokainen kappale on luettava ennen lämmittimen käyttöönnottoa.



- Parhaan mahdollisen hyödyn saavuttamiseksi ASTOFLO PLUS ECO on kiinnitettävä riittävän lähelle potilasta, jotta lämpöprofiiliin pää ulottuu injektiokohtaan saakka.
- Lämpöprofiiliin lämmittämiseksi ASTOFLO PLUS ECO tulisi kytkeä **Lämmitys-tilaan** jo ennen käyttöä. Lämpenemisaika on noin 4 minuuttia, kun huonelämpötila on noin 20 °C.
- Älä aseta laitetta siten, että pistokkeen irrottaminen verkkovirrasta on hankalaa.

9.1 Käytön valmistelu



VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittintä ei saa käyttää ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:
 - vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
 - vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
 - ohjauslaitteeseen kohdistui mekaaninen isku / voimakasta ravistelua tai laitteen sisään valui nestettä
 - hälytys ilman tietoa sen syystä
 - lämpöprofiili on vaurioitunut esim. puristuksiin jäämisen, leikkaamisen tai sopimattoman käsittelyn tai säilytyksen seurauksena
 - vaurioitunut tai puuttuva ohjauslaitteen ja/tai lämpöprofiiliin etiketti/turvamerkintä/varoitus.
- Lääkäri on vastuussa ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän käytöstä ja valvoo käyttöä.
- Verkkajohto ei saa koskettaa potilasta eikä estää hoitohenkilökunnan toimintaa.



VARO

Loukkaantumisvaara!

Kun lämmitin kiinnitetään pidikkeeseen (esim. infuusiotelineeseen), on varmistettava pidikkeen riittävä kantokyky ja vakavuus. Normaleissa infuusiotelineissä ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen saa nostaa korkeintaan 165 cm:n korkeuteen. Käytettäessä vakaata ASTOSTAND-infuusiotelinettä, laite voidaan nostaa jopa 2 m:n korkeuteen.

1. Kiinnitä ohjauslaite infuusiotelineen kiinnittimeen tai sairaaloiden vakioiskokoihin kuten luvussa **8.2 Lämmittimen asennus**.
2. Kytke ohjauslaitteen pistoke pistorasiaan (Standby-led palaa, ohjauslaite on **Standby-tilassa**).







Kuva 7 Lämpöprofiilin yhdistäminen

3. Lämpöprofiili yhdistetään ohjauslaitteeseen kuvan 7 mukaisesti.
4. Kytke ASTOFLO PLUS ECO **Päällä-tilaan** painamalla Standby-painiketta .

VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

Laitetta ei saa käyttää, jos Standby-painikkeen painaminen ei automaattisesti laukaise keltaista Hälytys-lediä ja äänimerkkiä.

5. On varmistettava kuultavat ja nähtävät signaalit sekä näyttö:
 - Näytön kaikki segmentit ja kaikki ledit vilkkuvat kerrat ja äänimerkki kuuluu kerran vahvistaen, että ohjausyksikkö toimii oikein.
 - Aloitus-led  vilkkuu ja lämpötilanäyttö ilmoittaa vilkkuen senhetkisen asetuslämpötilan noin 3 sekunnin ajan. Sen jälkeen näytetään lämpöprofiilin lämpötila.
6. Aseta uusi asetuslämpötila tarvittaessa painamalla Set-painiketta .
7. Kytke ASTOFLO PLUS ECO **Lämmitys-tilaan** painamalla Aloitus-painiketta  (Aloitus-led  palaa).



- Niin kauan kuin lämpöprofiilin lämpötila on alle 18°C, näytöllä näkyy "L".
- Käytön aikana on milloin tahansa mahdollista muuttaa lämpöprofiilin lämpötilaa (**s. luku 7 Toimintatilat – kappale 7.4 Lämpöprofiilin asetuslämpötilan nostaminen/laskeminen**).
- Näkyvä lämpötila on lämpöprofiilin lämpötila. **Tämä lämpötila ei ole sama kuin veren tai potilaan lämpötila.**

9.2 Infuusioletkun täyttäminen ja asettaminen sekä infuusion aloittaminen

VAROITUS

Ylikuumenemisvaara!

Infuusioletkun virtaussuunta on asetettava oikeaksi. Virtaussuunta on ohjauslaitteesta lämpöprofiilin vapaaseen päähän.

VAROITUS

Infektiovaara!

Huolehdi siitä, että laitetta käytetään aseptisesti.

VAROITUS

Hemolyytisyysvaara!

On varmistettava, että infuusioletkussa ei ole taitoksia.

VAROITUS

Kuplien muodostumisvaara!

- Nesteiden lämmittämisen yhteydessä saattaa esiintyä kaasun (kuplien) muodostumista.
- Kaasuboluksen muodostumisen mahdollisuus on huomioitava veri- ja nestelämmittimen käytön yhteydessä.
- Kaikki suodattimet, letkut ja infuusiosarjat on täytettävä siksi nesteellä ennen infuusion antamisen aloittamista.
- On varmistettava, että kaikki nestejärjestelmän liitokset ovat tiiviit, jotta nesteen tahaton vuotaminen ja ilman joutuminen nestevirtaan voidaan estää.
- Nesteytettyä kaasua (esim. bikarbonaattia) sisältäviä infuusioita ei saa lämmittää.
- On varmistettava, että kaasubolus ei saavuta potilasta.

VARO

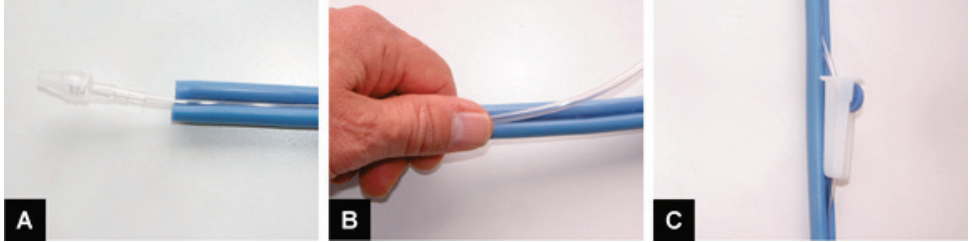
Hypotermiavaara!

- Käytettäessä ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmää potilaan ruumiinlämpö on tarkastettava tasaisin väliajoin.
- Ilmoitettu lämmitysteho saavutetaan vain, jos infuusioletku asetetaan koko lämpöprofiilin pituudelle.
- ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän lämmönsäädin säätelee ja valvoo lämpöprofiilin lämpötilaa, mutta ei kuitenkaan potilaan ruumiinlämpöä.
- Mikäli lämmitintä ei voida käynnistää tai jos potilaan lämpötase ei ole riittävä, on harkittava vaihtoehtoisen lämmitystavan käyttöä hypotermian ehkäisemiseksi/lieventämiseksi tai potilaan hyvinvoinnin kohentamiseksi.

1. Infuusioletku on täytettävä joko ennen lämpöprofiilin asettamista tai sen jälkeen: anna nesteen virrata, kunnes infuusioletkussa ei ole enää yhtään ilmaa ja koko letku on täynnä nestettä.

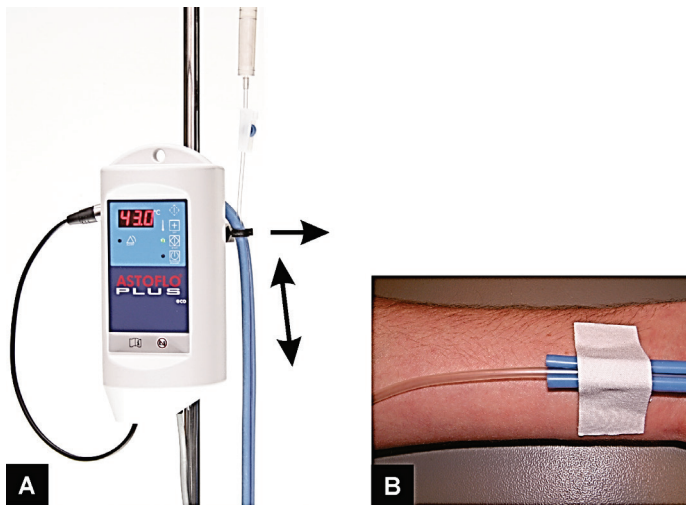


Infuusioletkun paikalleen asettamista voidaan helpottaa levittämällä lämpöprofiiliin normaalia puuteria tai talkkijauhetta.



Kuva 8 Infuusioletkun asettaminen

2. Infuusioletkun asettaminen aloitetaan lämpöprofiilin vapaasta päästä, noin 3–5 cm infuusiosarjan Luer-lock-liittimen (kuva 8 A) takaa.
3. Infuusioletku painetaan peukalolla lämpöprofiiliin kanavaan (kuva 8 B).
4. Paras lämmönsiirto saavutetaan, kun lämpöprofiiliin on asetettu mahdollisimman paljon infuusioletkua. Rullakiinnikkeet voidaan asentaa mihin tahansa kohtaan lämpöprofiilia (kuva 8 C).



Kuva 9 Lämpöprofiilin kiinnittäminen

- Lämpöprofiili/infuusioletku kiinnitetään halutulta pituudelta kiinnittimellä (kuva 9 A). Kanava-aukon tulisi osoittaa eteenpäin, jotta infuusioletku voidaan johtaa sisään tasaisesti ja ilman taitoksia.
- Infuusioletku yhdistetään potilaan kanyyliin ja lämpöprofiilin potilaan puoleinen pää kiinnitetään esim. kapealla teipillä (kuva 9 B). Sen jälkeen lämpöprofiili roikkuu vapaasti potilaaseen kiinnitetyn pään ja ohjauslaitteen välillä, ja sitä voidaan alkaa käyttää.



**VARO****Neulan dislokaatiovaara!**

Lämpöprofiilin paino vetää potilaan infuusioletkua. On varmistettava, että veritien kohdalla on turvallinen vedonpoistin. Kiinnitä lämpöprofiili sopivalla tavalla (esim. teippi, laastari tai tarranauha).

**VAROITUS****Ylikuumentumisvaara!**

- Käytön aikana lämpöprofiilin on riipputtava vapaana. Se ei saa olla taitettuna, (edes osittain) peitettynä tai kiinnitettynä (esim. leikkaukseen sopivalla kiinnittimellä) eikä kerälle kierrettynä.
- Lämpöprofiili ei saa olla välittömästi potilaan vieressä tai potilaan alla. Seurauksena voi olla lämmön kasautuminen ja/tai infuusioletku voi pusertua.
- Lämpötila-antureiden aluetta (lämpöprofiilin vapaan pään viimeiset 40 cm) ei saa jäähdyttää voimakkaasti (esim. laimennetun desinfiointiaineen avulla).

9.3 Käytön jälkeen

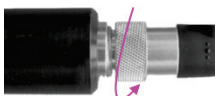
- Infuusio lopetetaan.
- Katkaiset ASTOFLO PLUS ECO -laitteen virta painamalla Standby-painiketta  (kaikki näytöt sammuvat, Standby-led  palaa).



ASTOFLO PLUS ECO -laitteen irrottamiseksi täydellisesti verkkovirrasta edellyttää verkkojohdon pistokkeen irrottamista pistorasiasta.

- Irrotetaan infuusioletku kanyylista ja vedetään se pois ASTOFLO PLUS ECO -lämpöprofiilista.
- Puhdista ja desinfioi ohjauslaite ja lämpöprofiili jokaisen hoitokerran jälkeen ja tarvittaessa.

1.



2.



Kuva 10. Lämpöprofiilin irrottaminen ohjauslaitteesta



Irrottaaksesi lämpöprofiilin ohjauslaitteesta, toimi kuvan 10 mukaisesti.

VAROITUS

Infektiovaara!

Laite on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi.

HUOMIO

Estä varastoinnin aikana syntyvät vauriot asettamalla lämpöprofiili löysästi ohjauslaitteen ympärille. Älä taita lämpöprofiilia tai kiinnitä sitä. Käytä lämpöprofiilin kiinnittämiseen kapeita laastariliuskoja tai muita kapeita ja pehmeitä kiinnitystapoja (esim. kanyyliin kiinnittimiä, letku- tai tarranauhakiinnitteitä).

9.4 Puhdistus ja desinfiointi

HUOMIO

Lämmittimen vaurioitumisen välttäminen:

- Älä koskaan upota ohjauslaitetta tai lämpöprofiilia nesteeseen.
- Älä käytä lämmittimen desinfiointiin seuraavia menetelmiä:
 - höyry (esim. autoklaavi)
 - kuuma ilma
 - lämpökemialliset puhdistusliuokset.
- Käytön yhteydessä on huomioitava kunkin desinfiointiaineen käyttöohjeet.

VARO

Loukkaantumisvaara!

Vaurioitunut lämpöprofiili voi johtaa ylikuumentumiseen, siksi seuraavaa ohjeistusta on noudatettava:

- Lämpöprofiilin desinfioinnissa saa käyttää ainoastaan alkoholipohjaista desinfiointiainetta tai käyttövalmista desinfiointiainetta
- Aineita, jotka sisältävät hypokloriittia (valkaisuainetta), ei saa käyttää lämpöprofiilin desinfiointiin
- Älä taita tai vedä lämpöprofiilia liikaa
- Puristimia tai sellaisia teräviä esineitä, jotka saattavat vaurioittaa lämpöprofiilia tai kiinnitettyä infuusioletkua, ei saa käyttää.
- Käytä lämpöprofiilin kiinnittämiseen kapeita laastariliuskoja tai muita kapeita ja pehmeitä kiinnitystapoja (esim. kanyyliin kiinnittimiä, letku- tai tarranauhakiinnitteitä).
- Älä käytä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.

Ohjauslaite

Puhdista ja desinfioi ohjauslaite pyyhkimällä seuraavien toimenpiteiden mukaan:

1. Irrotetaan verkkojohdon pistoke pistorasiasta.
2. Puhdista kaikki pinnat pehmeällä liinalla/vanupuikoilla ja miedolla saippualliuoksella.
3. Desinfioi **ohjauslaite** jollakin seuraavista:
 - hyväksytty desinfiointiaine
 - alkoholipohjaisella desinfiointiaineella, jonka aldehydipitoisuus on alhainen (<0,2 %)
 - laimea valkaisuaineliuos (enint. 0,25 % hypokloriittia).

Lämpöprofiili

Puhdista ja desinfioi lämpöprofiili pyyhkimällä seuraavien toimenpiteiden mukaan:

1. Puhdistetaan kaikki pinnat, lämpöprofiiliin kanava mukaan lukien, pehmeällä liinalla/vanupuikoilla ja miedolla saippualliuoksella tai vain vedellä.
2. Desinfioi lämpöprofiili vain hyväksytyillä desinfiointiaineilla tai alkoholipohjaisilla desinfiointiaineilla, joiden aldehydipitoisuus on matala (<0,2 %).

Lämpöprofiilia **ei saa** desinfioida aineilla, jotka sisältävät hypokloriittia (valkaisuaineita).

Noudata desinfiointiainekohtaisissa käyttöohjeissa annettuja vaikutusaikoja. Kuivaa lämpöprofiili vaikutusajan päätyttyä.

3. Desinfiointiainejäämät tekevät pinnat tahmaisiksi. Pyyhi sen takia pinnat noin viiden desinfioinnin jälkeen tai kerran viikossa.



Infuusioletkun paikalleen asettamista voidaan helpottaa levittämällä lämpöprofiiliin normaalia puuteria tai talkkijauhetta.

Luettelo hyväksytyistä desinfiointiaineista*:

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

*Yhdysvalloissa tulee käyttää ainoastaan desinfiointiaineita, jotka ovat EPA:n (U.S. Environmental Protection Agency) tai FDA:n (U.S. Food and Drug Administration) hyväksymiä.

10 Hälytykset ja vikojen korjaus

Käytössä on kaksi toisistaan riippumatonta valvontajärjestelmää, jotka takaavat turvallisuuden estämällä ylikuumenemisen vikatilanteissa. Kaikista hälytyksistä alilämpötilahälytystä lukuun ottamatta on seurauksena lämmitystoiminnon välitön katkaisu. Näin estetään tehokkaasti lämmitetyn nesteen ylikuumeneminen.

Käyttäjän ei tarvitse valvoa ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmää jatkuvasti, mutta säännöllinen toiminnan tarkistaminen (potilaan tilan mukaan) on kuitenkin tarpeen. Tarkistuksen aikana lämmitintä on käytettävä suoraan laitteen ohjauspaneelin edestä. Jos lämmittimessä on toimintahäiriö, sen aiheuttamat mahdolliset potilasvahingot tapahtuvat viiveellä ja käyttäjällä on tarpeeksi aikaa löytää vaihtoehtoinen lämmitystapa.

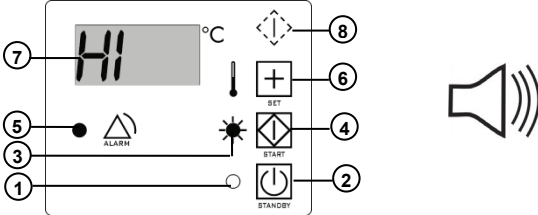

Standardin IEC/EN 60601-1-8 mukaan hälytykset on määritetty "**alhaisen prioriteetin hälytyksiksi**".

Vain teknisen hälytysehdot (toimintahäiriöt laitteessa) laukaisevat hälytykset. Hälytys annetaan äänimerkkinä ja näkyvänä ilmoituksena.

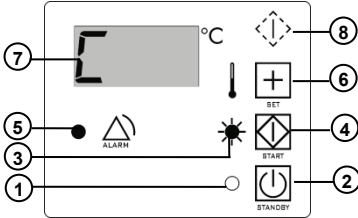
| Hälytyssignaali | Tuntomerkki |
|-----------------|--------------------------|
| näkyvä | keltainen LED palaa |
| äänimerkki | äänimerkki, alle 16 sek. |

| 10.1 Alilämpötilan hälytys | |
|---|---|
| Ohjauspaneeli | |
| Laitteen vaste | <p>Tämä hälytys laukeaa 10 minuutin viiveen jälkeen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Näyttöön (7) ilmestyy vuorotellen lämpötila ja LO. Aloitus-led (3) palaa. Hälytys-led (5) palaa. Äänimerkki aktivoituu. Sen jälkeen se toistuu 16 sekunnin välein. Lämmityselementti ei kytkeydy pois käytöstä. |
| Hälytystilan edellytys | <p>Tämä hälytys ilmestyy näytölle, kun lämpöprofiilin lämpötila Lämmitys-tilassa pysyy yli 10 minuutin ajan 3 °C asetuslämpötilaa alempana.</p> |
| Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet | <p>Ympäristön lämpötila on liian alhainen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Laite on siirrettävä lämpimämpään paikkaan. <p>Lämpöprofiili on viollinen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Lämpöprofiili toimitettava paikalliselle jälleenmyyjälle. <p>Lämpöprofiilin liitosjohto on viollinen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Ohjauslaite toimitettava paikalliselle jälleenmyyjälle. |
| Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi | - |

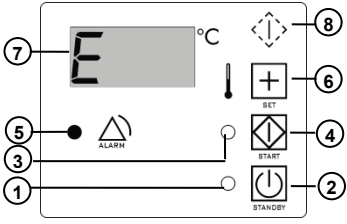
10.2 Yliämpötilan hälytys

| | |
|---|--|
| Ohjauspaneeli |  |
| Laitteen vaste | <ul style="list-style-type: none"> Näyttöön 7 ilmestyy vuorotellen lämpötila ja HI Aloitus-led 3 vilkkuu. Hälytys-led 5 palaa. Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. Lämmityselementti kytkeytyy pois päältä. Tätä hälytystilaa ei voi poistaa ennen kuin lämpötila laskee hälytysrajan alapuolelle. |
| Hälytystilan edellytys | <p>Tämä hälytys annetaan lämpöprofiiliin lämpötilan hälytysrajan 43,6 °C muuttuessa ±0,5 °C:tta.</p> |
| Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet | <p>Ulkoisen lämpölähteen, kuten auringonvalon tai lämmittimen, vaikutus.</p> <p>► Poistetaan laitteen läheisyydessä oleva lämpölähte tai valitaan laitteelle viileämpi sijoituspaikka.</p> <p>Ympäristön lämpötila on liian korkea.</p> <p>► Poistetaan laitteen läheisyydessä oleva lämpölähte tai valitaan laitteelle viileämpi sijoituspaikka.</p> <p>Ohjauslaite tai lämpöprofiili viallinen.</p> <p>► Toimita ohjauslaite/lämpöprofiili paikalliselle jälleenmyyjälle.</p> |
| Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi | <p>Kytke laite Standby-tilaan painamalla Standby-painiketta 2.</p> <p>Kytke laite Lämmitys-tilaan painamalla Aloitus-painiketta 4.</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> Jotta ylikuumenemiselta välttyttäisiin lämmönsäätimen mahdollisen vikaantumisen yhteydessä, ASTOFLO PLUS ECO on varustettu kahdella järjestelmästä riippumattomalla ylikuumenemiskatkaisulla. Mikäli infuusioletku vedetään käytön aikana irti profiilista, järjestelmä voi antaa hälytyksen liian korkeasta lämpötilasta. Jos laite irrotetaan verkkovirrasta, järjestelmä antaa noin yhden sekunnin kestävä hälytyksen liian korkeasta lämpötilasta. |

10.3 Johtomurtumahälytys

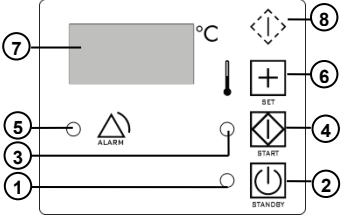
| | |
|---|--|
| Ohjauspaneeli |  |
| Laitteen vaste | <ul style="list-style-type: none"> • Näytölle ⑦ ilmestyy C. • Aloitus-led ③ vilkkuu. • Hälytys-led ⑤ palaa. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. • Lämmitys kytketty pois päältä. |
| Hälytystilan edellytys | <p>Järjestelmä antaa tämän hälytyksen, kun yhteys yhteen lämpötila-anturiin tai kaapelirikon havaintojärjestelmään katkeaa.</p> |
| Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet | <p>Ohjauslaite/lämpöprofiili viallinen.</p> <p>► Toimita ohjauslaite/lämpöprofiili paikalliselle jälleenmyyjälle.</p> |
| Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi | <p>Painetaan Standby-painiketta ② laitteen kytkemiseksi Standby-tilaan.</p> <p>Kytke laite Lämmitys-tilaan painamalla Aloitus-painiketta ④.</p> |

10.4. Itsetestin hälytys

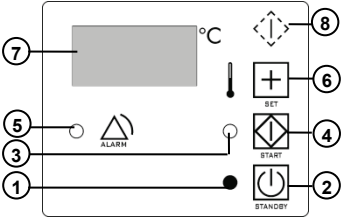
| | |
|---|---|
| Ohjauspaneeli |  |
| Laitteen vaste | <ul style="list-style-type: none"> • Näytölle (7) ilmestyy E. • Hälytys-led (5) palaa. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. • Ohjauslaitetta ei voida käynnistää. |
| Hälytystilan edellytys | <p>Järjestelmä antaa tämän hälytyksen, jos siirryttäessä Standby-tilasta Päällä-tilaan tai Päällä-tilasta Lämmitys-tilaan järjestelmä havaitsee elektroniikkavian tai jos Aloitus-painiketta (4) painetaan liian aikaisin käynnistämisen jälkeen.</p> |
| Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet | <p>Aloitus-painiketta (4) painettiin liian aikaisin.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Toista vaiheet hälytyksen poistamisen jälkeen. <p>Ohjauslaitteen elektroniikkavika.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Lähetä lämmitin paikalliseen myyntipaikkaan. |
| Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi | <p>Painetaan Standby-painiketta (2) laitteen kytkemiseksi Standby-tilaan.</p> |

| 10.5 Liitinhälytys | |
|---|---|
| Ohjauspaneeli | |
| Laitteen vaste | <ul style="list-style-type: none"> • Näytölle (7) ilmestyy C0. • Aloitus-led (3) vilkkuu. • Hälytys-led (5) palaa. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. |
| Hälytystilan edellytys | Järjestelmä antaa hälytyksen, kun lämmitysprofiilin yhteys ohjauslaitteeseen katkeaa Lämmitys-tilassa tai kun ohjauslaitteeseen ei ole yhdistetty lämpöprofiilia Aloitus-painiketta (4) painettaessa. |
| Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet | Lämpöprofiilia ei ole yhdistetty tai lämpöprofiilin yhteys ohjauslaitteeseen on katkennut. ► 1. Yhdistä lämpöprofiili ohjauslaitteeseen. 2. Kytke laite Lämmitys-tilaan painamalla Aloitus-painiketta (4). |
| Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi | - |









10.6. Vika - Standby-tila

| | |
|---|--|
| Ohjauspaneeli |  |
| Laitteen vaste | Standby-led (1) ei pala eikä laite siirry Päällä-tilaan , kun Standby-painiketta (2) painetaan. |
| Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet | Syöttöjännite on väärä tai puuttuu. ► Tarkastetaan pistorasia/sulake, verrataan verkkojännitettä laitteen tyyppikilven tietoihin. |
| | Ohjauslaitteen verkkojohto ei ole paikallaan. ► 1. Yhdistä ohjauslaite toimivaan pistorasiaan. 2. Painetaan Standby-painiketta (2). 3. Kytke lämmitin Lämmitys-tilaan painamalla Aloitus-painiketta (4). |
| | Ohjauslaite on viollinen. ► Ohjauslaite toimitettava paikalliselle jälleenmyyjälle. |


10.7. Vika – Päällä-tila

| | |
|---|---|
| Ohjauspaneeli |  |
| Laitteen vaste | Standby-led (1) palaa, mutta laite ei siirry Päällä-tilaan , kun Standby-painiketta (2) painetaan. |
| Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet | Ohjauslaite on viollinen. ► Ohjauslaite toimitettava paikalliselle jälleenmyyjälle. |

11.2 Hälytysten yhteenveto

| Hälytys | Näyttö ⑦ | Standby- led | Aloitus- led | Hälytys- led | Äänimerkki | Mahdolliset syyt |
|-------------------------------|---------------------------------|-----------------|---|-----------------|---|--|
| | | sininen ① | vihreä ③ | keltainen ⑤ | | |
| Ali- lämpötila- hälytys | LO vuorotellen T:n kanssa | ○ | ● | ● |  kuuluu joka 16. s | Alilämpötila vaikuttaa lämpöprofiilissa yli 10 minuuttia ($T \leq T_{Set} - 3\text{ °C}$) |
| Yliämpötila- hälytys | HI vuorotellen T:n kanssa | ○ |  | ● |  kuuluu joka 16. s | $T > 43,6\text{ °C}$ |
| Kaapelirikko hälytys | E | ○ |  | ● |  kuuluu joka 16. s | Lämpöprofiilin (lämpötila- anturin) tai liitosjohdon kaapelirikko. |
| Itsetesti- hälytys | E | ○ | ○ | ● |  kuuluu joka 16. s | Aloitus- painikkeen liian aikainen painaminen käynnistämisen yhteydessä tai elektronikkavika |
| Liitäntä- hälytys | CO | ○ |  | ● |  kuuluu joka 16. s | Lämpöprofiili ei oikein yhdistetty |

T = lämpöprofiilin tämänhetkinen lämpötila
 T_{Set} = asetuslämpötila

○ = LED ei pala ● = LED palaa  = LED vilkkuu

12 Huolto

ASTOFLO PLUS ECO -laitetta ei tarvitse huoltaa ennaltaehkäisevästi (esim. täyttää tai vaihtaa nesteitä tai komponentteja). Määräaikaistarkastukset suoritetaan luvun 12.1 mukaisesti.



Järjestelmää ei saa huoltaa tai korjata, kun sitä käytetään potilaan hoitoon.

VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

- Huoltohenkilöstön on oltava asianmukaisesti koulutettua ja pätevää.
- ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi korjata. Näin ollen, käyttäjä ei saa yrittää korjata ASTOFLO PLUS ECO -lämmitintä itse. Rikkoutumistilanteessa on oltava yhteydessä jälleenmyyjäään.
- Vain valmistajan valtuuttamat ja ammatillisesti pätevät henkilöt saavat suorittaa huoltotöitä (esim. vaihtaa verkkojohdon).
- Laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

Huoltohenkilöstö saa vaihtaa luvussa 15 mainittuja lisävarusteita rajoituksetta. STIHLER ELECTRONIC GmbH on valmis pyynnöstä toimittamaan asiakkaan käyttöön korjausohjeen, jonka avulla asianmukaisesti koulutettu ja ammatillisesti pätevä henkilöstö voi korjata sellaiset laitteen osat, jotka valmistaja luokittelee korjauskelpoisiksi.

Teknisten lomakkeiden ja/tai valmistajan toimittamien varaosien valmistelu ei ole valtuutus laitteen avaamiseen tai huoltoon.

12.1 Määräaikaistarkastukset

12.1.1 Ohjauslaite (Lämpöprofiili ks. 12.1.2)

ASTOFLO PLUS ECO -ohjauslaitteelle on suoritettava määräaikaistarkastus vähintään 12 kuukauden välein.


Tässä yhteydessä on myös huomioitava kaikki soveltuvat kansalliset määräykset (esim. IEC/EN 62353) lääkinnällisten laitteiden tarkastuksesta sekä kalibroituja koevälineiden käytöstä.


Tarvittavat koevälineet:





- Lääkintälaitteiden standardisoitu turvallisuustesteri
- Huonelämpömittari
- Sekuntikello

Seuraavissa kappaleissa selostetaan testien suorittaminen. Testejä varten voi käyttää liitteenä olevaa tarkastuspöytäkirjalomaketta (**ks. luku 12.3** Tarkastuspöytäkirja).

| Tarkastus 1 Silmämääräinen tarkastus | |
|--|--|
| Suoritus | Tarkastetaan, ovatko seuraavat laitteen osat virheettömässä kunnossa ja turvallisia: <ul style="list-style-type: none"> • etiketit ja tarrat ehjät ja luettavissa • kotelo vaurioitumaton • etulevy (etulevy estää nesteiden pääsyn laitteen sisään, joten on tärkeää, että etulevy on hyvässä kunnossa ja kunnolla kiinni kotelossa) • verkkojohdon ja pistorasian ehjät eristeet, puhtaat ja syöpymättömät kontaktit |
| Tarkastus 2 Maadoitusjohtimen vastus | |
| Suoritus | Mitataan vastus pistorasian suojamaadoituspäänteen ja ohjauslaitteen takapuolella sijaitsevan potentiaalintasausliitännän välillä. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu . |
| Tulos | Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä. |
| Tarkastus 3.1 Vaihtoehtoisesti tarkastus 3.2 | |
| Maavuotovirta (suora mittaus) | |
| Suoritus | Mitataan maksimaalinen maavuotovirta (PE-katkaistu). Mitataan kaikki yhdistelmät navanvaihdolla ja katkaistulla nollajohtimella (ensimmäinen vikatilanne) ja yhdistetyllä nollajohtimella (normaalitilanne). Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu . |
| Tulos | Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä. |
| Tarkastus 3.2 Vaihtoehto tarkastukselle 3.1 | |
| Laitteen vuotovirta (varamittaus) | |
| Suoritus | Mittaa virta, joka virtaa (oikosuljetuista) verkkoliitännöistä maadoitusjohtimen ja käyttöosan läpi. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu . |
| Tulos | Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä. |

| | |
|---|--|
| Tarkastus 4.1 Vaihtoehto tarkastukselle 4.2 | Vuotovirta käyttöosasta (suora mittaus) |
| Suoritus | Mittataan maksimaalinen potilasvuotovirta. Mitataan kaikki yhdistelmät navanvaihdolla ja katkaistulla nollajohtimella tai katkaistulla maadoitusjohtimella (ensimmäinen vikatilanne) ja liitetyllä nollajohtimella ja maadoitusjohtimella (normaalitilanne). Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu . |
| Tulos | Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylity. |
|  | Mittaamisen helpottamiseksi lämpöprofiilin silikonieristystä ei oteta huomioon. Muussa tapauksessa lämpöprofiili pitäisi upottaa suolaliuokseen tai kääriä alumiinifolioon. |





| | |
|---|---|
| Tarkastus 4.2 Vaihtoehto tarkastukselle 4.1 | Käyttöosan vuotovirta (varamittaus) |
| Suoritus | Mittaa virta, joka virtaa käyttöosasta maadoitusjohtimen ja (oikosuljettujen) verkkoliitännöjen läpi. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu . |
| Tulos | Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylity. |
|  | Mittaamisen helpottamiseksi lämpöprofiilin silikonieristystä ei oteta huomioon. Muussa tapauksessa lämpöprofiili pitäisi upottaa suolaliuokseen tai kääriä alumiinifolioon. |







| Tarkastus 5 | Manuaalinen ylikuumenemiskatkaisu |
|-------------|--|
| Suoritus | <ol style="list-style-type: none"> 1. Liitetään lämpöprofiili paikoilleen. 2. Pidetään Test-painiketta  painettuna vähintään 2 sekuntia, kun laite on käytössä (Lämmitys-tila). 3. Painetaan Set-painiketta  5 sekunnin sisällä kerran tai useammin, kunnes näytölle ilmestyy haluttu testinumero (E11, E12). 4. Suoritetaan yksittäinen testi painamalla Aloitus-painiketta  5 sekunnin sisällä. |
| Tulos | <p>Laite läpäisee testin, kun:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aloitus-led vilkkuu • Hälytys-led syttyy. • Joka 16. sekunti kuuluu äänimerkki. • Näytölle ilmestyy vuorotellen lämpötila 44,0–44,2 °C sekä HI • Kaikki yksittäistestit (E11 & E12) läpäistiin hyväksytysti. <p>Laite <u>ei</u> läpäise tarkastusta, mikäli jokin seuraavista ehdoista täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aloitus-led ei vilku • Hälytys-led ei syty. • Äänimerkkiä ei kuulu. • Näytölle ei ilmesty HI. • Näytölle ilmestyy lämpötila, joka ei ole lämpötila-alueen 44,0-44,2 °C sisällä. |
| Tarkastus 6 | Manuaalinen kaapelirikko |
| Suoritus | <ol style="list-style-type: none"> 1. Liitetään lämpöprofiili paikoilleen. 2. Siirrä laite Päällä-tilasta Lämmitys-tilaan ja aloita lämpöprofiilin lämmitys Aloitus-painiketta  painamalla. 3. Tarkkaile laitteen lämpötilanäyttöä 20 sekunnin ajan. 4. Irrotetaan lämpöprofiili ohjauslaitteesta. |
| Tulos | <p>Laite läpäisee testin, kun:</p> <ul style="list-style-type: none"> • näkyvässä oleva lämpötila nousee <p>ja lämpöprofiilin irrottamisen jälkeen käy seuraavasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • näytölle ilmestyy C0 • Aloitus-led vilkkuu • Hälytys-led palaa. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. |


| | |
|--|--|
| | <p>Laite <u>ei</u> läpäise tarkastusta, mikäli jokin seuraavista ehdoista täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Näkyvässä oleva lämpötila ei nouse • Näytölle ei ilmesty C0 • Aloitus-led ei vilku • Hälytys-led ei syty • Äänimerkkiä ei kuulu. |
|--|--|





12.1.2 Lämpöprofiili

Jotta turvallinen käyttötila voidaan taata, lämpöprofiili on määräaikaistarkastettava 12 kuukauden välein.

| Tarkastus 7 | | Silmämääräinen tarkastus |
|-------------|---|--------------------------|
| Suoritus | <ol style="list-style-type: none"> 1. Puhdista lämpöprofiili alkoholipohjaisella puhdistusaineella. 2. Poista lämpöprofiilista pöly (kanava ja ulkopuoli) talkkijauheella. 3. Vedä lämpöprofiilin koko silikoniprofiili käden läpi ja havainnoi seuraavia: <ul style="list-style-type: none"> - epätavalliset värjäymät kanavassa tai profiilin ulkopuolella - profiilin vauriot, naarmut, kolot tai avoimet kohdat. 4. Tarkista teksti- ja turvamerkinnt. | |
| Tulos | <p>Laite läpäisee testin, kun:</p> <ul style="list-style-type: none"> • siinä ei näy värjäymiä • siinä ei ole vaurioita • turvamerkintöjä ei puutu ja kaikki seuraavat ovat luettavissa: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div> | |

| Tarkastus 8 | Lämpöprofiilin lämpötila-anturit |
|---|--|
| <p>Valmistelu</p> | <p>Lämmittimen turvallinen käyttö riippuu mm. lämpötila-anturien tarkkuudesta. Molempien antureiden toiminta voidaan tarkistaa vertaamalla antureiden lämpötilaa huonelämpötilaan. Tämä on mahdollista, kun lämpöprofiili on jäähtynyt huonelämpötilaan (20°C – 26°C). Mittaus voidaan kuitenkin suorittaa vain siinä tapauksessa, että huoneessa on tasainen lämpötila ja että lämpöprofiili ripustetaan alla kuvatun mukaisesti.</p> <p>Ripusta lämpöprofiili keskelle huonetta ja huonelämpömittari kuvan mukaisesti. Huonelämpömittarin anturin on oltava 70 cm: n etäisyydellä huippupisteestä.</p> <p>Siten voidaan taata, että lämpöprofiilin lämpötila-anturit jäähtyvät nopeasti huonelämpötilaan. Kun valmistelut on suoritettu, lämpötila voidaan tarkistaa.</p>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Jos lämpötila jakautuu epätasaisesti avoimien ikkunoiden tai ovien, auringonpaisteen tai muiden epätasaisten lämmönlähteiden (esim. lämpöpuhallin) vuoksi, mittausta ei voida suorittaa. • Jos testi valmistellaan kuvatun mukaisesti, mittaus voidaan suorittaa noin 30 minuutin kuluttua. |
| <p>Suoritus</p> | <p>Lämpötila-anturien virheetön toiminta tarkastetaan seuraavalla tavalla:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lämpöprofiili ja huonelämpömittari tulee ripustaa täsmälleen kuvatulla tavalla. 2. Yhdistetään lämpöprofiili ohjauslaitteen liitosjohtoon. 3. Paina Standby-painiketta  (Päällä-tila). 4. Painetaan Test-painiketta  vähintään 2 sekunnin ajan. <ul style="list-style-type: none"> • Näytölle ilmestyy ensimmäisen lämpötila-anturin lämpötila ja Aloitus-led syttyy. 5. Paina Set-painiketta . <ul style="list-style-type: none"> • Näytölle ilmestyy toisen lämpötila-anturin lämpötila. • Joka kerta, kun Set-painiketta  painetaan, näytölle ilmestyy seuraavan lämpötila-anturin lämpötila. |

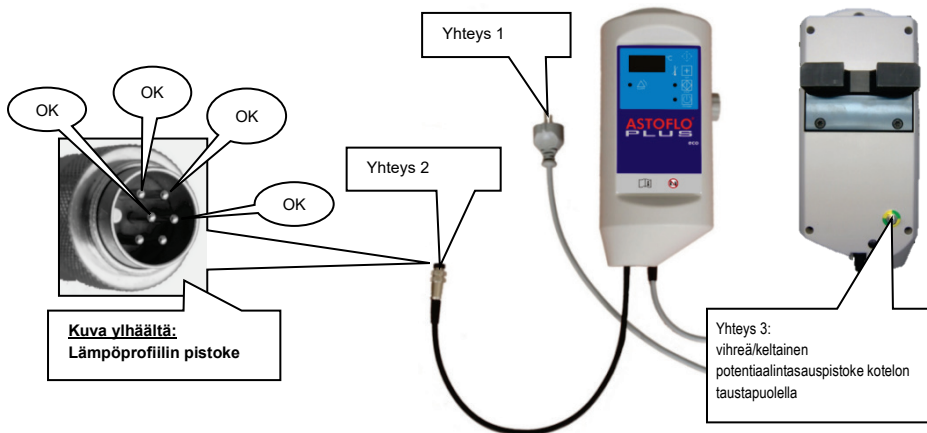
| | |
|-------|---|
| | <p>6. Mittaa huonelämpötila merkityssä kohdassa.</p> <p>7. Vertaa näytölle ilmestyviä lämpötila-antureiden lämpötilalukemia huonelämpötilaan.</p> <p>Paina Standby-painiketta  (Standby-tila).</p> |
| Tulos | <p>Laite läpäisee testin, jos kaikki kolme lämpötilaa ovat 1,2 °C:n sisällä toisistaan (ks. luku 12.3 Tarkastuspöytäkirja)</p> <p>Tarkastusta ei voi tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lämpöprofiilia ei ole yhdistetty. • yhdistetyn lämpöprofiilin yksi lämpötila-anturi on viallinen. <p>Tällöin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hälytys-led syttyy. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. <p>näytölle ei ilmesty viesti - - - (lämpöprofiilia ei yhdistetty) tai C (viallinen lämpötila-anturi).</p> |

| Tarkastus 9 Lämmitystesti (oleellisten suoritustoimintojen tarkastus) | |
|---|---|
| Suoritus | <ol style="list-style-type: none"> 1. Yhdistä lämpöprofiili ohjauslaitteeseen. 2. Kytke lämmittimen virta painamalla Standby-painiketta . 3. Aseta tavoitelämpötilaksi 43 °C Set-painikkeen  avulla. 4. Aloita lämpöprofiilin lämmitys painamalla Aloitus-painiketta . 5. Aloita lämmitysjakson mittaus 30,0 °C:sta (± 0,1 °C) ja mittaa aikaa, kunnes lämmitysnäytössä näkyy 40,0 °C (± 0,1 °C). 6. Tarkkaile näytössä näkyvän lämpötilan muutoksia, kun laite saavuttaa asetetun 43 °C:n lämpötilan. |
| Tulos | <p>Laite läpäisee testin, kun:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kun lämmitysaika (30-40 °C) on korkeintaan 150 sekuntia • Näkyvillä oleva lämpötila ei poikkea 43 °C:sta enempää kuin ± 0,2 °C • Äänimerkkejä ei kuulu hälytysten merkiksi. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Tee testi huoneenlämmössä (20–26 °C). • Jos lämpötila jakautuu epätasaisesti avoimien ikkunoiden tai ovien, auringonpaisteen tai muiden epätasaisten lämmönlähteiden (esim. lämpöpuhallin) vuoksi, mittausta ei voida suorittaa. |

12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu

Maadoitusjohtimen vastuksen, laite-/maavuotovirran ja käyttöosan vuotovirran mittaamiseksi voidaan käyttää seuraavaa mittausmenetelmää:

| Tarkastus | Mittaus (tehollisarvo) (katso myös IEC/EN 62353) | Vaadittu yhteys sähköiseen turvallisuustesteriin |
|--|---|--|
| 2 | Maadoitusjohtimen vastus | Yhteys 1 ja 3 |
| 3.1 <i>vaihtoehtoisesti 3.2</i> | Maavuotovirta N.C. | Yhteys 1 |
| | Maavuotovirta S.F.C (N katkaistu) | |
| 3.2 <i>vaihtoehto tarkastukselle 3.1</i> | Laitteen vuotovirta (varamittaus) | Yhteys 1 ja 2 (ja mahdollisesti yhteys 3 käytetyn turvallisuustesterin mukaan) |
| 4.1 <i>vaihtoehto tarkastukselle 4.2</i> | Käyttöosan N.C. vuotovirta | Yhteys 1 ja 2 |
| | Käyttöosan vuotovirta S.F.C (PE katkaistu) | |
| | Käyttöosan vuotovirta S.F.C (N katkaistu) | |
| 4.2 <i>vaihtoehto tarkastukselle 4.1</i> | Käyttöosan vuotovirta (varamittaus) | Yhteys 1 ja 2 |



Kuva 12 Mittausmenetelmä



Yhteyden muodostamiseksi liitosjohtoon ainoastaan yksi neljästä kosketusnastasta on yhdistettävä (käytettäessä tavanomaisen yleismittarin mittausjohtoa). Kosketusnasta on merkitty kuvassa kirjaimilla OK. On varottava, ettei kosketusnasta vaurioidu.

12.3 Tarkastuspöytäkirja

| | Ohjuslaite | Lämpöprofiili |
|--------|------------|---------------|
| Tyyppi | | |
| SN | | |

| Käytetty koeväline | |
|--------------------|--|
| Tyyppi | |
| Kalibrointipäivä | |
| SN | |

| Tarkastus 1: Ohjuslaitteen silmämääräinen tarkastus | | | P/F | |
|--|-------------------|--------------------|------------|-----|
| Ohjuslaitteen tyyppikilpi | | | | |
| Ohjuspaneeli (etulevy) | | | | |
| Kotelo | | | | |
| Kiinnitin | | | | |
| Verkkojohto | | | | |
| Tarkastus 2: Maadoitusjohtimen vastus | | | | |
| | Arvo [Ω] | Maks. [Ω] | P/F | |
| Maadoitusjohtimen vastus | | 0,3 | | |
| <input type="checkbox"/> Tarkastus 3.1: Maavuotovirta (suora mittaus) | | | | |
| PE (suojajohdin) katkaistu. Kaikkien yhdistelmien ja napaisuuksien mittaus. | | | | |
| | Min. [mA] | Arvo [mA] | Maks. [mA] | P/F |
| Maavuotovirta N.C | | | 0,5 | |
| Maavuotovirta S.F.C (N katkaistu) | 0,010 | | 1,0 | |
| <input type="checkbox"/> Tarkastus 3.2: Laitteen vuotovirta (varamittaus) | | | | |
| Vaihtoehtoisesti tarkastus 3.1 | | | | |
| | Min. [mA] | Arvo [mA] | Maks. [mA] | P/F |
| Laitteen vuotovirta | 0,010 | | 1,0 | |
| <input type="checkbox"/> Tarkastus 4.1: Käyttöosan vuotovirta (suora mittaus) | | | | |
| Tässä tarkastuksessa ei tarkastella lämpöprofiilin silikonieristystä. Kaikkien yhdistelmien ja napaisuuksien mittaus. | | | | |
| | Min. [mA] | Arvo [mA] | Maks. [mA] | P/F |
| Käyttöosan vuotovirta N.C. | | | 0,01 | |
| Käyttöosan vuotovirta S.F.C (PE katkaistu) | 0,005 | | 0,05 | |
| Käyttöosan vuotovirta S.F.C (N katkaistu) | | | 0,05 | |

| | | | | |
|---|----------------------|------------------|-------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> Tarkastus 4.2: Käyttöosan vuotovirta (varamittaus) | | | | |
| Vaihtoehtoisesti tarkastus 4.1 | | | | |
| Tässä tarkastuksessa ei tarkastella lämpöprofiilin silikonieristystä. | | | | |
| | Min. [mA] | Arvo [mA] | Maks. [mA] | P/F |
| Käyttöosan vuotovirta | 0,005 | | 0,05 | |
| Manuaaliset tarkastukset | | | | P/F |
| Tarkastus 5: Manuaalinen ylikuumenemiskatkaisu (E11, E12) | | | | |
| Tarkastus 6: Manuaalinen kaapelirikko | | | | |
| Lämpöprofiili | | | | P/F |
| Tarkastus 7: Lämpöprofiilin silmämääräinen tarkastus (vauriot, merkinnät) | | | | |
| Tarkastus 8: Lämpöprofiilin lämpötila-anturit | | Arvo [°C] | Maks. [°C] | P/F |
| Lämpötila-anturi 1 (T1) | | | | |
| Lämpötila-anturi 2 (T2) | | | | |
| Kuumemittarin lämpötila (TT) | | | | |
| Ero TT:n ja T1:n välillä | | | 1,2 | |
| Ero TT:n ja T2:n välillä | | | 1,2 | |
| Ero T1:n ja T2:n välillä | | | 1,2 | |
| Tarkastus 9: Lämmitystesti | | Min | Arvo | Maks |
| Lämmitysaika | | | min | 150 s |
| Lämpötilanäytön muutokset | | 42,8 °C | - °C | 43,2 °C |
| Tarkastusten arviointi | | | | |
| <i>Rastita oikea vaihtoehto</i> | | | | |
| Turvallisuus- tai toimintavikoja ei havaittu | | | | <input type="checkbox"/> |
| Ei suoraa riskiä, havaitut puutteet voidaan poistaa lyhyen ajan sisällä | | | | <input type="checkbox"/> |
| Laite on poistettava käytöstä, kunnes puute on korjattu! | | | | <input type="checkbox"/> |
| Laite ei vastaa vaatimuksia – muutoksia/komponenttien vaihtamista/käytöstä poistamista suositellaan | | | | <input type="checkbox"/> |
| Kommentit | | | | |
| | | | | |
| Päivämäärä | Allekirjoitus | | | |
| | | | | |

13 Tekniset tiedot

| ASTOFLO PLUS ECO VIITE | ..EU | | ..UK ..AU | ..NA |
|--|--|----------------------------|-------------------------------------|------|
| | ..CH ..DK ..CN | | | |
| AFP300.. AFP302.. | | | | |
| Sähköliitäntä | 230 VAC 50–60 Hz | 240 VAC 50–60 Hz | 115 VAC 50–60 Hz | |
| Sulakkeet, ensiö (F3, F4) | T2AH 250 V (5 x 20 mm) | | | |
| Sulake, toisio (F1) | T4AH 250 V (5 x 20 mm) | | | |
| Liitäntäteho | maks. 90 W | | | |
| Luokitus (IEC 60601-1) | Suojausluokka I, tyyppin CF defibrillaatiosuojattu käyttöosa | | | |
| Luokitus (IEC 60529) | IPX1 | | | |
| Luokitus (MDD 93/42/ETY) | Luokka IIb | | | |
| UMDNS-koodi | 10-447 | | | |
| GMDN-koodi | 47616 | | | |
| Käyttöosa, | virtalähteenä ohjauslaite, 22 VAC | | | |
| FDA-luokitus | ei luokiteltu | | | |
| Mitat (ilman lämpöprofiilia) | enint. | | | |
| Korkeus | 280 mm | | | |
| Leveys | 120 mm | | | |
| Syvyys (sis. kiinnittimen) | 175 mm | | | |
| Paino (ilman lämpöprofiilia) | 3 kg | | | |
| Käyttötapa | jatkuva käyttö | | | |
| Hyväksytyt ympäristöolosuhteet käytössä | Ilmankosteus 10 % – 75% ei kondensoituva | Lämpötila +16°C – +38°C | Ilmanpaine 700 hPa – 1060 hPa | |
| varastoitaessa | 10 % – 75% ei kondensoituva | -20°C – +60°C | 500 hPa – 1060 hPa | |
| Lämpöprofiilin lämpötilan asetusalue | 33–43 °C 1 °C:n askelin | | | |
| Oleellinen suorituskyky IEC/EN 60601-1:n mukaan | Lämpöprofiilin lämpötilan asetus tehdään valitsemalla asetuslämpötila välillä 33–43,0 °C, paremmin kuin +/- 1,0 °C | | | |
| 1. Ylikuumenemiskatkaisu | 43,6°C (± 0,5°C) | | | |
| 2. Ylikuumenemiskatkaisu | 43,6°C (± 0,5°C) | | | |
| Alilämpötilahälytys | T _{Set} – 3 °C, jos kestää yli 10 minuuttia | | | |

14 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa

| Standardi | Otsikko |
|--|---|
| IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 | Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille. |
| IEC/EN 60601-1-2 | Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: sähkömagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja tarkastukset. |
| IEC/EN 60601-1-6 | Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: käytettävyys. |
| IEC/EN 60601-1-8 | Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmät - Yleiset vaatimukset, testaus ja opastus koskien sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä olevia hälytysjärjestelmiä. |
| ASTM F 2172-02 | Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers |

15 Tilaustiedot ja lisälaitteet

ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin koostuu ohjauslaitteesta ja lämpöprofiilista, jotka voidaan tilata käyttämällä seuraavia tilausnumeroita:

| VIITE (Tilausnro) | Kuvaus |
|----------------------|--|
| AFP300xx | ASTOFLO PLUS ECO ohjauslaite 1 vaihdettavalle lämpöprofiilille , lämpöprofiilin liitosjohto 40 cm |
| AFP302xx | ASTOFLO PLUS ECO ohjauslaite 1 vaihdettavalle lämpöprofiilille , lämpöprofiilin liitosjohto 80 cm |

- xx =**
- EU** 230 VAC, sukopistoke
 - CH** 230 VAC, sveitsiläinen pistoke
 - DK** 230 VAC, tanskalainen pistoke
 - CN** 230 VAC, kiinalainen pistoke
 - UK** 240 VAC, brittiläinen pistoke, sis. 13 A maadoitus
 - AU** 240 VAC, australialainen pistoke
 - NA** 115 VAC, Hospital Grade -pistoke
 - JA** 100 VAC, Hospital Grade -pistoke

Tarvittavat lisävarusteet:

| VIITE (Tilausnro) | Kuvaus |
|----------------------|---|
| WP31 | Lämpöprofiili, sarja WP3 infuusioletkuille, Ø 4-5 mm, pituus: 180 cm |
| WP32 | Lämpöprofiili, sarja WP3 infuusioletkuille, Ø 4-5 mm, pituus: 240 cm |
| WP33 | Lämpöprofiili, sarja WP3 infuusioletkuille, Ø 6-7 mm, pituus: 180 cm |
| WP34 | Lämpöprofiili, sarja WP3 infuusioletkuille, Ø 6-7 mm, pituus: 240 cm |

Pidätämme oikeuden rakennemuutoksiin ja tuotetietojen muutoksiin niistä ennalta ilmoittamatta!

16 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus

| Ohjeita ja valmistajan ilmoitus -Sähkömagneettiset päästöt | | |
|---|---------------------|---|
| ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä. | | |
| Emissiotesti | Yhdenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus |
| RF-säteily CISPR 11 / EN 55011 | Ryhmä 1 | ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. RF-säteilytaso on tästä syystä hyvin matala, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin. |
| RF-säteily CISPR 11 / EN 55011 | Luokka A | Tämän laitteen säteilyominaisuudet sallivat laitteen käytön teollisuusikätyössä ja sairaaloissa (CISPR 11, Luokka A). Jos laitetta käytetään asumiseen tarkoitetuissa tiloissa (joihin vaaditaan tavallisesti CISPR 11:n mukaan luokitus luokkaan B), laite ei välttämättä tarjoa riittävää radioyhteyspalvelujen suojaa. Käyttäjän on tarpeen mukaan tehtävä lisätoimia, kuten sijoitettava tai suunnattava laite uudelleen. |
| Harmoninen säteily IEC / EN 61000-3-2 | Luokka A | |
| Jännitevaihtelut/vilkunta IEC/EN 61000-3-3 | Täyttää vaatimukset | |

| Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuteetti | | | |
|---|--|---------------------|---|
| ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| Immuneiteettitesti | Testitaso | Yhdenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus |
| Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | ± 8 kV kontaktissa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilman välityksellä | Vaatimustenmukainen | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %. |
| Sähköiset nopeat transientit / purskeet IEC/EN 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus | Vaatimustenmukainen | Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. |
| Syöksyaalto IEC/EN 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV Johdosta johtoon ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta maahan | Vaatimustenmukainen | Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. |
| Jännitekuopat IEC/EN 61000-4-11 | 0 % U _T ; 0,5 jakson ajan Kun 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U _T ; 1 jakson ajan ja 70 % U _T ; 25/30 jakson aikana Yksivaiheinen 0 asteessa | Vaatimustenmukainen | Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos järjestelmän käyttäjä haluaa laitteen toimivan tauotta myös virransyötön keskeytyksen aikana, suosittelemme, että järjestelmää käytetään keskeytymättömästä virtalähteestä tai akun avulla. |
| Jännitekatkot IEC/EN 61000-4-11 | 0 % U _T ; 250/300 jakson aikana | Vaatimustenmukainen | Verkkotaajuisen magneettikenttien tulee olla tasolla, joka on tyyppillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. |
| Verkkotaajuiset magneettikentät IEC/EN 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz tai 60 Hz | Vaatimustenmukainen | |
| HUOM: U _T on vaihtovirran jännite ennen testitason käyttöä. | | | |

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immunitetti

ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Immuneettitesti | Testitaso | Yhdenmukaisuus-taso | Sähkömagneettinen ympäristö - Suositeltava erotusetaisyys |
|----------------------------------|--|---------------------|---|
| Johtuva RF IEC/EN 61000-4-6 | 3 V _{eff} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-taajuusalue 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM kun 1 kHz | Vaatimustenmukainen | $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Säteilevä RF IEC/EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM kun 1 kHz | Vaatimustenmukainen | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz |

Kannettavia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän tai sen johtojen lähellä. Sallittu etäisyys pitää laskea lähettimen taajuuden perusteella.

Jossa "P" on lähettimen maksimilähtötehon arvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja "d" on suositeltava etäisyys metreinä (m).

Sähkömagneettisissa tutkimuspaikan tutkimuksissa a mitatun kiinteistä RF-lähettimistä tulevan kentän voimakkuuden pitää olla pienempi kuin eri taajuusalueiden yhdenmukaisuustaso. b

Häiriöitä voi tapahtua sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava merkintä:



HUOM 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla korkeampi taajuusalue pätee.

HUOM 2: Nämä yleisohteet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.

^a Kiinteistä lähettimistä, kuten radioiden, televisioiden ja radiopuhelimien (kannettava/johdoton) tukiasemista, radioamatöörien tukiasemista, AM- FM-radiolähetyskeskistä ja TV-lähetyskeskistä saatavaa kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti. Jos halutaan arvioida kiinteistä lähettimistä aiheutuva sähkömagneettinen ympäristö, suosittelemme tutkimuspaikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän käyttöpaikan kentänvoimakkuus ylittää sallitun RF-tason, ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmää tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistaa laitteen normaali toiminta. Jos laite toimii epänormaalilla tavalla, kannattaa ryhtyä toimenpiteisiin, ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmää voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai se voidaan siirtää.

^b Kun taajuusalue on yli 150 KHz – 80 MHz, kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.

Kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän suositeltava etäisyys

ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka RF-säteilyhäiriöitä tarkkaillaan. Asiakas tai ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla viestintälaitteen maksimilähtötehosta riippuvaa, suositeltavaa minimietäisyyttä kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän välillä.

| Lähettimen laskettu maksimilähtöteho (W) | Lähettimen taajuuden mukaan laskettu etäisyys (m) | | |
|--|---|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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 |

Jos lähettimen maksimilähtöteho ei ole mikään yllä olevista, sen suositeltava etäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuus-yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

HUOM 1: Lähettimen suositellun turvaetäisyyden laskentaan taajuusalueella 80 MHz – 2,7 GHz käytettiin lisätekijää 10/3, jotta voitiin pienentää vahingossa potilasalueelle tuotavan kannettavan viestintälaitteen aiheuttaman vahingon mahdollisuutta.

HUOM 2: Nämä yleisohteet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.

