

Mode d'emploi

# ASTOFLO<sup>®</sup>

## PLUS

eco

Réchauffeur de sang, de liquides  
intraveineux et de liquides d'irrigation

RÉF AFP300

RÉF AFP302



N° N° 10038.13 Rév. 06 09/2020

# STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

**À remplir par l'utilisateur :**

**N° de série**

---

**N° d'inventaire**

---

**Emplacement de l'appareil**

---

**Date de mise en service**

---

**Fabricant : STIHLER ELECTRONIC GmbH**  
**Gaussstrasse 4**  
**70771 Leinfelden - Echterdingen**  
**GERMANY**  
**Tél. +49 (0) 711-720670**  
**Fax +49 (0) 711-7206757**  
**[www.stihlerelectronic.de](http://www.stihlerelectronic.de)**  
**E-mail : [info@stihlerelectronic.de](mailto:info@stihlerelectronic.de)**

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH

**CE 0124**

La société STIHLER ELECTRONIC GmbH, à Leinfelden - Echterdingen déclare sous sa propre responsabilité que ce produit (version 230-240 VAC uniquement) est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Organisation nommée : DEKRA Certification GmbH, numéro d'identification 0124.

# Table des matières

<b>1 Remarques relatives au présent mode d'emploi</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Remarques générales</b> .....	<b>5</b>
2.1 Conditions de garantie .....	5
2.2 Responsabilité .....	5
2.3 Élimination de l'appareil .....	6
2.4 Retour d'un produit utilisé .....	6
2.5 Informations sur le service après-vente .....	6
<b>3 Informations importantes concernant la sécurité</b> .....	<b>7</b>
3.1 Danger .....	7
3.2 Avertissements .....	7
3.3 Précautions d'emploi .....	11
3.4 Remarques .....	12
<b>4 Caractéristiques de l'application</b> .....	<b>13</b>
4.1 Utilisation prévue .....	13
4.2 Indications médicales prévues .....	13
4.3 Contre-indications .....	13
4.4 Effets indésirables possibles .....	13
4.5 Groupes de patients prévus .....	13
4.6 Profil d'utilisateur prévu .....	13
4.7 Environnement d'utilisation/d'exploitation prévue .....	13
4.8 Partie du corps/type de tissu ciblé(e) .....	14
<b>5 Symboles</b> .....	<b>15</b>
<b>6 Description du produit</b> .....	<b>17</b>
6.1 Introduction .....	17
6.2 Description technique .....	17
6.3 Composants de ASTOFLO PLUS ECO .....	20
6.4 Tableau de commande .....	22
<b>7 Modes de fonctionnement</b> .....	<b>24</b>
7.1 Mode Veille .....	24
7.2 Mode Actif .....	25
7.3 Mode Chauffage .....	26
7.4 Augmentation/réduction de la température de consigne du profilé chauffant .....	27
7.5 Modification de la luminosité de l'écran .....	28
<b>8 Installation</b> .....	<b>29</b>
8.1 Première mise en service .....	29
8.2 Installation du réchauffeur .....	29
<b>9 Mise en service</b> .....	<b>30</b>
9.1 Avant d'utiliser le produit .....	30
9.2 Remplissage de la conduite de perfusion, installation et démarrage de la perfusion .....	32
9.3 Après utilisation .....	34
9.4 Nettoyage et désinfection .....	35

<b>10 Alarmes et dépannage</b> .....	<b>37</b>
10.1 Alarme de température trop basse .....	38
10.2 Alarme de température trop élevée .....	39
10.3 Alarme de rupture de câble.....	40
10.4 Alarme d'auto-test.....	41
10.5 Alarme de connexion .....	42
10.6 Erreur mode Veille .....	43
10.7 Erreur Mode actif .....	43
<b>11 Aperçu des modes de fonctionnement/alarmes</b> .....	<b>44</b>
11.1 Aperçu des modes de fonctionnement .....	44
11.2 Aperçu des alarmes .....	45
<b>12 Maintenance</b> .....	<b>46</b>
12.1 Vérifications périodiques.....	46
12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique .....	53
12.3 Protocole de contrôle .....	54
<b>13 Caractéristiques techniques</b> .....	<b>56</b>
<b>14 Conformité avec les normes internationales</b> .....	<b>57</b>
<b>15 Informations sur la commande et accessoires</b> .....	<b>58</b>
<b>16 Directives et déclaration du fabricant</b> .....	<b>59</b>

## 1 Remarques relatives au présent mode d'emploi



- **Veillez lire attentivement et intégralement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.**
- **Un fonctionnement correct et fiable du système ne peut être garanti que si vous suivez les instructions du mode d'emploi.**
- **Une utilisation non conforme du produit peut provoquer des dommages sur l'appareil, des dégâts matériels ou des blessures corporelles.**
- **Conservez toujours le mode d'emploi pour une consultation ultérieure.**
- **Utilisez l'appareil uniquement aux fins pour lesquelles il a été conçu, selon les instructions du présent mode d'emploi. Lisez à cet effet le *Chapitre 4 Caractéristiques de l'application*.**

## 2 Remarques générales

### 2.1 Conditions de garantie

La durée de garantie est de 12 mois. Pendant la durée de la présente garantie, le fabricant élimine les vices de matériau ou de fabrication par une réparation ou par un échange.

Les autres défauts ne rentrent pas dans le cadre de cette garantie. Une utilisation non conforme ou incorrecte, l'emploi de la force ou les dommages dus à une usure normale ne donnent pas droit à la garantie. Ceci concerne également les interventions par des personnes non agréées par le fabricant ou les modifications de l'état d'origine.

En cas de sinistre survenant pendant la durée de garantie, veuillez renvoyer l'appareil nettoyé au lieu de vente le plus proche ou directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Les frais d'emballage et d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

### 2.2 Responsabilité

La responsabilité du fabricant n'est engagée que pour la sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil si :

- toutes les procédures d'exploitation, de maintenance et de calibrage sont conformes à la procédure publiée par le constructeur et si elles sont réalisées en conséquence par un personnel formé et qualifié ;
- en cas de besoin, seules les pièces de rechange d'origine sont utilisées lors du remplacement des composants ;
- si le montage, les travaux de réparation ne sont réalisés que par un personnel agréé ou un centre de service agréé ;
- les installations électriques sont conformes aux directives en vigueur au niveau local et aux exigences IEC/EN et
- si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi aux fins prévues et dans un endroit indiqué.

## 2.3 Élimination de l'appareil

Les appareils électriques sont des biens potentiellement recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie. Veuillez respecter la réglementation locale sur l'élimination des produits usagés ou retournez l'appareil nettoyé et désinfecté directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH ou au point de vente le plus proche en joignant une note explicative. Cela permettra de garantir le recyclage approprié et économique de votre ancien appareil.



La réglementation nationale concernant l'élimination des dispositifs médicaux doit être respectée.

## 2.4 Retour d'un produit utilisé

Lors du retour de l'appareil, joignez un rapport expliquant les raisons et les circonstances précises et, le cas échéant, le motif du retour.

Afin d'éviter tout endommagement pendant le transport, l'appareil doit être expédié dans son emballage d'origine ou dans un autre emballage de protection.



### AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection !

Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.

### AVIS

En cas de retour, le client est responsable de l'emballage et du marquage en bonne et due forme.

## 2.5 Informations sur le service après-vente

Pour toute réparation ou assistance technique, veuillez contacter votre revendeur local ou adressez-vous à :

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

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

### 3 Informations importantes concernant la sécurité

Ce mode d'emploi définit et rappelle les informations de sécurité suivantes.

#### DANGER

Désigne un danger maximal dû à une situation qui, si elle n'est pas évitée, provoque immédiatement des blessures graves, voire mortelles.

#### AVERTISSEMENT

Désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

#### ATTENTION

Désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères à modérées.

#### AVIS

Désigne une mise en garde contre un dommage matériel.

### 3.1 Danger

#### DANGER

##### **Risque d'explosion !**

N'utilisez pas le réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO dans un environnement explosible, ni en présence d'anesthésiques inflammables.

### 3.2 Avertissements

#### AVERTISSEMENT

##### **Risque de blessure !**

- Le réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO doit être utilisé sous la responsabilité d'un médecin.
- Lisez et respectez la totalité des instructions, étiquettes et documents joints à l'appareil médical. Le non-respect des instructions, y compris des avertissements et des indications de sécurité, peut entraîner un dysfonctionnement ou une blessure du patient, de l'utilisateur ou du personnel médical, ainsi que des dommages matériels.
- Utilisez et entretenez cet appareil uniquement selon la procédure décrite dans ce mode d'emploi et conformément aux normes, réglementations et recommandations applicables. Le fabricant décline toute responsabilité concernant la sécurité de l'utilisateur et du patient si des méthodes ou des procédures autres que celles publiées sont appliquées lors de l'utilisation, de l'entretien ou des vérifications périodiques.

 **AVERTISSEMENT****Risque de blessure !**

- Le personnel de commande doit jouir d'une formation appropriée et d'une qualification en médecine.
- Le personnel chargé de la maintenance doit jouir d'une formation et d'une qualification appropriées.
- N'utilisez pas ASTOFLO PLUS ECO avant que les erreurs suivantes n'aient été corrigées par des mesures correctives adaptées :
  - câble, fiche ou prise endommagés ou usés ;
  - boîtier abîmé, tableau de commande décollé ou endommagé ;
  - l'unité de commande a été exposée à un choc mécanique / une forte secousse ou à l'influence d'un liquide ;
  - alarme sans connaissance de la cause ;
  - endommagement du profilé chauffant endommagé, provoqué par exemple par un coincement, un cisaillement, une manipulation ou une conservation non conformes ;
  - inscriptions/symboles de sécurité endommagés ou manquants sur l'unité de commande et/ou le profilé chauffant ;
- n'utilisez pas l'appareil lorsque le voyant jaune « Alarme » et l'alarme sonore ne se déclenchent pas automatiquement en actionnant la touche « Veille ».
- Si une alarme de surchauffe se déclenche, procédez comme suit :
  1. vérifiez que le système de sécurité d'ASTOFLO PLUS ECO a désactivé la fonction de chauffage et que la température descend au-dessous de 43 °C. Si la température ne descend pas, arrêtez immédiatement la transmission du liquide vers le patient. Éloignez immédiatement la conduite correspondante du profilé chauffant. Du personnel médical qualifié (par ex. médecin) doit vérifier si le sang qui se trouve dans la conduite peut refouler dans l'organisme du patient.
  2. Examinez les différentes raisons de l'alarme. Pour de plus amples informations, consultez le **chapitre 10 Alarmes et dépannage**. En cas de doute, arrêtez d'utiliser le réchauffeur.
- Le cordon d'alimentation ne doit pas entrer en contact avec le patient et ne doit pas gêner le personnel soignant.
- Le réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Donc, n'essayez pas de réparer vous-même le réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO. Adressez-vous à votre revendeur local.
- Toute réparation (par ex. le remplacement du cordon secteur) doit être effectuée uniquement par des personnes qualifiées et agréées par le fabricant.
- Il est interdit de modifier l'appareil.



 **AVERTISSEMENT****Risque de surchauffe !**

- Ne placez pas la conduite de perfusion dans le mauvais sens d'écoulement. Le sens d'écoulement va de l'organe de commande vers l'extrémité libre du profilé chauffant.
- Pendant l'application, le profilé chauffant doit pendre librement, il ne doit pas être plié, couvert, (ni même en partie), pincé (par exemple avec une pince chirurgicale) encore moins enroulé.
- Le profilé chauffant ne doit pas être sous le patient ou directement à côté de celui-ci. Il peut provoquer une accumulation de la chaleur et/ou la conduite de perfusion peut être tordue.
- Pendant le stockage/la conservation, le profilé chauffant ne doit pas être plié, ni pincé.
- L'emplacement des capteurs de température (40 dernier cm de l'extrémité libre du profilé chauffant) ne doit pas être fortement refroidi (par exemple par des désinfectants évaporés).

 **AVERTISSEMENT****Risque d'hémolyse !**

Veillez à ne pas plier la conduite de perfusion.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'embolie gazeuse !**

- Lors du réchauffement de liquides il peut se produire un dégazage (formation de petites bulles).
- Prenez garde au risque de formation d'un bolus gazeux lorsque vous utilisez un réchauffeur de sang et de liquide.
- Remplissez tous les filtres, tubulures et matériels de perfusion avec du liquide avant de débiter la perfusion.
- Assurez-vous que tous les raccords du système de liquide sont étanches pour éviter tout écoulement inopiné de liquide et l'infiltration d'air dans le flux de liquide.
- Ne réchauffez jamais de perfusions contenant du gaz dissout (par ex. bicarbonate).
- Veillez à ce qu'aucun bolus de gaz n'atteigne le patient.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'infection !**

- Appliquez une méthode aseptique.
- Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'électrocution !**

- Pour prévenir tout risque d'électrocution, cet appareil doit être raccordé exclusivement à un réseau d'alimentation pourvu d'une mise à la terre.
- Vous ne devez pas utiliser d'adaptateur réseau interrompant la mise à la terre.
- N'ouvrez pas le boîtier d'ASTOFLO PLUS ECO.
- En cas de combinaison et de branchement de plusieurs appareils (par exemple sur des multiprises), la somme des courants de fuite ne doit pas excéder le seuil autorisé par la réglementation nationale.  
Respectez les exigences de la norme IEC 60601-1 relative aux systèmes électromédicaux.
- Toutes les installations électriques doivent être conformes aux normes électriques en vigueur ainsi qu'aux spécifications indiquées par le fabricant.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'unité de commande et le profilé chauffant sont en bon état.
- Pour déconnecter complètement ASTOFLO PLUS ECO du secteur, vous devez débrancher la prise de courant.

 **AVERTISSEMENT****Danger en cas d'interférences radio !**

- L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils sous une forme empilée devrait être évitée puisqu'elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Toutefois, si le système doit être utilisé dans les conditions décrites ci-dessus, vous devez observer le présent appareil et les autres appareils pour vous convaincre qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation des accessoires autres que ceux définis ou fournis par le fabricant du présent appareil (cf. Section 15) peut provoquer des émissions électromagnétiques perturbatrices ou une réduction de la résistance aux perturbations électromagnétiques de l'appareil et entraîner un dysfonctionnement du système.
- Les dispositifs de communication mobiles à haute fréquence (radios) (y compris leurs accessoires, comme par exemple le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des pièces et des conduites de l'ASTOFLO PLUS ECO désignées par le fabricant de l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une réduction des caractéristiques de performance de l'appareil.

### 3.3 Précautions d'emploi



#### ATTENTION

##### Risque de blessure !

- Lors de la fixation du réchauffeur sur un dispositif de support (par ex. pied à perfusion), tenez compte de la charge maximale autorisée et des conditions de stabilité. Avec des pieds à perfusion standard, ASTOFLO PLUS ECO doit être placé à une hauteur maximale de 165 cm. Lorsque vous utilisez les pieds à perfusion stables ASTOSTAND, l'appareil peut être placé à une hauteur atteignant 2 m.
- Utilisez exclusivement des kits de perfusion homologués.

La destruction du profilé chauffant peut provoquer la surchauffe, pour cette raison, il faut absolument respecter les instructions suivantes :

- Désinfectez le profilé chauffant exclusivement à l'aide d'un produit désinfectant à base d'alcool ou d'un produit désinfectant homologué.
- Les produits qui contiennent l'hypochlorite (agent de blanchiment) ne doivent pas être utilisés pour la désinfection du profilé chauffant.
- Il faut éviter de plier ou de tirer excessivement le profilé chauffant.
- N'utilisez pas de pinces ni d'objets tranchants qui pourraient endommager le profilé chauffant ou la conduite de perfusion installée.
- Utilisez les sparadraps ou d'autres méthodes de fixation étroite et souples (par exemple fixation par des canules, support de tuyau ou le porte-Velcro) pour fixer le profilé chauffant.
- Ne réalisez pas un procédé de nettoyage et de désinfection autre que celui décrit dans le présent mode emploi.



#### ATTENTION

##### Risque d'hypothermie !

- Lors de l'utilisation du système ASTOFLO PLUS ECO, la température corporelle du patient doit être contrôlée à intervalles réguliers.
- La puissance de réchauffement spécifiée n'est atteinte que si le tuyau de perfusion est introduit dans toute la longueur du profilé chauffant.
- Le thermostat de l'ASTOFLO PLUS ECO régule et contrôle la température du profilé chauffant, mais pas la température corporelle du patient.
- Lorsque le réchauffeur ne parvient pas à démarrer ou que l'équilibre thermique du patient est insuffisant, envisagez d'appliquer d'autres méthodes de chauffage pour éviter ou réduire l'hypothermie, ou pour améliorer le confort du patient.

 **ATTENTION**
**Risque de dislocation de l'aiguille !**

Le poids du profilé chauffant tire sur la ligne de perfusion du patient. Veillez à assurer une décharge de traction sécurisée sur le site d'accès au vaisseau. Fixez le profilé chauffant selon une méthode adaptée (par ex. bande, pansement ou bande adhésive).

 **ATTENTION**
**Danger en cas d'interférences radio !**

- Les caractéristiques de performance essentielles peuvent ne plus être disponibles ou elles peuvent être limitées suite à la présence des perturbations électromagnétiques. En conséquence, le patient est exposé au risque d'hypothermie.
- Conformément à la norme IEC/EN 60601-1-2, les appareils électromédicaux requièrent des mesures de sécurité spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Installez les appareils médicaux et utilisez-les conformément aux informations relatives à la CEM présentées dans la documentation jointe.
- Cet appareil/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures adaptées, par ex. réorienter ou déplacer ASTOFLO PLUS ECO ou utiliser un écran de protection.

**3.4 Remarques****AVIS**

- Afin d'éviter d'endommager le réchauffeur :
  - n'immergez jamais l'unité de commande ou le profilé chauffant dans un liquide.
  - N'appliquez pas les méthodes ci-dessous pour désinfecter le réchauffeur :
    - vapeur (par exemple dans l'autoclave)
    - air chaud
    - solutions de nettoyage thermochimiques
  - Respectez les consignes d'utilisation spécifiques au désinfectant.
- Pour éviter des dommages dus à l'entreposage, placez le profilé chauffant librement autour de l'unité de commande, évitez de le plier et de le pincer. Utilisez les sparadraps ou d'autres méthodes de fixation étroite et souples (par exemple fixation par des canules, support de tuyau ou le porte-Velcro) pour fixer le profilé chauffant.
- En cas de retour, le client est responsable de l'emballage et du marquage en bonne et due forme.

## 4 Caractéristiques de l'application

### 4.1 Utilisation prévue

ASTOFLO PLUS ECO est utilisé pour un réchauffement ciblé du sang, des liquides intraveineux et des liquides d'irrigation. Les transfusions, les perfusions, les dialyses, l'hémofiltration et l'aphérèse font partie des champs d'application.

### 4.2 Indications médicales prévues

Le réchauffement des liquides médicaux avec ASTOFLO PLUS ECO soutient la prophylaxie et la thérapie de l'hypothermie.

### 4.3 Contre-indications

Le réchauffement du sang, des liquides intraveineux et des liquides d'irrigation ne présentent aucune contre-indication connue.

### 4.4 Effets indésirables possibles

Lorsque vous utilisez ASTOFLO PLUS ECO en tant que réchauffeur pour le sang circulant d'un appareil d'hémofiltration, d'hémodialyse ou d'hémodiafiltration, vous devez vérifier le point suivant pour l'ensemble du système :

- En cas de débits de refoulement moindres (< 500 ml/h) et chez les patients pesant moins de 30 kg, vous devez sélectionner le réglage de température maximal (43 °C) avec la plus grande prudence. Dans ce cas, le bilan thermique total pourrait être positif et le réchauffement du patient pourrait être activé. Utilisez alors le réchauffeur à un réglage de température réduit.
- Veillez à ne pas impacter de balances, bouteilles ou attelages lors de la mise en place du profilé chauffant et de la ligne secteur.

### 4.5 Groupes de patients prévus

Aucune limite ne s'applique aux groupes de patients prévus.

### 4.6 Profil d'utilisateur prévu

Seul un personnel médical formé est habilité à utiliser le réchauffeur.

### 4.7 Environnement d'utilisation/d'exploitation prévue







- Le réchauffeur ne doit être utilisé que dans les organisations professionnelles du secteur de la santé (exemple : hôpital, service d'urgence, dialyse, y compris à proximité des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence, etc.).
- Le réchauffeur n'est pas destiné à une exploitation dans un environnement domestique.
- Il est réutilisable, mais nécessite le nettoyage/la désinfection entre des sessions d'applications.

- Concernant l'application, les règles d'hygiène en vigueur relatives à l'utilisation d'appareils médicaux s'appliquent.
- Le réchauffeur ne doit pas être utilisé dans un environnement explosible ou en présence d'anesthésiques inflammables.










#### **4.8 Partie du corps/type de tissu ciblé(e)**














Le réchauffeur est utilisé pour réchauffer le sang ou d'autres liquides médicaux introduits dans l'organisme. Les liquides sont séparés physiquement par le réchauffeur à travers des consommables (tuyaux). Le profilé chauffant est en contact avec la peau pendant l'application.

## 5 Symboles

Symboles sur le panneau de commande	
	Condition d'alarme lorsque le voyant jaune est allumé.
	Touche « Standby » : Permet d'alterner entre le <b>mode Veille</b> et le <b>mode Actif</b> . Lorsque le voyant bleu est allumé, le réchauffeur est en <b>mode Veille</b> .
	Touche « Start » : Permet de basculer en <b>mode Chauffage</b> . Lorsque le voyant vert est allumé, le réchauffeur est en <b>mode Chauffage</b> .
 SET	Touche « Set » : Permet de modifier progressivement la température de consigne du profilé chauffant, par paliers de 1,0 °C.
	Appuyez simultanément sur les touches « Set » et « Test » pour modifier l'intensité lumineuse de l'écran (3 positions).
	Touche « Test » : Démarre le test de sécurité.
	Plage de réglage limitée de la température de consigne.

Dans la mesure où ces symboles s'appliquent à votre appareil, ils apparaissent à un endroit spécifique du réchauffeur ou de l'emballage, sur la plaque signalétique ou dans la documentation.

	Pièce appliquée protégée contre la défibrillation de type CF, conformément à la norme IEC 60601-1.
<b>IPX 1</b>	Protégé contre le trop-plain, conformément à la norme IEC 60529.
	Consultez le mode d'emploi / respectez les instructions d'utilisation !
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Symboles d'avertissement/de danger généraux.
<b>REF</b>	Numéro de commande.
<b>SN</b>	N° de série.
	Année de fabrication.
	Fabricant.
	Interdiction : ne pas recouvrir le profilé chauffant - risque de surchauffe !
	Interdiction : Ne pas pincer le profilé chauffant - il existe un risque d'endommagement avec pour conséquence, une surchauffe éventuelle !
	Interdiction : ne pas désinfecter le profilé chauffant avec une solution d'hypochlorite - il existe un risque d'endommagement avec pour conséquence, une surchauffe éventuelle !

	Prêter attention au sens d'écoulement du liquide vers le patient, sinon Risque de surchauffe du liquide !
	Symbole apposé sur le connecteur enfichable pour la compensation de potentiel, conformément à la norme IEC/EN 60601-1.
	Les appareils électriques sont des biens potentiellement recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie.
	Cet appareil est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. L'organisme nommé, DEKRA Certification GmbH (numéro d'identification 0124), est en charge de la surveillance du système de contrôle de la qualité du fabricant. Le label CE s'applique au réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO. Les consommables destinés à être utilisés avec cet appareil (par ex. kits de perfusion) doivent présenter leurs propres homologations.
	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
	Informations complémentaires.
	Indication de la plage de températures autorisée pour le stockage et le transport.
	Indication de la plage d'humidité autorisée pour le stockage et le transport.
	Indication de la plage de pression d'air autorisée pour le stockage et le transport.
	Transporter en position verticale ; la flèche pointe vers le haut.
	Conserver à l'abri de l'humidité.
	Attention ! Fragile, protéger contre les chocs.
	Polystyrène recyclable (selon GB 18455-2001).
	Carton ondulé recyclable (selon GB 18455-2001).
	Signal d'alarme sonore.
	Aucun signal d'alarme sonore



## 6 Description du produit

### 6.1 Introduction

L'ASTOFLO PLUS ECO se compose d'une unité de commande et d'un profilé chauffant.

Il s'agit d'un appareil commandé par microprocesseur, destiné à permettre le réchauffement ciblé du sang et des liquides qui sont acheminés vers les patients par transfusion, perfusion ou irrigation. Le réchauffement du liquide est principalement utilisé pour prévenir et traiter les hypothermies susceptibles de se produire pendant ou après des interventions chirurgicales, mais aussi en dehors du champ opératoire, pour apporter du confort lors des procédures longues, telles que la dialyse, l'hémofiltration ou l'aphérèse. Les domaines d'application d'ASTOFLO PLUS ECO comprennent donc les transfusions, les perfusions, la dialyse, l'hémofiltration et l'aphérèse.

Les liquides acheminés vers le patient par voie intraveineuse à un faible débit (entre 0 et 2000 ml/h ou 0 à 30 ml/min) peuvent être réchauffés à l'aide du réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO (voir Fig. 1 à 3). Même à des débits très élevés, ASTOFLO PLUS ECO maintient les liquides préchauffés au chaud jusqu'au patient.

Le profilé chauffant est considéré comme « pièce appliquée » (IEC/EN 60601-1).

### 6.2 Description technique

Lorsque le réchauffeur fonctionne, le profilé chauffant flexible est chauffé par l'intermédiaire d'un conducteur chauffant interne. Les conduites de perfusion disponibles dans le commerce s'insèrent facilement dans la rainure flexible du profilé chauffant. La chaleur du profilé chauffant est transmise au liquide à réchauffer via la conduite de perfusion.

La température du profilé chauffant est contrôlée par un réglage de température commandé par microprocesseur et par deux systèmes d'alarme indépendants qui attirent l'attention de l'utilisateur sur des pannes. En cas de surchauffe, le processus de chauffage s'arrête automatiquement.

En cours de fonctionnement, la température interne du profilé chauffant est affichée (elle n'est pas identique à la température du liquide à réchauffer). L'ASTOFLO PLUS ECO ne contrôle pas la température réelle du milieu à réchauffer et ne l'affiche pas non plus. Celle-ci dépend en effet de plusieurs autres facteurs :

- Température ambiante et aération ;
- Température d'entrée du liquide (réchauffé ou froid) ;
- Débit ;
- Matériau de la conduite de perfusion (PVC, EVA, PU).

**ATTENTION****Risque d'hypothermie !**

- Lors de l'utilisation du système ASTOFLO PLUS ECO, la température corporelle du patient doit être contrôlée à intervalles réguliers.
- La puissance de réchauffement spécifiée n'est atteinte que si le tuyau de perfusion est introduit dans toute la longueur du profilé chauffant.
- Le thermostat de l'ASTOFLO PLUS ECO régule et contrôle la température du profilé chauffant, mais pas la température corporelle du patient.
- Lorsque le réchauffeur ne parvient pas à démarrer ou que l'équilibre thermique du patient est insuffisant, envisagez d'appliquer d'autres méthodes de chauffage pour éviter ou réduire l'hypothermie, ou pour améliorer le confort du patient.

Les courbes de température types sont affichées dans les illustrations suivantes.

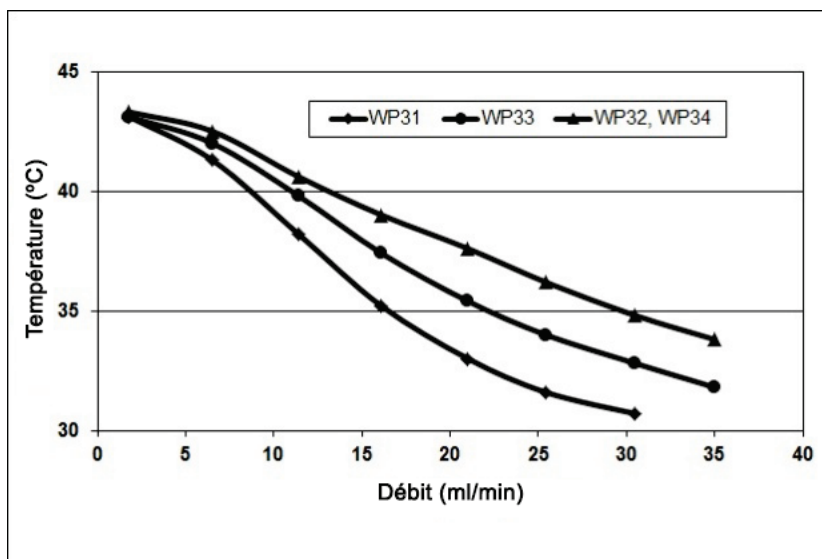


Fig. 1 Température de sortie du liquide à une température d'entrée de 20 °C, température de consigne 43 °C, PVC

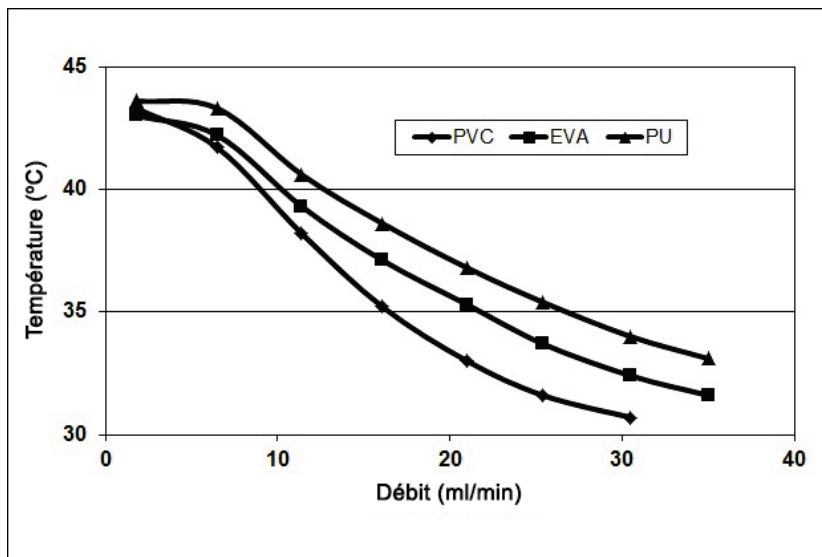


Fig. 2 : WP31 température de sortie du liquide à une température d'entrée de 20 °C, température de consigne de 43 °C et conduite en divers matériaux

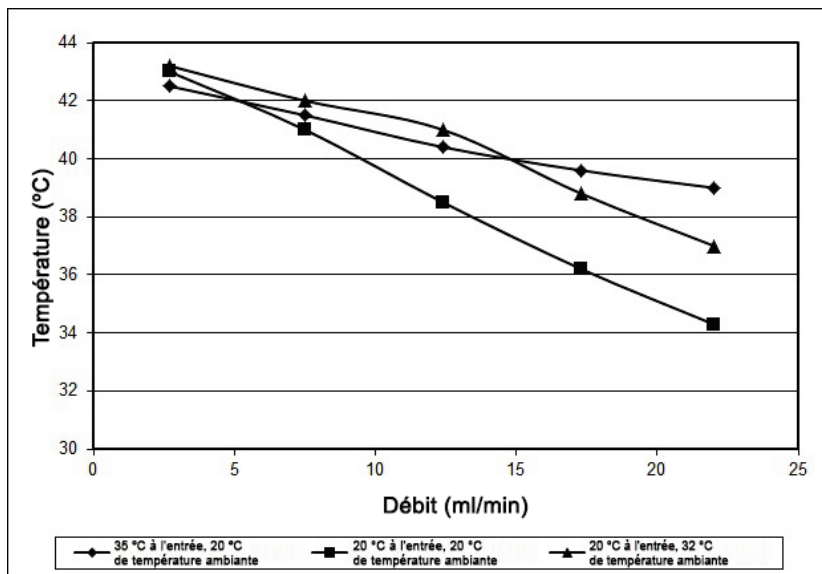


Fig. 3 : température de sortie du liquide WP31 à une température de consigne de 43 °C, différentes températures ambiantes et d'entrée

### 6.3 Composants de ASTOFLO PLUS ECO

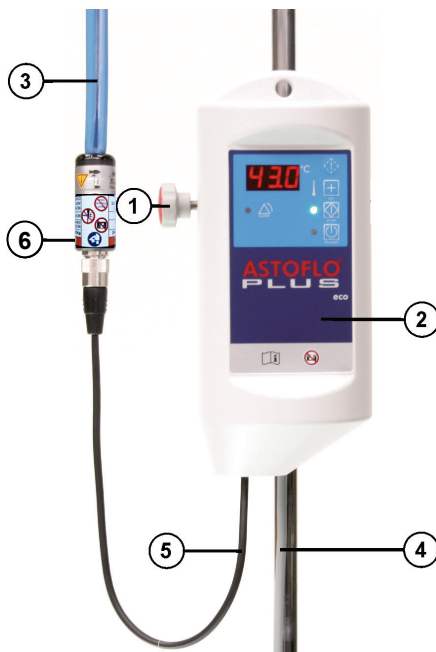


Fig. 4 ASTOFLO PLUS ECO côté avant

N°	Désignation	Description
1	Poignée étoile	Permet d'adapter le dispositif de fixation aux pieds à perfusion de différents diamètres.
2	Panneau de commande	Touches de commande et affichages (voir <b>chapitre 6.4 Tableau de commande</b> ).
3	Profilé chauffant flexible, remplaçable	Transmet la chaleur du conducteur chauffant via la conduite de perfusion au liquide à réchauffer.
4	Cordon secteur avec fiche secteur	Transmet l'électricité du secteur à l'organe de commande via une prise. Pour le débrancher du réseau d'alimentation, il faut tirer la fiche secteur.
5	Câble de raccordement du profilé chauffant	Raccorde entre l'organe de commande et le profilé chauffant remplaçable
6	Adaptateur du profilé chauffant	Raccorde entre le profilé chauffant et le câble de raccordement.

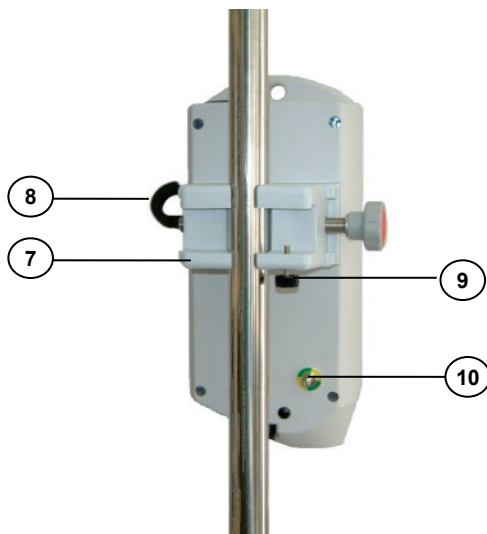


Fig. 5 ASTOFLO PLUS ECO côté arrière

N°	Désignation	Description
7	Dispositif de fixation universel	Pour une fixation sécurisée de l'unité de commande.
8	Bride profilée	Fixe le profilé chauffant / la conduite de perfusion posée.
9	Vis moletée	Empêche le décrochement accidentel de l'appareil du rail standard.
10	Raccord pour la compensation de potentiel	<p>La compensation de potentiel supplémentaire doit équilibrer les potentiels de diverses pièces métalliques pouvant être touchées simultanément ou diminuer les différences de potentiel qui peuvent se produire en cas d'application entre le corps, des appareils électromédicaux et des pièces conductrices extérieures.</p> <p>Le raccordement est réalisé par le biais des conduites vertes et jaunes isolées (min. 4 mm<sup>2</sup>), au niveau de douilles de raccordement et de prises standard.</p> <p>Lors du raccordement/de l'association d'appareils ME à un système ME, les exigences de la norme IEC/EN 60601-1 doivent être respectées.</p>

### 6.4 Tableau de commande

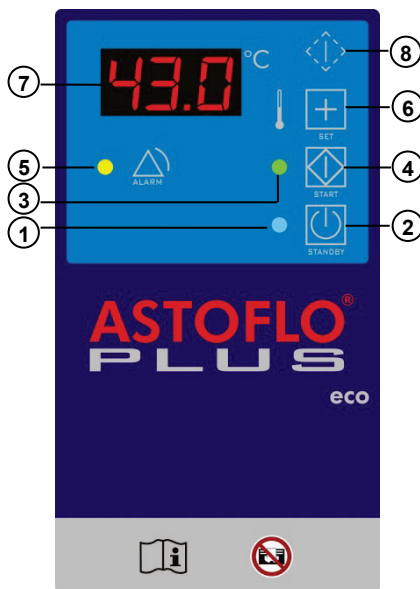


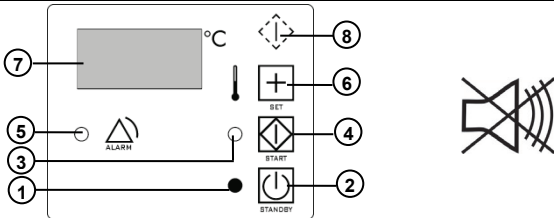

Fig. 6 Tableau de commande

N°	Élément	Description
1	Voyant Veille	S'allume lorsque l'organe de commande est en <b>mode Veille</b> .
2	Touche « Veille »	Appuyez sur cette touche pour passer du mode souhaité en <b>mode Veille</b> .
		Appuyez sur cette touche pour passer du <b>mode Veille</b> au <b>mode Actif</b> . Dans ce cas : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tous les segments de l'écran ⑦ et tous les voyants clignotent. Le signal d'alarme sonore retentit une fois pour confirmer que l'organe de commande fonctionne correctement.</li> <li>• La température de consigne clignote pendant 3 secondes environ.</li> <li>• La température actuelle du profilé chauffant s'affiche.</li> <li>• Le voyant « Start » ③ clignote.</li> </ul>
3	Voyant « Start »	Clignote lorsque l'organe de commande est en <b>mode Actif</b> (le chauffage n'est pas encore en marche).
		Reste allumé lorsque l'appareil est en <b>mode Chauffage</b> (la touche « Start » ④ a été actionnée).
4	Touche « Start »	Appuyez sur cette touche pour démarrer le processus de chauffage alors que l'appareil est en <b>mode Actif</b> ou en <b>mode Alarme</b> .
		Appuyez sur cette touche pour lancer le test alors que l'appareil est en <b>mode Test</b> .

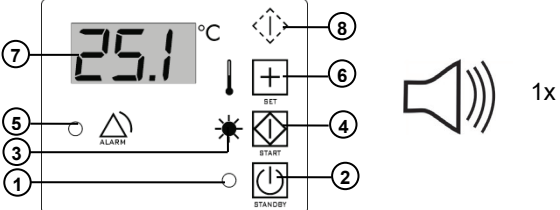


N°	Élément	Description
5	Voyant « Alarm »	S'allume et le signal d'alarme sonore retentit automatiquement lorsqu'une conditions d'alarme se présente.
6	Touche « Set »	Appuyez un court instant sur cette touche (une seule fois) pour afficher la température de consigne actuelle et Appuyez sur la touche plusieurs fois pour sélectionner une température de consigne alors que l'appareil est en <b>mode Actif</b> ou en <b>mode Chauffage</b> .
		Appuyez sur cette touche pour sélectionner un test alors que l'appareil est en <b>mode Test</b> .
		Appuyez sur cette touche pour sélectionner l'intensité lumineuse de l'écran <sup>7</sup> après avoir appuyé simultanément sur les touches « Test » <sup>8</sup> et « Set » <sup>6</sup> .
7	Affichage	Informe l'utilisateur sur les conditions de température, de test et d'erreurs.
8	Touche « Test »	Appuyez sur cette touche pour passer au test des capteurs de température alors que l'appareil est en <b>mode Actif</b> .
		Appuyez sur cette touche pour passer en <b>mode Test</b> alors que l'appareil est en <b>mode Chauffage</b> .

Chaque mode de fonctionnement est expliqué dans la section suivante, qui comporte une description des opérations réalisées par l'utilisateur et des réactions de l'appareil en fonction du mode de fonctionnement.

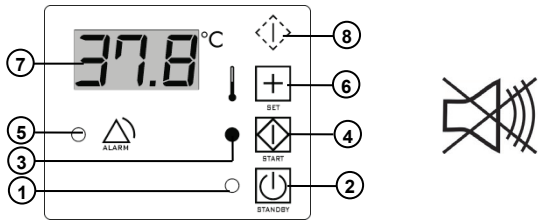



## 7 Modes de fonctionnement

7.1 Mode Veille	
<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Branchez la prise ; l'appareil est alors en <b>mode Veille</b>. ou Appuyez sur la touche « Veille » ② pour que l'appareil passe du <b>mode</b> souhaité au <b>mode Veille</b>.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran ⑦ s'éteint.</li> <li>• Le voyant « Start » ③ s'éteint.</li> <li>• Le voyant « Alarm » ⑤ s'éteint.</li> <li>• Le voyant « Standby » ① s'allume.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après une panne de courant, l'appareil s'allume automatiquement en <b>mode Veille</b>.</li> <li>• En <b>mode Veille</b>, seuls le système électronique et le profilé chauffant sont déconnectés du secteur. L'unité de commande reste toujours connectée.</li> </ul>



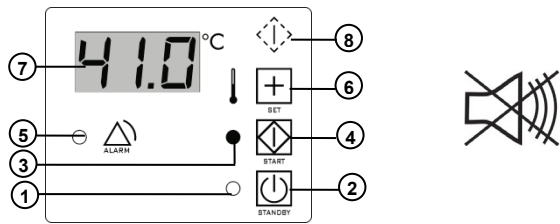

7.2 Mode Actif	
Panneau de commande	
Opération	<p>Appuyez sur la touche « Standby » (2) pour que l'unité de commande passe du <b>mode Veille</b> au <b>mode Actif</b>.</p>
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant « Standby » (1) s'éteint.</li> <li>• L'appareil réalise un auto-test. Tous les segments de l'écran (7) et tous les voyants clignotent une fois et le signal d'alarme sonore retentit une fois pour confirmer que l'organe de commande fonctionne correctement.</li> <li>• Le voyant « Start » (3) clignote et l'écran (7) apparaît pendant environ 3 secondes en faisant clignoter la température de consigne.</li> <li>• Ensuite, la température actuelle du profilé chauffant (par ex. 25,1 °C) s'affiche.</li> <li>• Lorsque la température actuelle est inférieure à 18 °C, l'écran affiche (7)   </li> <li>• Lorsque la température actuelle est supérieure à 48 °C, l'écran affiche (7)   </li> </ul>

### 7.3 Mode Chauffage

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Appuyez sur la touche « Start » ④ pour que l'appareil passe du <b>mode Actif</b> au <b>mode Chauffage</b> et pour que le réchauffement du profilé chauffant démarre.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant « Start » ③ s'allume.</li> <li>• Un auto-test est réalisé. Pendant ce test, les alarmes de surchauffe et de rupture du câble se déclenchent une fois pour contrôler le bon raccordement des branchements.</li> <li>• Le réglage de température est activé.</li> <li>• L'écran ⑦ affiche la température actuelle (par ex. 37,8 °C) du profilé chauffant.</li> <li>• Si la température actuelle est inférieure à 18 °C, l'écran affiche ⑦  </li> <li>• Si la température actuelle est supérieure à 48 °C, l'écran affiche ⑦  </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'appareil peut démarrer au plus tôt 3 secondes après avoir branché la prise.</li> <li>• Appuyez rapidement sur la touche « Start » ④ pour déclencher l'alarme d'auto-test (un « E » apparaît à l'écran). Ensuite, éteignez le réchauffeur à l'aide de la touche « Standby » ②, puis rallumez-le et recommencez le processus.</li> </ul>

7.4 Augmentation/réduction de la température de consigne du profilé chauffant	
Panneau de commande	
Opération	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyez un court instant sur la touche « Set » <b>⑥</b> alors que l'appareil est allumé (<b>mode Actif</b>) ou démarré (<b>mode Chauffage</b>).</li> <li>2. Pendant que l'écran clignote, vous pouvez régler la température de consigne souhaitée, dans une plage comprise entre 33 °C et 43 °C, par paliers de 1 °C, en appuyant sur la touche « Set » <b>⑥</b>. Au-delà de 43 °C, la sélection repasse à 33 °C.</li> </ol>
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La température de consigne s'affiche et clignote pendant 3 secondes environ (par ex. 41,0 °C).</li> <li>• Une fois la température de consigne sélectionnée, elle clignote pendant 3 secondes supplémentaires, puis l'écran indique de nouveau la température actuelle.</li> <li>• Une courte tonalité confirme la sélection de la nouvelle température de consigne.</li> <li>• Lorsque l'appareil revient en <b>mode Chauffage</b>, le réglage de température fonctionne selon la nouvelle température de consigne.</li> <li>• En outre, après un débranchement du secteur, la dernière température de consigne utilisée reste enregistrée.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La température de consigne peut être contrôlée à tout moment en appuyant une fois sur la touche « Set » <b>⑥</b>.</li> <li>• En cours de fonctionnement, la température interne du profilé chauffant est affichée (elle <u>n'est pas identique</u> à la température du liquide à réchauffer). ASTOFLO PLUS ECO ne régule pas la température réelle du produit (liquide) à réchauffer.</li> </ul>

## 7.5 Modification de la luminosité de l'écran

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Appuyez simultanément sur les touches « Test » <b>8</b> et « Set » <b>6</b> pendant un court instant pendant que l'appareil est en <b>mode Actif</b> ou en <b>mode Chauffage</b>.</p> <p>L'écran <b>7</b> apparaît.</p>  <p>Dans les deux secondes suivantes, appuyez sur la touche « Set » <b>6</b> une ou plusieurs fois pour sélectionner la luminosité de l'écran <b>7</b>.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La luminosité de l'écran <b>7</b> est modifiée.</li> <li>• Vous pouvez sélectionner trois niveaux d'intensité lumineuse : faible, moyenne et élevée.</li> <li>• Après avoir modifié l'intensité lumineuse de l'écran, la température actuelle du profilé chauffant s'affiche de nouveau.</li> </ul>

## 8 Installation

### 8.1 Première mise en service

Avant la première utilisation, les inspections suivantes doivent être réalisées :

- Contrôle visuel (**voir Chapitre 12.1 Vérifications périodiques**)
- Vérification de la tension du réseau (comparez les informations sur la plaque signalétique avec la tension secteur disponible). Une tension secteur inappropriée peut provoquer la destruction de l'appareil

La législation nationale peut exiger des contrôles différents pour la première mise en service. Si vous devez réaliser d'autres tests concernant la sécurité électrique, reportez-vous aux **chapitres 12.1 Vérifications périodiques, 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique et 12.3 Protocole de contrôle.**

### 8.2 Installation du réchauffeur

L'appareil est équipé d'un dispositif de fixation universel pour une installation fiable. Ce dispositif permet de fixer l'appareil sur les pieds à perfusion et sur les rails médicaux standard.

#### 8.2.1 Fixation sur le pied/la potence à perfusion

1. Tournez la molette dans le sens inverse des aiguilles de la montre pour ouvrir le dispositif de fixation.
2. Sélectionnez au niveau du pied à perfusion une hauteur maximale de 165 cm (ASTOSTAND : 200 cm) et définissez la plage de serrage ouverte du dispositif de fixation sur le pied à perfusion.
3. Tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer le dispositif de fixation sur la potence à perfusion.
4. Assurez-vous que le réchauffeur est solidement fixé.

#### 8.2.2 Fixation sur un rail médical normalisé

1. Tournez la petite vis moletée sur la partie inférieure du dispositif de fixation.
2. Accrochez le réchauffeur en biais à partir du haut avec le dispositif de fixation sur le rail normalisé.
3. Fixe le réchauffeur en serrant la petite vis moletée sur le rail normalisé.
4. Assurez-vous que le réchauffeur est solidement fixé.

## 9 Mise en service

Ce chapitre se divise en 4 sections. Lisez chacune d'elles avant d'utiliser le réchauffeur.



- Afin d'obtenir une efficacité maximale, ASTOFLO PLUS ECO doit être installé suffisamment près du patient pour que l'extrémité du profilé chauffant atteigne le site d'injection.
- Pour que le profilé chauffant puisse se réchauffer, ASTOFLO PLUS ECO doit être allumé avant d'être utilisé en **mode Chauffage**. Le chauffage dure environ 4 minutes à une température ambiante d'environ 20 °C.
- Installez l'appareil de manière à ce que la prise soit facilement accessible pour la déconnexion du secteur.

### 9.1 Avant d'utiliser le produit



#### AVERTISSEMENT

##### Risque de blessure !

- N'utilisez pas ASTOFLO PLUS ECO avant que les erreurs suivantes n'aient été corrigées par des mesures correctives adaptées :
  - câble, fiche ou prise endommagés ou usés ;
  - boîtier abîmé, tableau de commande décollé ou endommagé ;
  - l'unité de commande a été exposée à un choc mécanique / une forte secousse ou à l'influence d'un liquide ;
  - alarme sans connaissance de la cause ;
  - endommagement du profilé chauffant endommagé, provoqué par exemple par un coincement, un cisaillement, une manipulation ou une conservation non conformes;
  - inscriptions/symboles de sécurité endommagés ou manquants sur l'unité de commande et/ou le profilé chauffant ;
- Le réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO doit être utilisé sous la responsabilité d'un médecin.
- Le cordon d'alimentation ne doit pas entrer en contact avec le patient et ne doit pas gêner le personnel soignant.



#### ATTENTION


##### Risque de blessure !

Lors de la fixation du réchauffeur sur un dispositif de support (par ex. pied à perfusion), tenez compte de la charge maximale autorisée et des conditions de stabilité. Avec des pieds à perfusion standard, ASTOFLO PLUS ECO doit être placé à une hauteur maximale de 165 cm. Lorsque vous utilisez les pieds à perfusion stables ASTOSTAND, l'appareil peut être placé à une hauteur atteignant 2 m.

1. Fixez l'unité de commande avec le dispositif de fixation sur le pied à perfusion ou à un rail médical standard à l'aide selon les instructions du **chapitre 8.2 Installation du réchauffeur**.
2. Branchez la prise de l'unité de commande (le voyant « Standby » s'allume, l'organe de commande est en **mode Veille**).







Fig. 7 connexion du profilé chauffant

3. Raccordez le profilé chauffant à l'unité de commande selon la figure 7.
4. Appuyez sur la touche « Standby »  pour allumer ASTOFLO PLUS ECO en **mode Actif**.

### AVERTISSEMENT

#### Risque de blessure !

N'utilisez pas l'appareil lorsque le voyant jaune « Alarme » et l'alarme sonore ne se déclenchent pas automatiquement en actionnant la touche « Veille ».

5. Contrôlez les signaux sonores et visuels, ainsi que l'écran :
  - Tous les segments de l'écran et tous les voyants clignotent une fois et le signal d'alarme sonore retentit une fois pour confirmer que l'unité de commande fonctionne correctement.
  - Le voyant « Start »  clignote et l'affichage de la température apparaît pendant environ 3 secondes en faisant clignoter la température de consigne. Ensuite, la température actuelle du profilé chauffant s'affiche.
6. Appuyez sur la touche « Set »  pour régler une autre température de consigne, si nécessaire.
7. Appuyez sur la touche « Start »  pour allumer ASTOFLO PLUS ECO en **mode Chauffage** (voyant « Start »  allumé).



- Tant que la température du profilé chauffant est inférieure à 18 °C, l'écran affiche un « L ».
- En cours de fonctionnement, il est possible de modifier la température du profilé chauffant à tout moment (**voir chapitre 7 Modes de fonctionnement - section 7.4 Augmentation/réduction de la température de consigne du profilé chauffant**).
- La température indiquée est la température du profilé chauffant. **Celle-ci ne correspond pas à la température du sang ou du patient.**

## 9.2 Remplissage de la conduite de perfusion, installation et démarrage de la perfusion

### AVERTISSEMENT

#### Risque de surchauffe !

Ne placez pas la conduite de perfusion dans le mauvais sens d'écoulement. Le sens d'écoulement va de l'organe de commande vers l'extrémité libre du profilé chauffant.

### AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection !

Appliquez une méthode aseptique.

### AVERTISSEMENT

#### Risque d'hémolyse !

Veillez à ne pas plier la conduite de perfusion.

### AVERTISSEMENT

#### Risque d'embolie gazeuse !

- Lors du réchauffement de liquides il peut se produire un dégazage (formation de petites bulles).
- Prenez garde au risque de formation d'un bolus gazeux lorsque vous utilisez un réchauffeur de sang et de liquide.
- Remplissez tous les filtres, tubulures et matériels de perfusion avec du liquide avant de débiter la perfusion.
- Assurez-vous que tous les raccords du système de liquide sont étanches pour éviter tout écoulement inopiné de liquide et l'infiltration d'air dans le flux de liquide.
- Ne réchauffez jamais de perfusions contenant du gaz dissout (par ex. bicarbonate).
- Veillez à ce qu'aucun bolus de gaz n'atteigne le patient.

### ATTENTION

#### Risque d'hypothermie !

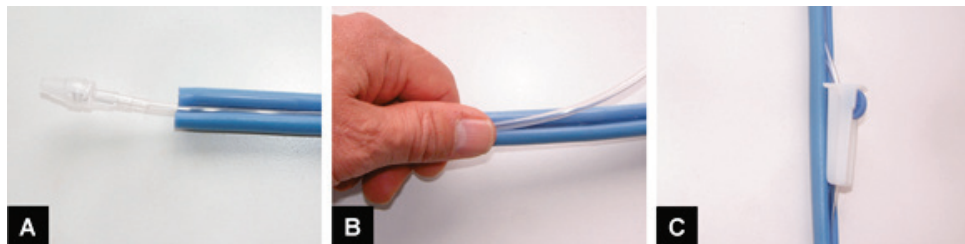
- Lors de l'utilisation du système ASTOFLO PLUS ECO, la température corporelle du patient doit être contrôlée à intervalles réguliers.
- La puissance de réchauffement spécifiée n'est atteinte que si le tuyau de perfusion est introduit dans toute la longueur du profilé chauffant.
- Le thermostat de l'ASTOFLO PLUS ECO régule et contrôle la température du profilé chauffant, mais pas la température corporelle du patient.
- Lorsque le réchauffeur ne parvient pas à démarrer ou que l'équilibre thermique du patient est insuffisant, envisagez d'appliquer d'autres méthodes de chauffage pour éviter ou réduire l'hypothermie, ou pour améliorer le confort du patient.



1. Remplissez la conduite de perfusion avant ou après son introduction dans le profilé chauffant : laissez couler le liquide jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure de perfusion, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'elle soit entièrement remplie de liquide.

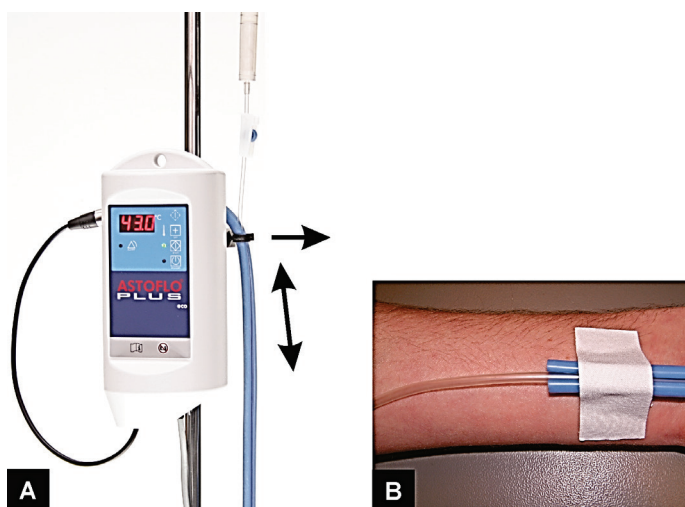


Pour faciliter l'insertion de la conduite de perfusion, le profilé chauffant peut être manipulé avec de la poudre usuelle ou la poudre de talc.



**Fig. 8 installation de la tubulure d'extension**

2. Commencez à introduire la conduite de perfusion à l'extrémité libre du profilé chauffant, environ 3 à 5 cm derrière le filetage Luer Lock (Fig. 8 A) du kit de perfusion.
3. Enfoncez la conduite de perfusion dans la rainure du profilé chauffant à l'aide du pouce (Fig. 8 B).
4. La transmission de chaleur est optimale lorsque la conduite de perfusion est insérée au maximum dans le profilé chauffant. Des pinces à rouleaux peuvent être montées à n'importe quel endroit du profilé chauffant (Fig. 8 C).



**Fig. 9 Fixation du profilé chauffant**

- Définissez la longueur souhaitée de profilé chauffant/de la conduite de perfusion à l'aide de la bride (Fig. 9 A). L'ouverture de la rainure doit être orientée vers l'avant pour introduire la conduite de perfusion régulièrement, sans la plier.
- Raccordez la conduite de perfusion à la canule du patient et fixez l'extrémité du profilé chauffant côté patient à l'aide d'un ruban adhésif, par exemple (Fig. 9 B). Le profilé chauffant est ainsi suspendu entre l'extrémité fixée au patient et l'organe de commande ; vous pouvez commencer à utiliser l'appareil.

### ATTENTION

#### Risque de dislocation de l'aiguille !



Le poids du profilé chauffant tire sur la ligne de perfusion du patient. Veillez à assurer une décharge de traction sécurisée sur le site d'accès au vaisseau. Fixez le profilé chauffant selon une méthode adaptée (par ex. bande, pansement ou bande adhésive).

### AVERTISSEMENT

#### Risque de surchauffe !

- Pendant l'application, le profilé chauffant doit pendre librement, il ne doit pas être plié, couvert, (ni même en partie), pincé (par exemple avec une pince chirurgicale) encore moins enroulé.
- Le profilé chauffant ne doit pas être sous le patient ou directement à côté de celui-ci. Il peut provoquer une accumulation de la chaleur et/ou la conduite de perfusion peut être tordue.
- L'emplacement des capteurs de température (40 dernier cm de l'extrémité libre du profilé chauffant) ne doit pas être fortement refroidi (par exemple par des désinfectants évaporés).

## 9.3 Après utilisation

- Terminez la perfusion.
- Appuyez sur la touche « Standby »  pour éteindre ASTOFLO PLUS ECO (tous les écrans s'éteignent et le voyant « Standby »  s'allume).



Pour débrancher complètement ASTOFLO PLUS ECO du secteur, tirez sur la prise.

- Enlevez la conduite de perfusion de la canule et retirez la conduite de perfusion du profilé chauffant d'ASTOFLO PLUS ECO.
- Nettoyez et désinfectez l'unité de commande et le profilé chauffant après chaque traitement et selon les besoins.



Fig. 10 séparation du profilé chauffant de l'unité de commande



Pour déconnecter le profilé chauffant de l'unité de commande, procédez conformément à la figure 10.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque d'infection !**

Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.

### **AVIS**

Pour éviter des dommages dus à l'entreposage, placez le profilé chauffant librement autour de l'unité de commande, évitez de le plier et de le pincer. Utilisez les sparadraps ou d'autres méthodes de fixation étroite et souples (par exemple fixation par des canules, support de tuyau ou le porte-Velcro) pour fixer le profilé chauffant.

## 9.4 Nettoyage et désinfection

### **AVIS**

Afin d'éviter d'endommager le réchauffeur :

- N'immergez jamais l'unité de commande ou le profilé chauffant dans un liquide.
- N'appliquez pas les méthodes ci-dessous pour désinfecter le réchauffeur :
  - vapeur (par exemple dans l'autoclave)
  - air chaud
  - solutions de nettoyage thermochimiques
- Respectez les consignes d'utilisation spécifiques au désinfectant.

### **ATTENTION**

#### **Risque de blessure !**

La destruction du profilé chauffant peut provoquer la surchauffe, pour cette raison, il faut absolument respecter les instructions suivantes :

- Désinfectez le profilé chauffant exclusivement à l'aide d'un produit désinfectant à base d'alcool ou d'un produit désinfectant homologué.
- Les produits qui contiennent l'hypochlorite (agent de blanchiment) ne doivent pas être utilisés pour la désinfection du profilé chauffant.
- Il faut éviter de plier ou de tirer excessivement le profilé chauffant.
- N'utilisez pas de pinces ni d'objets tranchants qui pourraient endommager le profilé chauffant ou la conduite de perfusion installée.
- Utilisez les sparadraps ou d'autres méthodes de fixation étroite et souples (par exemple fixation par des canules, support de tuyau ou le porte-Velcro) pour fixer le profilé chauffant.
- Ne réalisez pas un procédé de nettoyage et de désinfection autre que celui décrit dans le présent mode emploi.

## Unité de contrôle

Nettoyez et désinfectez l'unité de commande en l'essuyant selon la procédure ci-dessous :

1. Déconnectez l'appareil du secteur.
2. Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon doux / coton-tige et de l'eau savonneuse.
3. Désinfectez **l'unité de commande** soit avec :
  - un produit désinfectant homologué,
  - des produits désinfectants à base d'alcool contenant un faible taux d'aldéhyde (<0,2%),
  - une solution douce d'agent de blanchiment (max. 0,25 % d'hypochlorite).

## Profilé chauffant

Nettoyez et désinfectez le profilé chauffant en l'essuyant selon la procédure ci-dessous :

1. Nettoyez toutes les surfaces, y compris la rainure du profilé chauffant, avec un chiffon doux/coton tige et de l'eau savonneuse ou seulement avec de l'eau.
2. Désinfectez le profilé chauffant exclusivement avec des désinfectants homologués ou à base d'alcool avec un faible taux d'aldéhyde (<0,2%).

Le profilé chauffant **ne doit pas** être désinfecté avec des produits qui contiennent de l'hypochlorite.

Respectez la durée de contact spécifiée dans les modes d'emploi spécifiques des désinfectants. Faites sécher le profilé chauffant après ce temps.

3. Les résidus des désinfectants provoquent des surfaces collantes. Pour cette raison, essuyez les surfaces après 5 séquences de désinfection environ ou une fois par semaine avec de l'eau.



Pour faciliter l'insertion de la conduite de perfusion, le profilé chauffant peut être manipulé avec de la poudre usuelle ou la poudre de talc.

Liste des désinfectants homologués :

- |                                      |                                                  |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------|
| • 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                                     |

\*Aux États-Unis, utilisez exclusivement des produits de désinfection autorisés par l'EPA (agence américaine de protection de l'environnement) ou la FDA (U.S. Food and Drug Administration).

## 10 Alarmes et dépannage

Deux systèmes de surveillance indépendants l'un de l'autre assurent la sécurité contre les surchauffes en cas de dysfonctionnements de l'appareil. À l'exception de l'alarme de température insuffisante, toutes les alarmes sont immédiatement suivies d'un arrêt de la fonction de chauffage. Ceci prévient efficacement toute surchauffe du liquide réchauffé.

ASTOFLO PLUS ECO ne nécessite pas une surveillance permanente par l'opérateur, mais il doit être contrôlé à des intervalles réguliers (en fonction de l'état du patient). Le poste de commande prévu se trouve immédiatement devant le panneau de commande du réchauffeur.

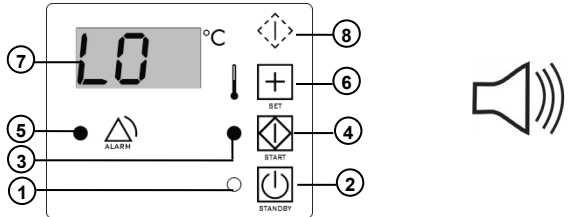
En cas de défaillance du réchauffeur, tout risque de blessure éventuelle du patient est différé et l'opérateur a suffisamment de temps pour adopter des méthodes de réchauffement alternatives.

Conformément à la norme IEC/EN 60601-1-8, les alarmes sont définies comme des « **alarmes de priorité faible** ».

Elles sont déclenchées uniquement par des conditions d'alarme techniques (défaut de l'appareil). Le signal est à la fois visuel et sonore.

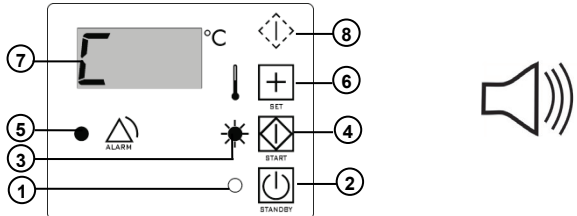
<b>Signal d'alarme</b>	<b>Caractéristique</b>
visible	voyant jaune constamment allumé
audible	impulsion sonore toutes les 16 secondes

## 10.1 Alarme de température trop basse

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Réaction de l'appareil</p>	<p>Cette alarme est signalée avec un retard de 10 minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran <b>7</b> indique alternativement la température actuelle et <b>LO</b>.</li> <li>• Le voyant « Start » <b>3</b> s'allume.</li> <li>• Le voyant « Alarm » <b>5</b> s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore est activé. Ensuite, il retentit toute les 16 secondes.</li> <li>• L'élément chauffant n'est <u>pas</u> éteint.</li> </ul>
<p>Condition d'alarme</p>	<p>Cette alarme s'affiche lorsque la température actuelle du profilé chauffant se situe 3 °C au-dessous de la température de consigne pendant plus de 10 minutes en <b>mode Chauffage</b>.</p>
<p>Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)</p>	<p>La température ambiante est trop basse. ► Sélectionnez un lieu plus chaud.</p> <p>Le profilé chauffant est défectueux. ► Retournez le profilé chauffant au point de vente le plus proche.</p> <p>Le câble de raccordement du profilé chauffant est défectueux. ► Retournez l'unité de commande au point de vente le plus proche.</p>
<p>Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation</p>	<p>-</p>

10.2 Alarme de température trop élevée	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran <b>⑦</b> indique alternativement la température actuelle et <b>HI</b></li> <li>• Le voyant « Start » <b>③</b> clignote.</li> <li>• Le voyant « Alarm » <b>⑤</b> s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit un court instant toutes les 16 secondes.</li> <li>• L'élément chauffant est éteint.</li> <li>• Le mode d'alarme ne peut pas être corrigé tant que la température est supérieure au seuil d'alarme.</li> </ul>
Condition d'alarme	Cette alarme se déclenche lorsque la température du profilé chauffant dépasse le seuil d'alarme de <b>43,6 °C ± 0,5 °C</b> .
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	<p>Influence d'une source de chaleur extérieure, telle que la lumière du soleil ou un appareil de chauffage. ► Éloignez la source de chaleur ou choisissez un endroit plus frais.</p> <p>La température ambiante est trop élevée. ► Éloignez la source de chaleur ou choisissez un endroit plus frais.</p> <p>Organe de commande ou profilé chauffant défectueux ► Retournez l'unité de commande/le profilé chauffant au point de vente le plus proche.</p>
Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation	<p>Appuyez sur la touche « Veille » <b>②</b> pour allumer l'appareil en <b>mode Veille</b>.</p> <p>Appuyez sur la touche « Start » <b>④</b> pour mettre l'appareil en <b>mode Chauffage</b>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTOFLO PLUS ECO est équipé de deux déconnexions de surchauffe pour éviter une surchauffe éventuelle en cas de défaillance du réglage de température.</li> <li>• Si la conduite de perfusion se détache du profilé en cours de fonctionnement, l'alarme de surchauffe peut se déclencher.</li> <li>• Si l'appareil est débranché du secteur, l'alarme de surchauffe se déclenche pendant une seconde environ.</li> </ul>

### 10.3 Alarme de rupture de câble

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran ⑦ affiche <b>C</b>.</li> <li>• Le voyant « Start » ③ clignote.</li> <li>• Le voyant « Alarm » ⑤ s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit un court instant toutes les 16 secondes.</li> <li>• Le chauffage est arrêté.</li> </ul>
<p>Condition d'alarme</p>	<p>Cette alarme se déclenche lorsque l'un des capteurs de température ou le circuit de la détection de rupture de câble est hors service.</p>
<p>Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)</p>	<p>Organe de commande/profilé chauffant défectueux ► Retournez l'unité de commande/le profilé chauffant au point de vente le plus proche.</p>
<p>Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation</p>	<p>Appuyez sur la touche « Veille » ② pour allumer l'appareil en <b>mode Veille</b>.</p> <p>Appuyez sur la touche « Start » ④ pour mettre l'appareil en <b>mode Chauffage</b>.</p>



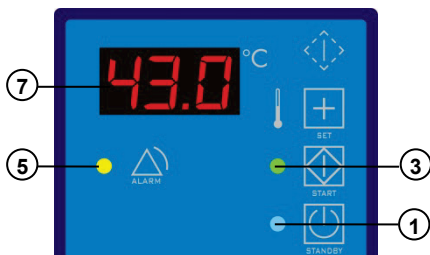
10.4 Alarme d'auto-test	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran (7) affiche <b>E</b>.</li> <li>• Le voyant « Alarm » (5) s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit un court instant toutes les 16 secondes.</li> <li>• L'organe de commande ne peut pas démarrer.</li> </ul>
Condition d'alarme	<p>Cette alarme se déclenche lorsqu'une erreur électronique est détectée lors du basculement du <b>mode Veille</b> en <b>mode Actif</b> ou du <b>mode Actif</b> en <b>mode Chauffage</b> ou lorsque la touche « Start » (4) est actionnée trop rapidement après le démarrage.</p>
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	<p>Touche « Start » (4) actionnée trop rapidement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Recommencez le processus après avoir réinitialisé l'alarme.</li> </ul> <p>Défaut dans le système électronique de l'unité de commande.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Retournez le réchauffeur au point de vente le plus proche.</li> </ul>
Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation	<p>Appuyez sur la touche « Veille » (2) pour allumer l'appareil en <b>mode Veille</b>.</p>

10.5 Alarme de connexion	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran ⑦ affiche <b>C0</b>.</li> <li>• Le voyant « Start » ③ clignote.</li> <li>• Le voyant « Alarm » ⑤ s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit un court instant toutes les 16 secondes.</li> </ul>
Condition d'alarme	<p>Cette alarme se déclenche lorsque le profilé chauffant est déconnecté de l'organe de commande en <b>mode Chauffage</b> ou qu'aucun profilé chauffant n'est connecté à l'organe de commande alors que la touche « Start » ④ a été actionnée.</p>
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	<p>Aucun profilé chauffant n'est raccordé ou le profilé chauffant a été déconnecté de l'organe de commande.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► 1. Connectez un profilé chauffant à l'unité de commande.</li> <li>2. Appuyez sur la touche « Start » ④ pour mettre l'appareil en <b>mode Chauffage</b>.</li> </ul>
Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation	-

10.6 Erreur mode Veille	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	Le voyant Veille ① ne s'allume pas et l'appareil ne passe pas en <b>mode Actif</b> lorsque l'on appuie sur la touche Veille ②.
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	Tension d'alimentation incorrecte ou absente. ► Contrôlez la prise/la protection par fusible, comparez la tension secteur à celle indiquée sur la plaque signalétique.
	La ligne secteur de l'organe de commande n'est pas branchée. ► 1. Branchez l'unité de commande sur une prise en état de marche. 2. Appuyez sur la touche Veille ②. 3. Appuyez sur la touche « Start » ④ pour mettre le réchauffeur en <b>mode Chauffage</b> .
	Organe de commande défectueux ► Retournez l'unité de commande au point de vente le plus proche.

10.7 Erreur Mode actif	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	Le voyant « Standby » ① s'allume, mais l'appareil ne s'éteint pas lorsque l'on appuie sur la touche « Standby » ② alors qu'il est en <b>mode Actif</b> .
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	Organe de commande défectueux ► Retournez l'unité de commande au point de vente le plus proche.

# 11 Aperçu des modes de fonctionnement/alarmes



## 11.1 Aperçu des modes de fonctionnement










État de fonctionnement	Affichage ⑦	Voyant «Veille»	Voyant «Start»	Voyant «Alarme»	Signal d'alarme acoustique	Causes possibles
		bleu ①	vert ③	jaune ⑤		
Mode Veille		●	○	○		-
Mode Actif		○	☀	○		Aucun profilé chauffant connecté
		○	☀	○		T < 18,0 °C
		○	☀	○		T > 48,0 °C
Mode Chauffage		○	●	●	 retentit toutes les 16 s	T < 18,0 °C
		○	●	●	 retentit toutes les 16 s	T > 48,0 °C

T = température actuelle du profilé chauffant  
 TCons. = Température de consigne

○ = Voyant éteint

● = Voyant allumé

☀ = Voyant clignotant

11.2 Aperçu des alarmes						
Alarme	Affichage ⑦	Voyant «Veille»	Voyant «Start»	Voyant «Alarme»	Signal d'alarme sonore	Causes possibles
		bleu ①	vert ③	jaune ⑤		
Alarme de température trop basse	LO alterne avec T	○	●	●	 retentit toutes les 16 s	Température insuffisante sur le profilé chauffant pendant plus de 10 minutes ( $T \leq T_{\text{consigne}} - 3$ )
Alarme de surchauffe	HI alterne avec T	○		●	 retentit toutes les 16 s	$T > 43,6 \text{ °C}$
Alarme de rupture de câble	E	○		●	 retentit toutes les 16 s	Rupture du câble au niveau du profilé chauffant (capteur de température) ou sur le câble de raccordement.
Alarme d'auto-test	E	○	○	●	 retentit toutes les 16 s	Activation très rapide du touche « Start » ou défaut dans le système électronique
Alarme de raccordement	CO	○		●	 retentit toutes les 16 s	Profilé chauffant mal connecté
<p>T = température actuelle du profilé chauffant  TCons. = Température de consigne</p> <p>○ = Voyant éteint                      ● = Voyant allumé                       = Voyant clignotant</p>						

## 12 Maintenance

ASTOFLO PLUS ECO ne nécessite aucun entretien préventif (par ex. remplissage ou remplacement de liquides ou composants). Les vérifications périodiques doivent être effectuées selon les instructions du chapitre 12.1.



Pendant l'application sur le patient, il est interdit de réaliser des travaux d'entretien ou de maintenance.

### AVERTISSEMENT

#### Risque de blessure !

- Le personnel chargé de la maintenance doit jouir d'une formation et d'une qualification appropriées.
- Le réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Donc, n'essayez pas de réparer vous-même le réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO. Adressez-vous à votre revendeur local.
- Toute réparation (par ex. le remplacement du cordon secteur) doit être effectuée uniquement par des personnes qualifiées et agréées par le fabricant.
- Il est interdit de modifier l'appareil.

L'accessoire spécifié au chapitre 15 peut être remplacé dans restriction par le personnel de commande ou de maintenance.

Sur demande, la société STIHLER ELECTRONIC GmbH fournit des indications de réparation qui permettent aux personnels spécialement formés et qualifiés d'effectuer des réparations sur les parties de l'appareil que le fabricant estime être réparables.

La fourniture des documents techniques et/ou des pièces de rechange par le fabricant n'autorise pas l'utilisateur à ouvrir ou à réparer l'appareil.

## 12.1 Vérifications périodiques

### 12.1.1 Unité de commande (profilé chauffant voir 12.1.2)

Une vérification périodique de l'unité de commande d'ASTOFLO PLUS ECO doit être réalisée selon une périodicité minimale de 12 mois.

Veillez également à respecter toutes les dispositions nationales applicables (par ex. IEC/EN 62353) relatives au contrôle de la sécurité des dispositifs médicaux et à utiliser des instruments de contrôle étalonnés.

Instruments de contrôle nécessaires :

- Testeur de sécurité standard pour produits médicaux
- Thermomètre d'intérieur
- Chronomètre


Les sections suivantes décrivent le déroulement des contrôles. La fiche de protocole de contrôle (**voir chapitre 12.3 Protocole de contrôle**) jointe peut être utilisée à cet effet.


Contrôle 1	Contrôle visuel
Procédure	<p>Vérifiez si les pièces suivantes sont en bon état et sûres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inscriptions et autocollants complets et lisibles</li> <li>• Boîtier non endommagé</li> <li>• Façade (la façade empêche les infiltrations de liquide ; il est donc important qu'elle soit en bon état et collée au boîtier sur toute sa surface)</li> <li>• Les isolations de la ligne secteur et de la prise sont en bon état, les contacts sont propres et non corrodés</li> </ul>

Contrôle 2	Résistance du conducteur de protection
Procédure	<p>Mesurez la résistance entre le raccordement de la mise à la terre situé sur la ligne réseau et celui de la compensation de potentiel, situé à l'arrière de l'organe de commande.</p> <p>Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique.</b></p>
Résultat	Le test est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.




Contrôle 3.1 Alternative au contrôle 3.2	Courant de fuite (mesure directe)
Procédure	<p>Mesurez le courant de fuite maximum (PE rompu). Mesurez toutes les combinaisons avec inversion de polarité et neutre coupé (premier cas de panne) ou neutre connecté (cas normal).</p> <p>Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique.</b></p>
Résultat	Le test est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.


Contrôle 3.2 Alternative au contrôle 3.1	Courant de fuite de l'appareil (mesure de remplacement)
Procédure	<p>Mesurez le courant passant entre les deux prises de courant (raccordement court) et la pièce appliquée via la mise à la terre.</p> <p>Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique.</b></p>
Résultat	Le test est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.

<b>Contrôle 4.1</b> Alternative au contrôle 4.2	<b>Courant de fuite de la pièce appliquée (mesure directe)</b>
Procédure	Mesurez le courant de fuite maximal du patient. Mesurez toutes les combinaisons avec inversion de polarité et neutre ou terre coupés (premier cas de panne) et neutre/terre connectés (cas normal). Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique</b> .
Résultat	Ce contrôle est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.
	Pour faciliter cette mesure, l'isolation en silicone du profilé chauffant n'est pas prise en compte. Néanmoins, le profilé chauffant doit être immergé dans une solution saline ou enroulé dans une feuille d'aluminium.

<b>Contrôle 4.2</b> Alternative au contrôle 4,1	<b>Courant de fuite de la pièce appliquée (mesure de remplacement)</b>
Procédure	Mesurez le courant circulant entre la pièce appliquée et les deux prises de courant (raccordement court) via la mise à la terre. Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique</b> .
Résultat	Ce contrôle est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.
	Pour faciliter cette mesure, l'isolation en silicone du profilé chauffant n'est pas prise en compte. Néanmoins, le profilé chauffant doit être immergé dans une solution saline ou enroulé dans une feuille d'aluminium.








Contrôle 5	Déconnexion de surchauffe manuelle
Procédure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raccordez un profilé chauffant.</li> <li>2. Appuyez sur la touche « Test »  pendant 2 secondes au moins pendant que l'appareil démarre (<b>mode Chauffage</b>).</li> <li>3. Appuyez une ou plusieurs fois sur la touche « Set »  dans les 5 secondes, jusqu'à ce que l'écran affiche le numéro de test souhaité (E11, E12).</li> <li>4. Appuyez sur la touche « Start »  dans les 5 secondes pour exécuter un test.</li> </ol>
Résultat	<p>Le contrôle est considéré comme réussi dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant « Start » clignote.</li> <li>• Le voyant « Alarm » s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit toutes les 16 secondes.</li> <li>• Sur l'écran, une température comprise entre 44.0 °C et 44.2 °C alterne avec <b>HI</b>.</li> <li>• Tous les tests individuels (E11 &amp; E12) ont été validés.</li> </ul> <p>Dans les cas suivants, on considère que le contrôle a <u>échoué</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant « Start » ne clignote pas.</li> <li>• Le voyant « Alarm » ne s'allume pas.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore ne retentit pas.</li> <li>• <b>HI</b> n'apparaît pas à l'écran.</li> <li>• Une température hors plage 44,0 °C et 44,2 °C s'affiche.</li> </ul>







Contrôle 6	Rupture de câble manuelle
Procédure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raccordez un profilé chauffant.</li> <li>2. Appuyez sur la touche « Start »  pour que l'appareil passe du <b>mode Actif</b> au <b>mode Chauffage</b> et pour que le réchauffement du profilé chauffant démarre.</li> <li>3. Regardez l'affichage de la température pendant 20 secondes.</li> <li>4. Déconnectez le profilé chauffant de l'organe de commande.</li> </ol>
Résultat	<p>Le contrôle est considéré comme réussi dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La température indiquée augmente.</li> </ul> <p>et après le retrait du profilé chauffant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran affiche <b>C0</b>.</li> <li>• Le voyant « Start » clignote.</li> <li>• Le voyant « Alarm » s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit un court instant toutes les 16 secondes.</li> </ul>






	<p>Dans les cas suivants, on considère que le contrôle a <u>échoué</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La température affichée n'augmente pas.</li> <li>• <b>CO</b> n'apparaît pas à l'écran.</li> <li>• Le voyant « Start » ne clignote pas.</li> <li>• Le voyant « Alarm » ne s'allume pas.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore ne retentit pas.</li> </ul>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 12.1.2 Profilé chauffant

Pour garantir un état de fonctionnement fiable, le contrôle périodique du profilé chauffant doit être réalisé au moins tous les 12 mois.

Contrôle 7	Contrôle visuel
Procédure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nettoyez le profilé chauffant avec un produit à base d'alcool.</li> <li>2. Saupoudrez le profilé chauffant (rainure et côté extérieur) avec la poudre de talc.</li> <li>3. Tirez tout le profilé en silicone par la main et faites attention :                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- aux décolorations inhabituelles au niveau de la rainure et sur le côté extérieur du profilé,</li> <li>- aux dommages, rayures, coupes ou aux points ouverts dans le profilé.</li> </ul> </li> <li>4. Contrôlez les inscriptions et les symboles de sécurité.</li> </ol>
Résultat	<p>Le contrôle est considéré comme réussi si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des décolorations ne sont pas visibles.</li> <li>• Des dommages sont absents.</li> <li>• Les symboles de sécurité sont complets et lisibles :</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">      </div>

Contrôle 8	Capteurs de température du profilé chauffant
Préparation	<p>Le fonctionnement sûr du réchauffeur dépend entre autres de la précision des sondes de température.</p> <p>Les 2 capteurs peuvent être contrôlés en comparant les températures des capteurs à la température ambiante. Ceci est possible si le profilé chauffant est refroidi à une température ambiante (20 °C jusqu'à 26 °C).</p> <p>Toutefois, la mesure n'est possible que si la température ambiante est régulière et si le profilé chauffant est accroché selon les consignes ci-dessous.</p> <p>Accrochez le profilé chauffant au milieu du thermomètre d'intérieur, comme l'illustre la figure. Le capteur du thermomètre d'intérieur doit être positionné à 70 cm du point d'inversion.</p> <p>Ainsi, les conditions sont réunies pour que les sondes de température du profilé chauffant se refroidissent rapidement à la température ambiante. Ensuite, on peut procéder au contrôle.</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une répartition irrégulière de la température à travers les fenêtres et les portes ouvertes, un rayonnement solaire ou d'autres sources thermiques irrégulières (par exemple radiateur soufflant) rendent cette mesure impossible.</li> <li>• Si le test est préparé selon les consignes, la mesure peut être réalisée après 30 minutes environ.</li> </ul>
Procédure	<p>Le bon fonctionnement des capteurs de température est contrôlé comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Accrochez le profilé chauffant et le thermomètre d'intérieur exactement selon la description.</li> <li>2. Connectez un profilé chauffant à l'aide du câble de raccordement de l'organe de commande.</li> <li>3. Appuyez sur la touche Veille  (<b>mode Actif</b>).</li> <li>4. Appuyez sur la touche « Test »  pendant 2 secondes au moins. <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran indique la température du premier capteur de température et le voyant « Start » (Démarrer) s'éteint.</li> </ul> </li> <li>5. Appuyez sur la touche « Set » . <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'écran indique la température du deuxième capteur de température.</li> <li>• Chaque fois que vous appuyez sur la touche « Set » , la température de l'autre capteur de température s'affiche.</li> </ul> </li> </ol>

	<p>6. Mesurez la température ambiante au point désigné.</p> <p>7. Comparez les températures affichées sur les deux capteurs de température avec la température ambiante.</p> <p>Appuyez sur la touche « Standby »  (<b>mode Standby (Veille)</b>).</p>
Résultat	<p>Ce contrôle est considéré comme réussi lorsque les 3 températures se situent dans une plage de 1,2 °C (<b>voir chapitre 12.3 Protocole de contrôle</b>)</p> <p>Ce contrôle ne peut pas être réalisé dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun profilé chauffant connecté.</li> <li>• Un capteur de température du profilé chauffant connecté est défectueux.</li> </ul> <p>Dans ce cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant « Alarm » (Alarme) s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit un court instant toutes les 16 secondes.</li> </ul> <p>L'écran affiche - - - (aucun profilé thermique connecté) ou <b>C</b> (sonde de température défectueuse).</p>
<b>Contrôle 9</b>	<b>Test de chauffage</b> (contrôle de la caractéristique de puissance essentielle)
Procédure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Connectez le profilé chauffant sur l'unité de commande.</li> <li>2. Appuyez sur la touche « Veille »  pour mettre le réchauffeur en marche.</li> <li>3. Sélectionne avec la touche « Set »  43 °C comme température de consigne.</li> <li>4. Appuyez sur la touche de « Start »  pour démarrer le chauffage du profilé chauffant.</li> <li>5. Démarrez la mesure du temps de chauffage à 30,0 °C (<math>\pm 0,1</math> °C) et mesurez le temps jusqu'à ce que le réchauffeur affiche 40,0 °C (<math>\pm 0,1</math> °C).</li> <li>6. Observez la variation de la température affichée lorsque la température de consigne de 43°C est atteinte.</li> </ol>
Résultat	<p>Le contrôle est considéré comme réussi si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le temps de chauffage (30-40°C) ne dépasse pas 150 secondes.</li> <li>• La température affichée ne présente pas une différence de <math>\pm 0,2</math> °C par rapport à 43 °C.</li> <li>• Aucune alarme n'est signalée.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réalisez le test à une température ambiante (20 – 26 °C).</li> <li>• Une répartition irrégulière de la température à travers les fenêtres et les portes ouvertes, un rayonnement solaire ou d'autres sources thermiques irrégulières (par exemple radiateur soufflant) rendent cette mesure impossible.</li> </ul>

## 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique

Pour mesurer la résistance de la mise à la terre, du courant de fuite de la mise à la terre/de l'appareil et du courant de fuite, vous pouvez suivre la procédure de mesure ci-dessous :

Contrôle	Mesure (valeur effective) (voir également IEC/EN 62353)	Connexion du testeur de sécurité électrique nécessaire
<b>2</b>	Résistance du conducteur de protection	Connexions 1 et 3
<b>3.1</b> <i>alternative au point 3.2</i>	Courant de fuite à la terre N.F	Connexion 1
	Courant de fuite à la terre S.F.C. (N coupé)	
<b>3.2</b> <i>alternative au point 3.1</i>	Courant de fuite de l'appareil (mesure de remplacement)	Connexions 1 et 2 (et éventuellement connexion 3, en fonction du testeur de sécurité utilisé)
<b>4.1</b> <i>alternative au point 4.2</i>	Courant de fuite / pièce appliquée N.C.	Connexions 1 et 2
	Courant de fuite / pièce appliquée S.F.C. (PE coupé)	
	Courant de fuite / pièce appliquée S.F.C (N coupé)	
<b>4.2</b> <i>alternative au point 4.1</i>	Courant de fuite sur la pièce appliquée (mesure de remplacement)	Connexions 1 et 2

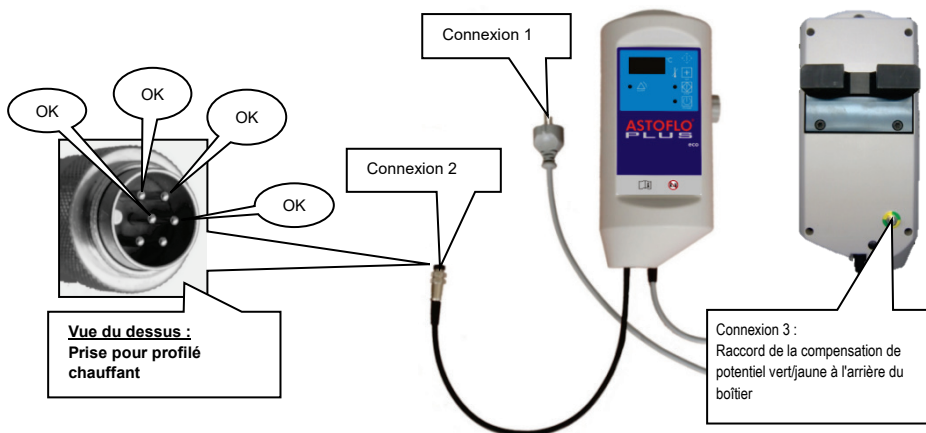


Fig. 12 Procédure de mesure



Pour se connecter au câble de raccordement, il suffit de mettre en contact l'une des 4 broches (en utilisant un multimètre normal pour conduite de mesure). Ces broches sont marquées OK dans l'illustration. Veuillez à ne pas endommager les broches.

## 12.3 Protocole de contrôle

	Unité de contrôle	Profilé chauffant
Type		
NS		

Moyen de contrôle utilisé	
Type	
Date de l'étalonnage	
NS	

Contrôle 1 : Contrôle visuel unité de commande				P/F
Plaquette du type sur l'organe de commande				
Panneau de commande (façade)				
Boîtier				
Dispositif de fixation				
Ligne secteur				
Contrôle 2 : Résistance du conducteur de protection				
	Valeur [ $\Omega$ ]	Max [ $\Omega$ ]	P/F	
Résistance du conducteur de protection		0,3		
<input type="checkbox"/> <b>Contrôle 3.1 : Courant de fuite (mesure directe)</b> PE (mise à la terre) coupé. Mesure de toutes les combinaisons et polarités.				
	Min [mA]	Valeur [mA]	Max [mA]	P/F
Courant de fuite N.C			0,5	
Courant de fuite S.F.C (N coupé)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Contrôle 3.2 : Courant de fuite de l'appareil (mesure de remplacement)</b> Alternative au contrôle 3.1				
	Min [mA]	Valeur [mA]	Max [mA]	P/F
Courant de fuite de l'appareil	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Contrôle 4.1 : Courant de fuite de la pièce appliquée (mesure directe)</b> Lors de ce contrôle, l'isolation en silicone du profilé chauffant n'est pas prise en compte. Mesure de toutes les combinaisons et polarités.				
	Min [mA]	Valeur [mA]	Max [mA]	P/F
Courant de fuite / pièce appliquée N.C.			0,01	
Courant de fuite / pièce appliquée S.F.C. (PE coupé)	0,005		0,05	
Courant de fuite / pièce appliquée S.F.C (N coupé)			0,05	

<input type="checkbox"/> <b>Contrôle 4.2 : Courant de fuite de la pièce appliquée (mesure de remplacement)</b>					
Alternative au contrôle 4.1					
Lors de ce contrôle, l'isolation en silicone du profilé chauffant n'est pas prise en compte.					
	<b>Min [mA]</b>	<b>Valeur [mA]</b>	<b>Max [mA]</b>	<b>P/F</b>	
Courant de fuite du composant	0,005		0,05		
<b>Contrôles manuels</b>				<b>P/F</b>	
<b>Contrôle 5 : Arrêt manuel température trop élevée (E11, E12)</b>					
<b>Contrôle 6 : Rupture de câble manuelle</b>					
<b>Profilé chauffant</b>				<b>P/F</b>	
<b>Contrôle 7 : Contrôle visuel profilé chauffant (endommagements, inscriptions)</b>					
<b>Contrôle 8 : Capteurs de température du profilé chauffant</b>		<b>Valeur [°C]</b>	<b>Max [°C]</b>	<b>P/F</b>	
Capteur de température 1 (T1)					
Capteur de température 2 (T2)					
Température du thermomètre (TT)					
Différence entre TT et T1			1,2		
Différence entre TT et T2			1,2		
Différence entre T1 et T2			1,2		
<b>Contrôle 9 : Test de chauffage</b>		<b>Min</b>	<b>Valeur</b>	<b>Max</b>	<b>P/F</b>
Temps de chauffage			min.	150 s	
Variation affichage de la température		42,8 °C	- °C	43,2 °C	
<b>Évaluation des contrôles</b>					
<b>Cochez les cases appropriées.</b>					
Absence de faille de sécurité ou de dysfonctionnement.				<input type="checkbox"/>	
Absence de risque direct qu'une détection rapide de la faille aurait pu résorber.				<input type="checkbox"/>	
L'appareil doit être mis hors service jusqu'à ce que les vices aient été éliminés !				<input type="checkbox"/>	
L'appareil ne respecte pas les normes : modifications, remplacement de composants, mise hors service conseillés.				<input type="checkbox"/>	
<b>Remarques</b>					
<b>Date</b>	<b>Signature</b>				

## 13 Caractéristiques techniques

<b>ASTOFLO PLUS ECO RÉF</b>  <b>AFP300.. AFP302..</b>	<b>..EU ..CH ..DK ..CN</b>	<b>..UK ..AU</b>	<b>..NA</b>
Raccordement électrique	230 V c.a. 50 – 60 Hz	240 V c.a. 50 – 60 Hz	115 VCA 50 – 60 Hz
Fusibles primaires (F3 F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)		
Fusible secondaire (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Puissance absorbée	max. 90 W		
Classification (IEC 60601-1)	Classe de protection I, pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation		
Classification (IEC 60529)	IPX1		
Classification (MDD 93/42/CEE)	Classe IIb		
Code UMDNS	10-447		
Code GMDN	47616		
Pièce appliquée	alimentée par l'organe de commande à 22 V c.a.		
Classe réglementaire selon la FDA	non classifié		
Dimensions (sans profilé chauffant)	max.		
Hauteur	280 mm		
Largeur	120 mm		
Profondeur (dispositif de fixation compris)	175 mm		
Poids (sans profilé chauffant)	3 kg		
Mode de fonctionnement	Continu		
Conditions environnementales autorisées en fonctionnement	Humidité 10 % à 75% sans condensation	Température +16 °C à +38 °C	Pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa
en stockage	10 % à 75% sans condensation	-20 °C bis +60 °C	500 hPa à 1060 hPa
Plage de réglage de la température du profilé chauffant	33 °C à 43 °C par paliers de 1 °C		
caractéristique de performance essentielle selon IEC/EN 60601-1	Réglage de la température du profilé chauffant à une température de consigne pouvant être sélectionnée dans une plage de 33 °C à 43,0 °C mieux que +/- 1,0 °C		
1. Déconnexion de surchauffe	43,6 °C (± 0,5 °C)		
2. Déconnexion de surchauffe	43,6 °C (± 0,5 °C)		
Alarme de température trop basse	T <sub>Cons</sub> – 3 °C pendant plus de 10 minutes		



## 14 Conformité avec les normes internationales

Norme	Titre
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 N° 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
IEC/EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Compatibilité électromagnétique, prescriptions et essais.
IEC/EN 60601-1-6	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : capacité de fonctionnement.
IEC/EN 60601-1-8	Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers.

## 15 Informations sur la commande et accessoires

Le réchauffeur ASTOFLO PLUS ECO se compose d'un organe de commande et d'un profilé chauffant qui peuvent être commandés sous les références suivantes :

RÉF (n° de commande)	Description
<b>AFP300xx</b>	<b>Organe de commande</b> de l'ASTOFLO PLUS ECO pour <b>1 profilé chauffant</b> échangeable, câble de raccordement du profilé chauffant <b>40 cm</b>
<b>AFP302xx</b>	<b>Organe de commande</b> de l'ASTOFLO PLUS ECO pour <b>1 profilé chauffant</b> échangeable, câble de raccordement du profilé chauffant <b>80 cm</b>

- xx =**
- EU** 230 V c.a., prise Schuko
  - CH** 230 V c.a., prise suisse
  - DK** 230 V c.a., prise danoise
  - CN** 230 V c.a., prise chinoise
  - RU** 240 V c.a., prise britannique avec fusible 13A
  - AU** 230 V c.a., prise australienne
  - NA** 115 V c.a., prise de qualité hospitalière
  - JA** 100 V c.a., prise de qualité hospitalière

### Accessoire nécessaire pour l'utilisation :

RÉF (n° de commande)	Description
<b>WP31</b>	Profilé chauffant série WP3, pour conduites de perfusion Ø 4-5 mm, longueur : 180 cm
<b>WP32</b>	Profilé chauffant série WP3, pour conduites de perfusion Ø 4-5 mm, longueur : 240 cm
<b>WP33</b>	Profilé chauffant série WP3, pour conduites de perfusion Ø 6-7 mm, longueur : 180 cm
<b>WP34</b>	Profilé chauffant série WP3, pour conduites de perfusion Ø 6-7 mm, longueur : 240 cm

**Sous réserve de modification de la conception et des caractéristiques techniques sans préavis !**

## 16 Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – Rayonnement électromagnétique		
Le système ASTOFLO PLUS ECO est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOFLO PLUS ECO doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions radioélectriques selon CISPR11	Groupe 1	ASTOFLO PLUS ECO utilise de l'énergie haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radioélectriques restent très faibles, et il est peu probable qu'elles perturbent le fonctionnement des appareils électroniques situés à proximité.
Émissions radioélectriques selon CISPR11	Classe A	Les propriétés de cet appareil déterminées par les émissions interdisent son utilisation dans le domaine industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation dans les zones résidentielles (pour lesquelles la classe B est nécessaire selon CISPR 11), cet appareil n'offre éventuellement aucune protection appropriée. L'utilisateur est tenu de prendre des mesures d'aide le cas échéant comme un déplacement ou une réorientation de l'appareil.
Émissions harmoniques selon IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement selon IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système ASTOFLO PLUS ECO est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOFLO PLUS ECO doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) selon IEC/EN 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	est conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'hygrométrie doit être de 30 % minimum.
Transitoires électriques rapides en salves selon IIEC/EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV Fréquence de répétition 100 kHz	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Conduite contre conduite  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV conduite contre terre	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension selon IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; $\frac{1}{2}$ période Pour 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés  0 % $U_T$ ; 1 période et  70 % $U_T$ ; 25/30 périodes Monophasé à 0 degré	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu durant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé de raccorder l'appareil à un dispositif d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Chutes de tension selon IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 périodes	est conforme	
Champs magnétiques avec des fréquences de mesure des technologies de l'énergie selon IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	est conforme	Les champs magnétiques de la fréquence de régime doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : $U_T$ est la tension d'alimentation en avant l'application du niveau d'essai.			

**Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Le système ASTOFLO PLUS ECO est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOFLO PLUS ECO doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Distance de sécurité recommandée
Les perturbations conduites induites par des champs à haute fréquence selon IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz jusqu'à 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	est conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations radioélectriques rayonnées selon IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	est conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz

Les équipements de télécommunication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque section du système ASTOFLO PLUS ECO, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée et calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

« P » est la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ des émetteurs radioélectriques fixes, telles que déterminées par une analyse du site électromagnétique a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b  
Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant.



REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui est applicable.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de structures, d'objets et de personnes.

<sup>a</sup> Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions télévisées ne peuvent théoriquement pas être prédites de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs radioélectriques fixes, une analyse du site électromagnétique est recommandée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système ASTOFLO PLUS ECO est utilisé dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable ci-dessus, il convient d'inspecter le système ASTOFLO PLUS ECO afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si l'on observe une performance anormale, il conviendra de prendre des mesures supplémentaires, comme, par exemple, réorienter ou déplacer le système ASTOFLO PLUS ECO.

<sup>b</sup> Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées pour les équipements de télécommunication radioélectriques portables et mobiles et le système ASTOFLO PLUS ECO**

Le système ASTOFLO PLUS ECO est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations électromagnétiques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système ASTOFLO PLUS ECO peuvent contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de télécommunication radioélectriques portables et mobiles (émetteurs) et le système ASTOFLO PLUS ECO comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de télécommunication.

Puissance nominale de l'émetteur en Watts (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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

Pour des émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximum non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité peut être estimée en utilisant l'équation de la colonne correspondante, où « P » est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : Pour le calcul de la distance de sécurité recommandée des émetteurs dans la plage de fréquences entre 80 MHz et 2,7 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé afin de réduire la probabilité qu'un appareil de télécommunication mobile/portable introduit par inadvertance dans la zone du patient entraîne un dysfonctionnement.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de structures, d'objets et de personnes.

