

Istruzioni per l'uso

ASTOFLO[®]

PLUS

eco

Riscaldatore per sangue,
liquidi intravenosi e soluzioni fisiologiche

RIF. AFP300

RIF. AFP302



Numero N. 10038.14 Rev. 06 09/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

***Dati da riportare a cura
dell'operatore:***

Numero di serie _____

Numero di inventario _____

Luogo di installazione _____

Data di messa in funzione _____

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH

CE 0124

STIHLER ELECTRONIC GmbH, di Leinfelden - Echterdingen dichiara sotto la propria responsabilità che il presente prodotto (solo la versione 230-240 Vca) soddisfa la direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici.

Ente di riferimento: DEKRA Certification GmbH, numero identificativo 0124.

Indice

1 Indicazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso	5
2 Indicazioni generali	5
2.1 Condizioni di garanzia	5
2.2 Responsabilità	5
2.3 Smaltimento del dispositivo	6
2.4 Restituzione di un dispositivo usato.....	6
2.5 Informazioni sull'assistenza	6
3 Indicazioni di sicurezza importanti	7
3.1 Pericoli.....	7
3.2 Avvertenze.....	7
3.3 Avvisi di cautela.....	11
3.4 Indicazioni.....	12
4 Specifiche dell'applicazione	13
4.1 Destinazione d'uso	13
4.2 Indicazioni mediche previste.....	13
4.3 Controindicazioni	13
4.4 Possibili effetti collaterali.....	13
4.5 Gruppo di pazienti target previsto	13
4.6 Profilo utente previsto	13
4.7 Destinazione d'uso/ambiente operativo previsto.....	13
4.8 Tipo di tessuto/parte corporea prevista.....	14
5 Simboli	15
6 Descrizione del prodotto	17
6.1 Introduzione	17
6.2 Descrizione tecnica.....	17
6.3 Componenti di ASTOFLO PLUS ECO.....	20
6.4 Quadro comandi	22
7. Modalità operative	24
7.1 Modalità standby.....	24
7.2 Modalità On	25
7.3 Modalità riscaldamento.....	26
7.4 Aumento/riduzione della temperatura impostata del profilo termico	27
7.5 Modifica della luminosità del display.....	28
8 Installazione	29
8.1 Prima messa in funzione	29
8.2 Componenti del riscaldatore	29
9 Messa in funzione	30
9.1 Preparazione per l'uso.....	30
9.2 Riempimento e inserimento della cannula per infusioni e avvio dell'infusione	32
9.3 Dopo ogni uso	34
9.4 Pulizia e disinfezione	35

10 Allarmi ed eliminazione dei guasti	37
10.1 Allarme per temperatura insufficiente	38
10.2 Allarme temperatura eccessiva.....	39
10.3 Allarme rottura cavo.....	40
10.4 Allarme autotest.....	41
10.5 Allarme collegamento	42
10.6 Errore - Modalità standby.....	43
10.7 Errore - modalità ON.....	43
11 Quadro sinottico delle condizioni operative/degli allarmi	44
11.1 Quadro sinottico delle condizioni operative.....	44
11.2 Quadro sinottico degli allarmi.....	45
12 Manutenzione	46
12.1 Verifiche di riqualifica	46
12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica	53
12.3 Protocollo di controllo	54
13 Dati tecnici	56
14 Conformità alle norme internazionali	57
15 Dati per l'ordinazione e accessori	58
16 Direttive e dichiarazione del costruttore	59

1 Indicazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso



- **Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.**
- **Il funzionamento corretto e sicuro può essere garantito solo rispettando le istruzioni per l'uso.**
- **Un uso non corretto può comportare danni al prodotto, danni materiali e/o lesioni alla persona.**
- **Conservare sempre le istruzioni per l'uso per successive consultazioni.**
- **Utilizzare il dispositivo solo per l'uso previsto, come descritto nelle Istruzioni per l'uso. A questo proposito leggere il *capitolo 4 Specifiche dell'applicazione*.**

2 Indicazioni generali

2.1 Condizioni di garanzia

Il periodo di garanzia è di 12 mesi. Durante il periodo di garanzia il produttore elimina gratuitamente (tramite riparazione o sostituzione) tutte le anomalie dovute a difetti di materiale o di produzione.

La presente garanzia non copre altri danni. Per l'uso inadeguato o improprio, per manomissioni o danni correlati alla normale usura si declina ogni diritto di garanzia. Ciò vale anche in caso di interventi effettuati da persone non autorizzate dal produttore o di modifiche apportate allo stato originale del dispositivo.

Se si verificano guasti durante il periodo di garanzia, inviare il dispositivo ripulito al punto vendita più vicino o direttamente alla STIHLER ELECTRONIC GmbH. Le spese di trasporto e di imballaggio sono a carico del mittente.

2.2 Responsabilità

Il produttore è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo soltanto

- se tutte le procedure di funzionamento, manutenzione e taratura sono conformi alle procedure pubblicate dal costruttore e vengono eseguite da personale adeguatamente addestrato e qualificato;
- se vengono utilizzati ricambi originali per la eventuale sostituzione di componenti;
- se il montaggio e le riparazioni sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato o da un centro di assistenza autorizzato;
- se gli impianti elettrici sono conformi alle normative locali e ai requisiti IEC/EN e
- se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso per gli scopi previsti, e in una sede adatta.

2.3 Smaltimento del dispositivo

Gli apparecchi elettrici sono materiali riciclabili che, alla fine della loro durata utile, non vanno smaltiti tra i rifiuti domestici. Per lo smaltimento dei prodotti usati, attenersi alle disposizioni locali vigenti in materia o inviare il dispositivo pulito e disinfettato con un riferimento specifico a STIHLER ELECTRONIC GmbH o al rivenditore locale. In tal modo lo smaltimento del vecchio dispositivo avverrà in maniera economica e corretta.



Rispettare le disposizioni nazionali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

2.4 Restituzione di un dispositivo usato

Il dispositivo restituito deve essere accompagnato da una nota indicante i motivi precisi, le circostanze e, se note, le cause della restituzione.

Per evitare danni durante il trasporto, imballare il dispositivo nell'imballaggio originale o in un imballaggio che fornisca una protezione equivalente.



Pericolo di infezione!

Pulire e disinfettare il dispositivo medico dopo ogni uso o prima di inviarlo alla riparazione.

AVVISO

In caso di restituzione è il cliente ad essere responsabile del corretto imballaggio e dell'identificazione del prodotto spedito.

2.5 Informazioni sull'assistenza

Per il servizio e l'assistenza tecnica, rivolgersi al rivenditore locale oppure a:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY

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

3 Indicazioni di sicurezza importanti

Le presenti istruzioni per l'uso puntualizzano e rimandano alle seguenti indicazioni di sicurezza.



PERICOLO

Indica una situazione molto pericolosa che, se non viene evitata, provoca immediate lesioni gravi o mortali.



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni gravi o mortali.



CAUTELA

Indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni di leggera o media entità.

INDICAZIONE

Indica il rischio di danni materiali.

3.1 Pericoli



PERICOLO

Rischio di esplosioni!

Non usare mai il riscaldatore ASTOFLO PLUS ECO in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.

3.2 Avvertenze



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni!

- L'utilizzo di ASTOFLO PLUS ECO deve avvenire sotto la responsabilità di un medico.
- Leggere e rispettare tutte le istruzioni, le etichette e la documentazione di accompagnamento allegata al dispositivo medico e attenersi a esse. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle indicazioni di sicurezza può comportare il mancato funzionamento del dispositivo medico, lesioni al paziente, all'utente o al personale medico o danni al dispositivo o danni materiali.
- Impiegare ed effettuare la manutenzione di questo dispositivo solo in conformità con i procedimenti descritti in queste istruzioni per l'uso e con le norme, i regolamenti e le direttive in vigore. Il produttore non risponde della sicurezza di pazienti e operatori, qualora vengano applicate - in ambito di utilizzazione, manutenzione e verifiche di riqualifica - procedure e misure diverse da quelle prescritte dal produttore.

 **AVVERTENZA****Pericolo di lesioni!**

- Gli operatori devono disporre di adeguata formazione medica e qualifiche.
- Il personale addetto alla manutenzione deve essere adeguatamente addestrato e qualificato.
- Usare ASTOFLO PLUS ECO solo dopo aver adottato le misure correttive relative ai seguenti casi:
 - Prese, spine e cavi di allacciamento alla retedanneggiati o usurati.
 - Alloggiamento danneggiato, quadro comandi danneggiato o staccato.
 - Centralina esposta a urti meccanici/forti vibrazioni o effetto di liquidi.
 - Allarme per causa sconosciuta.
 - Danni del profilo termico, ad esempio causati da pinze, forbici o manipolazione o conservazione impropri.
 - Diciture/indicazioni/segnali di sicurezza/avvertenze danneggiati o mancanti sulla centralina e/o sul profilo termico.
- Non usare il dispositivo quando la spia “Allarme” gialla e il segnale acustico non si attivano automaticamente premendo il tasto “standby”.
- In caso di allarme di eccesso di temperatura, procedere come segue:
 1. Controllare che il sistema di sicurezza di ASTOFLO PLUS ECO abbia disattivato la funzione di riscaldamento e che la temperatura scenda sotto 43°C. Se la temperatura non si abbassa, interrompere immediatamente l'infusione al paziente. Rimuovere immediatamente la relativa cannula dal profilo termico. Personale medico qualificato (ad es. un medico) deve verificare se il sangue contenuto nella cannula possa ritornare al paziente.
 2. Analizzare i motivi che possono aver provocato l'allarme. Per ulteriori informazioni fare riferimento al **capitolo 10 Allarmi ed eliminazione** dei guasti. Nel dubbio, interrompere l'uso del riscaldatore.
- Il cavo di alimentazione non deve toccare il paziente né ostacolare i movimenti del personale addetto al trattamento.
- Il riscaldatore ASTOFLO PLUS ECO non contiene parti riparabili dall'utente. Non tentare quindi di ripararlo. Rivolgersi al rivenditore locale.
- Qualsiasi riparazione (ad es. sostituzione del cavo di alimentazione) deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato ed autorizzato dal produttore.
- È assolutamente vietato apportare modifiche al dispositivo.

 **AVVERTENZA****Pericolo di surriscaldamento!**

- Nell'applicare la cannula per infusioni, prestare attenzione alla corretta direzione di flusso, ovvero deve andare dalla centralina all'estremità libera del profilo termico.
- Durante l'uso il profilo termico deve rimanere sospeso liberamente e senza pieghe, non deve essere coperto (neanche parzialmente) né schiacciato (ad es. con morsetto chirurgico) o arrotolato.
- Il profilo termico non deve trovarsi sotto o direttamente accanto al paziente. Può verificarsi un accumulo di calore e/o la cannula per infusioni può essere pizzicata.
- Durante la conservazione/il magazzinaggio, il profilo termico non deve essere piegato né schiacciato.
- L'area dei sensori di temperatura (gli ultimi 40 cm dell'estremità libera del profilo termico) non va mai raffreddata eccessivamente (ad esempio mediante disinfettanti che evaporano).

 **AVVERTENZA****Pericolo di emolisi!**

Non piegare mai la cannula per infusioni.

 **AVVERTENZA****Pericolo di embolia gassosa!**

- Durante il riscaldamento di liquidi si possono verificare sgasature (formazione di bollicine).
- L'utilizzazione di un riscaldatore di sangue e liquidi implica la possibilità che si formi un bolo di gas.
- Prima di iniziare l'infusione, riempire pertanto di liquido tutti i filtri, i tubi e gli strumenti per infusione.
- Tutti i collegamenti del sistema devono essere ermetici per impedire fuoriuscite accidentali di liquido e la penetrazione di aria nel flusso dell'infusione.
- Non riscaldare mai infusioni contenenti gas sciolto (ad es. bicarbonato).
- Controllare sempre che il paziente non venga mai raggiunto da un bolo di gas.

 **AVVERTENZA****Pericolo di infezione!**

- Applicare un procedimento asettico.
- Pulire e disinfettare il dispositivo medico dopo ogni uso o prima di inviarlo alla riparazione.

 **AVVERTENZA****Pericolo di scarica elettrica!**

- Per evitare il pericolo di una scarica elettrica, collegare il presente dispositivo medico solo ad una rete di alimentazione dotata di conduttore di terra.
- Non utilizzare mai adattatori di rete che interrompono il conduttore di terra.
- Non aprire mai l'involucro di ASTOFLO PLUS ECO.
- Qualora vengano combinati e connessi più dispositivi (ad esempio tramite prese multiple), la somma delle correnti di dispersione non deve superare il valore di soglia ammesso (consultare le norme nazionali).
Attenersi ai requisiti previsti dalla norma IEC 60601-1 in materia di sistemi medici elettrici.
- Tutti gli impianti elettrici devono essere conformi alle norme elettriche vigenti e alle specifiche del produttore.
- Prima di ogni uso, accertarsi che la centralina e il profilo termico siano integri.
- Per scollegare completamente ASTOFLO PLUS ECO dall'alimentazione elettrica, sfilare la spina dalla presa.

 **AVVERTENZA****Pericolo di interferenze!**

- Evitare l'uso di questo dispositivo immediatamente accanto o sovrapposto ad altri dispositivi, perché questa collocazione potrebbe causare difetti di funzionamento. Se tuttavia è necessario utilizzare questo dispositivo insieme ad altri nel modo descritto sopra, occorre un attento monitoraggio del loro corretto funzionamento.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o da quelli forniti dal costruttore del dispositivo (vedere sezione 15) può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, con conseguenti difetti di funzionamento.
- I dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza (dispositivi radio) (inclusi i loro accessori quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dalle parti e dai conduttori indicati dal costruttore di ASTOFLO PLUS ECO. Il mancato rispetto di queste indicazioni può ridurre le prestazioni del dispositivo.

3.3 Avvisi di cautela



Pericolo di lesioni!

- Nel fissare il riscaldatore a un supporto per infusioni (ad es. piantane porta-infusione), verificare che il supporto abbia portata sufficiente e sia stabile. Con una normale piantana porta-infusione, ASTOFLO PLUS ECO può essere fissato ad un'altezza massima di 165 cm. Se si utilizza una piantana porta infusione ASTOSTAND, il dispositivo può essere fissato ad un'altezza massima di 2 m.
- Usare esclusivamente set per infusioni approvati.

Un profilo termico danneggiato può surriscaldarsi, pertanto attenersi alle seguenti istruzioni:

- Disinfettare il profilo termico esclusivamente con un disinfettante a base di alcol o un disinfettante approvato.
- Non utilizzare agenti a base di ipoclorito (candeggina) per la disinfezione del profilo termico.
- Non esercitare una trazione o una compressione eccessiva sul profilo termico.
- Non utilizzare clip od oggetti affilati/appuntiti per non danneggiare il profilo termico o la cannula per infusioni inserita.
- Per fissare il profilo termico utilizzare sottili strisce di cerotto o altri metodi di fissaggio sottili e morbidi (ad es. fissaggio per cannule, supporti per tubo flessibile o supporti in velcro).
- Non adottare metodi di pulizia e disinfezione diversi da quelli descritti.



Pericolo di ipotermia!

- Durante l'utilizzo di ASTOFLO PLUS ECO è necessario controllare la temperatura corporea del paziente a intervalli regolari.
- La potenza di riscaldamento specificata viene raggiunta solo se la cannula per infusioni viene inserita nell'intera lunghezza del profilo termico.
- Il termostato di ASTOFLO PLUS ECO regola e monitora la temperatura del profilo termico, ma non la temperatura corporea del paziente.
- Se non è possibile avviare il riscaldatore o se il bilancio termico del paziente è insufficiente, considerare la possibilità di applicare metodi di riscaldamento alternativi per evitare/ridurre l'ipotermia o per accrescere il benessere fisico del paziente.



Pericolo di dislocazione dell'ago!

Il peso del profilo termico esercita una trazione sulla cannula del paziente. Applicare un adeguato scarico della trazione sull'accesso vascolare. Fissare il profilo termico ricorrendo a metodi appropriati (ad es. cerotto a nastro, cerotto o velcro).



Pericolo di interferenze!

- Fattori di interferenza elettromagnetica potrebbero impedire di utilizzare o limitare le prestazioni del dispositivo. In questi casi esiste la possibilità di ipotermia del paziente.
- In conformità con la norma IEC/EN 60601-1-2, gli apparecchi medici elettrici richiedono misure precauzionali speciali in ambito di compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare ed utilizzare i dispositivi medici in base alle informazioni EMC specificate nella documentazione acclusa.
- Questo dispositivo/sistema può provocare interferenze o disturbare il funzionamento di apparecchi circostanti. Può essere necessario adottare provvedimenti adeguati, come ad es. cambiare l'orientamento o la disposizione dell'ASTOFLO PLUS ECO oppure usare uno schermo protettivo da interferenze.

3.4 Indicazioni

INDICAZIONE

- Accorgimenti per evitare di danneggiare il riscaldatore:
 - Non immergere mai la centralina o il profilo termico in alcun liquido.
 - Non disinfettare il riscaldatore con questi metodi:
 - vapore (ad esempio in autoclave)
 - aria calda
 - soluzioni per la pulizia termochimica
 - Attenersi alle specifiche istruzioni per l'uso dei disinfettanti.
- Per evitare danni dovuti al magazzinaggio, posizionare il profilo termico senza forzature intorno alla centralina, evitando di piegarlo o schiacciarlo. Per fissare il profilo termico utilizzare sottili strisce di cerotto o altri metodi di fissaggio sottili e morbidi (ad es. fissaggio per cannule, supporti per tubo flessibile o supporti in velcro).
- In caso di restituzione è il cliente ad essere responsabile del corretto imballaggio e dell'identificazione del prodotto spedito.

4 Specifiche dell'applicazione

4.1 Destinazione d'uso

ASTOFLO PLUS ECO è utilizzato per il riscaldamento mirato di sangue, liquidi intravenosi e soluzioni fisiologiche. I campi di applicazione comprendono: trasfusioni, infusioni, dialisi, emofiltrazioni e aferesi.

4.2 Indicazioni mediche previste

Il riscaldamento dei liquidi medicinali con ASTOFLO PLUS ECO supporta la prevenzione e la terapia dell'ipotermia.

4.3 Controindicazioni

Per il riscaldamento di sangue, liquidi intravenosi e soluzioni fisiologiche non sono note controindicazioni.

4.4 Possibili effetti collaterali

Prima di utilizzare ASTOFLO PLUS ECO per riscaldare il sangue di ritorno in un apparecchio per emofiltrazioni, emodialisi o emodiafiltrazioni, verificare quanto segue per l'intero sistema:

- Con velocità di flusso ridotta (< 500 ml/h) e con pazienti dal peso corporeo inferiore ai 30 kg, scegliere con cautela il valore temperatura più alto possibile (43°C). In questo caso si potrebbe comportare in generale un bilancio termico positivo e un riscaldamento del paziente. In queste situazioni utilizzare il riscaldatore con un valore di temperatura ridotto.
- Nel posizionare il profilo termico e il cavo di alimentazione, fare attenzione a non interferire con bilance, sacchetti di liquidi o ganci di bilancia.

4.5 Gruppo di pazienti target previsto

Per il gruppo di pazienti previsto non esistono restrizioni.

4.6 Profilo utente previsto

L'utilizzo del riscaldatore è ammesso solo a personale medico appositamente qualificato.

4.7 Destinazione d'uso/ambiente operativo previsto








- Il riscaldatore può essere utilizzato solo in strutture sanitarie professionali (ad es. ospedali, medicina d'urgenza, dialisi, anche in prossimità di dispositivi chirurgici ad alta frequenza, ecc.).
- Il riscaldatore non è destinato all'uso domiciliare.
- Il riscaldatore è riutilizzabile, ma richiede una pulizia/disinfezione tra un'applicazione e la successiva.

- L'utilizzo del riscaldatore è disciplinato dalle norme igieniche in vigore in materia di impiego di dispositivi medici.
- Il riscaldatore non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.











4.8 Tipo di tessuto/parte corporea prevista

Il riscaldatore serve a riscaldare il sangue o altri liquidi medicinali da somministrare al paziente. I liquidi medicinali sono fisicamente separati dal riscaldatore mediante componenti a perdere (tubi flessibili). Durante il trattamento il profilo termico viene a contatto con la cute.

5 Simboli

Simboli sul quadro comandi	
	Indica una condizione d'allarme quando si accende la spia gialla.
	Tasto "Standby": consente di commutare dalla modalità standby e alla modalità ON e viceversa. Il riscaldatore è in modalità standby quando è accesa la spia blu.
	Tasto "Start": consente di avviare la modalità riscaldamento . Il riscaldatore si trova in modalità riscaldamento quando è accesa la spia verde.
 SET	Tasto "Set": consente di modificare la temperatura nominale (Set) del profilo termico, con incrementi di 1,0°C.
	Premendo al contempo il tasto "Set" e il tasto "Test" è possibile cambiare la luminosità del display (3 livello di luminosità).
	Tasto "Test": consente di avviare i test di sicurezza.
	Il range di impostazione della temperatura nominale è limitato.

Nella misura in cui sono applicabili questi simboli essi sono riprodotti sul punto specifico del riscaldatore, sulla confezione, sulla targhetta identificativa o nella documentazione di accompagnamento.

	Parte applicata con protezione contro la defibrillazione del tipo CF secondo norma IEC 60601-1
IPX 1	Protezione contro la penetrazione d'acqua secondo norma IEC 60529
	Attenersi alle istruzioni per l'uso! / Seguire le istruzioni per l'uso!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Segnale generale di avvertenza/pericolo
	Numero d'ordinazione
	Numero di serie
	Anno di fabbricazione
	Produttore
	Divieto: Non coprire il profilo termico - Pericolo di surriscaldamento!
	Divieto: non schiacciare il profilo termico - Pericolo di danni e possibile surriscaldamento!

	Divieto: non disinfettare il profilo termico con una soluzione a base di ipoclorito - Pericolo di danni e possibile surriscaldamento!
	Prestare attenzione alla direzione di flusso del liquido verso il paziente - altrimenti sussiste pericolo di surriscaldamento del liquido!
	Simbolo sul connettore per la compensazione di potenziale secondo la norma IEC/EN 60601-1
	I dispositivi elettrici sono prodotti riciclabili e quindi, al termine della loro vita utile, non devono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.
	Questo dispositivo è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio datata 14 giugno 1993 in materia di dispositivi medici. L'ente di riferimento DEKRA Certification GmbH (numero identificativo 0124) sorveglia il sistema di gestione qualità del costruttore. Il marchio CE si applica per riscaldatori ASTOFLO PLUS ECO. I componenti a perdere, indicati per il presente dispositivo (ad es. set di infusione), devono essere contrassegnati dalle proprie omologazioni.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012), C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014. Control No. 75JA
	Altre informazioni
	Si riferisce al range di temperatura ammesso per il magazzinaggio e il trasporto.
	Si riferisce al range di umidità ammesso per il magazzinaggio e il trasporto.
	Si riferisce al range di pressione dell'aria ammesso per il magazzinaggio e il trasporto.
	Non capovolgere; parte superiore nella direzione della freccia
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Riciclabile - polistirene (secondo GB 18455-2001)
	Riciclabile - cartone ondulato (secondo GB 18455-2001)
	Segnale acustico di allarme
	Nessun segnale acustico di allarme

6 Descrizione del prodotto

6.1 Introduzione

ASTOFLO PLUS ECO comprende una centralina e un profilo termico.

ASTOFLO PLUS ECO è un dispositivo che serve per riscaldare in modo mirato sangue e liquidi destinati al paziente tramite trasfusione, infusione o irrigazione. Il riscaldamento del liquido serve principalmente a prevenire e a trattare l'ipotermia in fase operatoria o post-operatoria, e in ambito non operatorio aumenta il benessere fisico del paziente nel corso di trattamenti di lunga durata (ad es. dialisi, emofiltrazioni o aferesi). I campi di applicazione del riscaldatore ASTOFLO PLUS ECO comprendono: trasfusioni, infusioni, dialisi, emofiltrazioni e aferesi.

Qualora i liquidi vengano somministrati al paziente per via intravenosa con velocità di flusso ridotta (da 0 a 2000 ml/h ovvero da 0 a 30 ml/min), è possibile riscaldarli a mezzo del riscaldatore ASTOFLO PLUS ECO (vedere figg. 1, 2 e 3). Anche in caso di velocità di flusso molto alte, ASTOFLO PLUS ECO mantiene caldi fino al paziente i liquidi preriscaldati.

Il profilo termico è considerato "parte applicata" (IEC/EN 60601-1).

6.2 Descrizione tecnica

Durante il riscaldamento, il profilo termico flessibile viene riscaldato a mezzo di un conduttore riscaldante incorporato. Le cannule per infusioni comunemente reperibili in commercio possono essere inserite con facilità nella scanalatura flessibile del profilo termico. Il calore del profilo termico viene trasmesso al liquido da riscaldare mediante il circuito dell'infusione.

La temperatura del profilo termico è controllata da un termostato a microprocessore e da due sistemi di allarme indipendenti che segnalano all'operatore eventuali condizioni di guasto. Quando la temperatura è alta, il processo di riscaldamento si disinserisce automaticamente.

Durante il riscaldamento è indicata la temperatura interna del profilo termico (essa non corrisponde a quella del liquido di riscaldare). ASTOFLO PLUS ECO non regola e non visualizza l'effettiva temperatura del liquido da riscaldare. La temperatura del liquido dipende da molti altri fattori:

- Temperatura ambientale e ventilazione
- Temperatura d'entrata del liquido (inizialmente riscaldato o freddo)
- Portata (flow)
- Materiale di cui è realizzata la cannula per infusioni (PVC, EVA, PU)

! ATTENZIONE**Pericolo di ipotermia!**

- Durante l'utilizzo di ASTOFLO PLUS ECO è necessario controllare la temperatura corporea del paziente a intervalli regolari.
- La potenza di riscaldamento specificata viene raggiunta solo se la cannula per infusioni viene inserita nell'intera lunghezza del profilo termico.
- Il termostato di ASTOFLO PLUS ECO regola e monitora la temperatura del profilo termico, ma non la temperatura corporea del paziente.
- Se non è possibile avviare il riscaldatore o se il bilancio termico del paziente è insufficiente, considerare la possibilità di applicare metodi di riscaldamento alternativi per evitare/ridurre l'ipotermia o per accrescere il benessere fisico del paziente.

Le seguenti figure si riferiscono alle curve termiche tipiche.

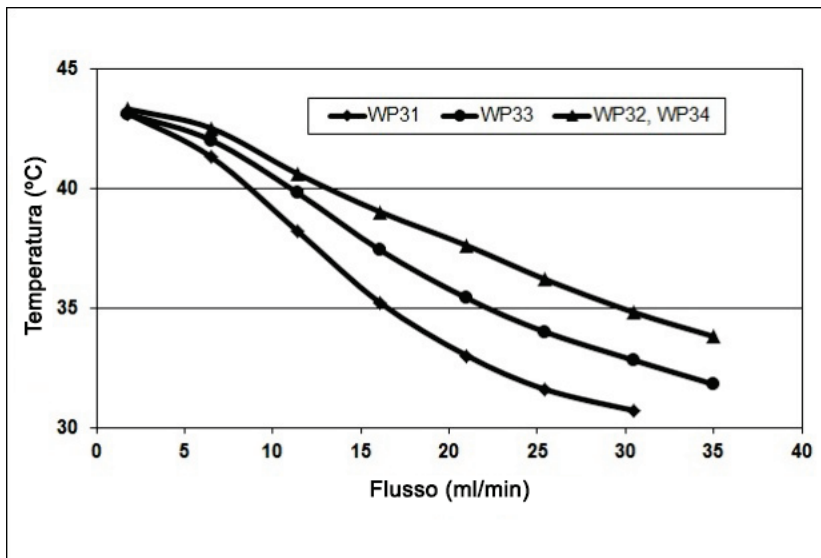


Fig. 1 Temperatura del liquido in uscita in caso di temperatura di entrata pari a 20°C, temperatura impostata 43°C, PVC

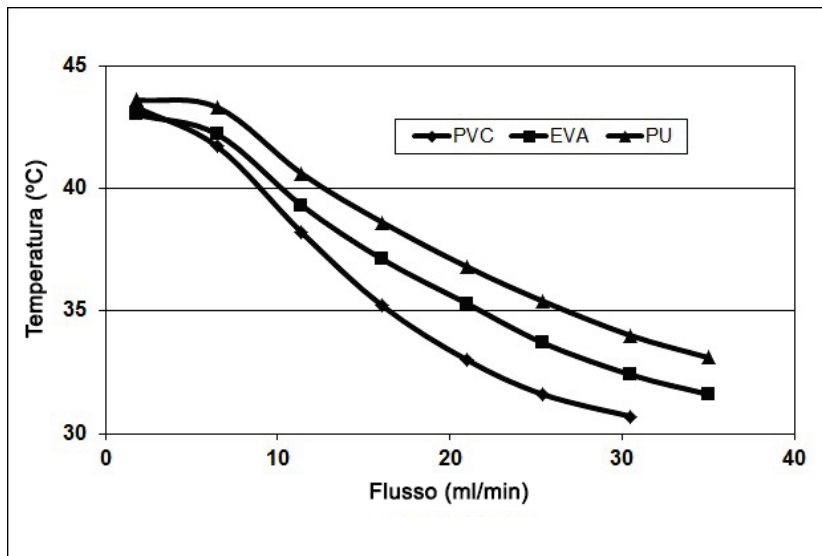


Fig. 2: WP31 - temperatura del liquido in uscita in caso di temperatura di entrata pari a 20°C, temperatura nominale 43°C e cannula realizzata in vari materiali

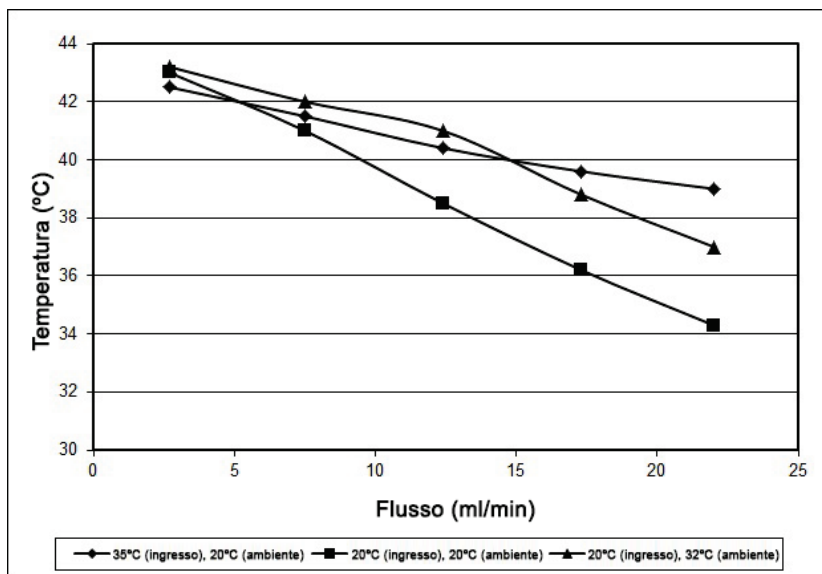


Fig. 3: WP31 - temperatura del liquido in uscita alla temperatura impostata di 43°C, diverse temperature ambiente e di entrata

6.3 Componenti di ASTOFLO PLUS ECO

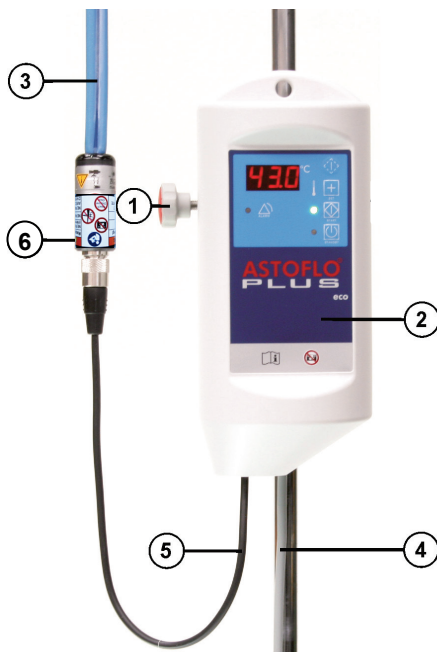


Fig. 4 ASTOFLO PLUS ECO - lato anteriore

N.	Denominazione	Descrizione
1	Vite con manopola a crociera	Per adattare il dispositivo di fissaggio alle piantane porta-infusione di diversi diametri.
2	Quadro comandi	Tasti di comando e indicatori (vedere capitolo 6.4 Quadro comandi).
3	Profilo termico flessibile, intercambiabile	Trasmette il calore dal conduttore riscaldamento alla cannula per infusioni inserita e quindi al liquido da riscaldare.
4	Cavo di alimentazione con spina	Alimenta di tensione di rete la centralina attraverso una presa. Scollegare dalla rete elettrica staccando la spina.
5	Cavo di collegamento profilo termico	Collegamento tra centralina e profilo termico intercambiabile
6	Adattatore del profilo termico	Collegamento tra profilo termico e cavo di collegamento.

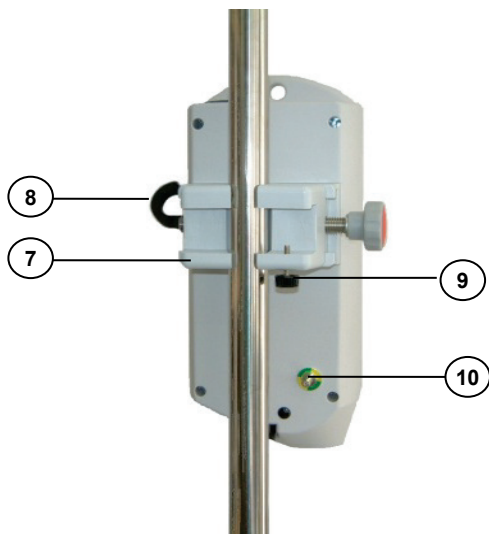


Fig. 5 ASTOFLO PLUS ECO - lato posteriore

N.	Denominazione	Descrizione
7	Dispositivo di fissaggio universale	Per fissare in sicurezza la centralina.
8	Fermo di sicurezza	Fissa il profilo termico/la cannula per infusioni.
9	Vite a testa zigrinata	Impedisce al dispositivo di disimpegnarsi casualmente dalla barra normalizzata.
10	Collegamento per barra equipotenziale	La connessione equipotenziale aggiuntiva ha il compito di stabilizzare i potenziali di diversi componenti metallici che possono essere toccati contemporaneamente o di ridurre le differenze di potenziale che possono verificarsi, durante il funzionamento, tra il paziente, i dispositivi elettromedicali e i componenti conduttori esterni. Il collegamento è realizzato mediante cavi isolati di colore verde-giallo (min. 4 mm ²) connessi a perni e connettori di collegamento. Per collegare o combinare più dispositivi elettromedicali a formare un sistema elettromedicale attenersi ai requisiti previsti dalla norma IEC/EN 60601-1.

6.4 Quadro comandi

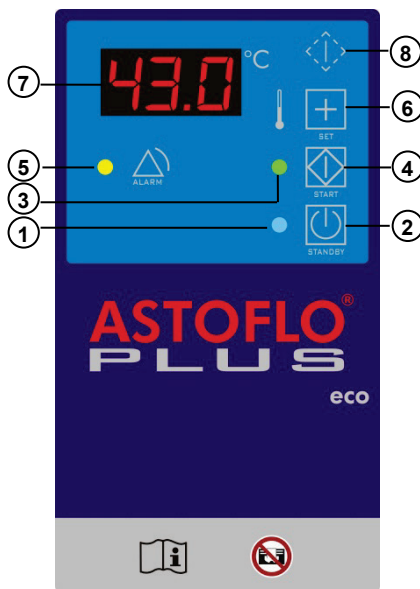


Fig. 6 Quadro di comando

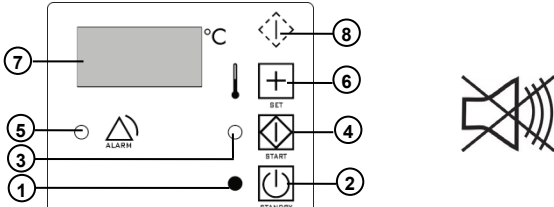

N.	Elemento	Descrizione
1	Spia "Standby"	Si accende quando la centralina è in modalità standby .
2	Tasto "Standby"	<p>Premere questo tasto per commutare da una modalità a piacere alla modalità standby.</p> <p>Premere questo tasto per commutare dalla modalità standby alla modalità ON.</p> <p>In questo caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> tutti i segmenti del display (7) e tutte le spie lampeggiano. Il segnale acustico viene emesso una volta, a conferma del corretto funzionamento della centralina. lampeggia la temperatura nominale per circa 3 secondi. viene indicata la temperatura attuale del profilo termico. lampeggia la spia "Start" (3).
3	Spia "Start"	<p>Lampeggia quando la centralina si trova in modalità ON (il riscaldamento non è ancora avviato).</p> <p>Si accende quando il dispositivo si trova nella modalità riscaldamento (è stato premuto il tasto "Start" (4)).</p>
4	Tasto "Start"	<p>Premere questo tasto per avviare il processo di riscaldamento, a dispositivo in modalità ON o in modalità allarme.</p> <p>Premere questo tasto per avviare il test, a dispositivo in modalità test.</p>

N.	Elemento	Descrizione
5	Spia "Allarme"	Si accende e viene emesso automaticamente il segnale acustico, in caso di condizione di allarme.
6	Tasto "Set"	Premere questo tasto una volta, brevemente, per visualizzare la temperatura nominale e premerlo inoltre più volte per selezionare una temperatura nominale, a dispositivo in modalità ON o in modalità riscaldamento .
		Premere questo tasto per selezionare un singolo test, a dispositivo in modalità test .
		Premere questo tasto per selezionare il livello di luminosità del display ⑦, quindi premere al contempo i tasti "Test" ⑧ e "Set" ⑥.
7	Display	Fornisce all'utente informazioni su temperature e condizioni di prova e di errore.
8	Tasto "Test"	Premere questo tasto per passare al test sensori della temperatura, a dispositivo in modalità ON .
		Premere questo tasto per commutare alla modalità test , a dispositivo in modalità riscaldamento .

Le singole condizioni di funzionamento sono spiegate nella seguente sezione. È compresa la descrizione delle azioni da parte dell'utente e delle reazioni da parte del dispositivo in ogni Modalità operativa.




7. Modalità operative

7.1 Modalità standby

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Collegare la spina alla presa di corrente: la centralina si trova adesso nella modalità standby oppure premere il tasto “Standby” ② per commutare il dispositivo da una modalità a piacere alla modalità standby.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il display ⑦ si spegne. • La spia “Start” ③ si spegne. • La spia “Allarme” ⑤ si spegne. • La spia “Standby” ① si accende.
	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo una caduta di alimentazione il dispositivo passa automaticamente alla modalità standby. • Nella modalità standby sono scollegate dall'alimentazione di tensione diretta solo l'elettronica e il profilo termico. La centralina rimane sempre collegata alla rete.

7.2 Modalità On	
Quadro comandi	
Azione	<p>Premere il tasto “Standby” ② per commutare la centralina dalla modalità standby alla modalità On.</p>
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • La spia “Standby” ① si spegne. • Il dispositivo esegue un autotest. Tutti i segmenti del display ⑦ e tutte le spie lampeggiano una volta e viene emesso una volta il segnale acustico a conferma del corretto funzionamento della centralina. • La spia “Start” ③ lampeggia e il display ⑦ indica per circa 3 secondi, lampeggiando, la temperatura impostata. • Quindi indica la temperatura attuale del profilo termico (ad es. 25,1°C). • Qualora la temperatura attuale sia inferiore a 18°C, il display indica ⑦ • Qualora la temperatura attuale sia superiore a 48°C, il display indica ⑦

7.3 Modalità riscaldamento

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Premere il tasto “Start” (4) per commutare il dispositivo dalla modalità ON alla modalità riscaldamento e per avviare il riscaldamento del profilo termico.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La spia “Start” (3) si accende. • Si attiva un autotest. Durante l'autotest si attivano una volta gli allarmi eccesso di temperatura e interruzione cavo per controllare il funzionamento sicuro dei circuiti di disattivazione. • Si attiva il sistema di regolazione della temperatura. • Il display (7) indica la temperatura attuale (ad es. 37,8°C) del profilo termico. • Qualora la temperatura attuale sia inferiore a 18°C, il display indica (7)  • Qualora la temperatura attuale sia superiore a 48°C, il display indica (7) 
	<ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo può essere acceso non prima di 3 secondi all'inserimento della spina nella presa. • Se il tasto “Start” viene premuto troppo presto (4), verrà emesso l'allarme autotest (sul display viene visualizzato “E”). Spegner il riscaldatore con il tasto “Standby” (2) e ripetere la procedura.

7.4 Aumento/riduzione della temperatura impostata del profilo termico	
Quadro comandi	
Azione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere brevemente il tasto “Set” ⑥ a dispositivo acceso (modalità ON) o avviato (modalità riscaldamento). 2. Mentre il display lampeggia, premendo più volte il tasto “Set” ⑥ è possibile impostare una temperatura nominale a piacere compresa tra 33 e 43°C, con incrementi di 1°C. Dopo i 43°C, la selezione riprende da 33°C.
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • La temperatura nominale viene indicata e lampeggia per circa 3 secondi (ad es. 41,0°C). • A selezione avvenuta, la temperatura nominale lampeggia per altri 3 secondi, dopodiché riappare l'indicazione della temperatura attuale. • A conferma dell'avvenuta impostazione della nuova temperatura nominale viene emesso un breve segnale acustico. • Quando il dispositivo ritorna alla modalità riscaldamento, il sistema di regolazione della temperatura funziona in base alla nuova temperatura. • Anche dopo aver disinserito al spina di alimentazione dalla presa, la temperatura nominale utilizzata per ultimo rimane salvata.
	<ul style="list-style-type: none"> • È sempre possibile verificare la temperatura nominale premendo una volta il tasto “Set” ⑥. • Durante il riscaldamento è indicata la temperatura interna del profilo termico (essa <u>non corrisponde</u> a quella del liquido di riscaldare). ASTOFLO PLUS ECO non regola la temperatura effettiva del liquido da riscaldare.

7.5 Modifica della luminosità del display

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Premere brevemente, al contempo, i tasti “Test” (8) e “Set” (6) con il dispositivo in modalità ON o in modalità riscaldamento.</p> <p>Il display (7) indica</p> <p>Entro 2 secondi, premere una o più volte il tasto “Set” (6) per selezionare la luminosità del display (7).</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La luminosità del display (7) cambia. • Si dispone di tre livelli di luminosità; bassa, media e alta. • Una volta avvenuta impostato il nuovo livello di luminosità, il display indica di nuovo la temperatura attuale del profilo termico.

8 Installazione

8.1 Prima messa in funzione

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, eseguire le seguenti verifiche:

- Controllo visivo (**vedere capitolo 12.1 Verifiche di riqualifica**)
- Controllare la tensione di rete (confrontare le informazioni sulla targhetta con la tensione di rete disponibile. Una tensione di alimentazione non corretta può portare alla rottura del dispositivo)

Le norme a livello nazionale potrebbero richiedere verifiche diverse per la prima messa in funzione. Se sono richiesti ulteriori test per la sicurezza elettrica, procedere secondo quanto indicato ai **capitoli 12.1 Verifiche di riqualifica**, **12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica** e **12.3 Protocollo di controllo**.

8.2 Componenti del riscaldatore

Per un'installazione sicura, il dispositivo è dotato di un dispositivo di fissaggio universale che consente di agganciarlo saldamente a una piantana porta-infusione e alle guide mediche standard.

8.2.1 Attacco alla piantana/asta porta-infusione

1. Ruotare la manopola in senso antiorario per aprire il dispositivo di fissaggio.
2. Calcolare un'altezza massima di 165 cm sulla piantana porta-infusione (ASTOSTAND: 200 cm) e inserire il dispositivo di fissaggio aperto sulla piantana.
3. Ruotare la manopola in senso orario per chiudere il dispositivo di fissaggio sull'asta porta-infusione.
4. Verificare che il riscaldatore sia saldamente inserito.

8.2.2 Fissaggio alle guide mediche standard

1. Rimuovere la piccola vite a testa zigrinata sul lato inferiore del dispositivo di fissaggio.
2. Agganciare il riscaldatore in diagonale dall'alto alla guida standard utilizzando il dispositivo di fissaggio.
3. Fissare il riscaldatore serrando la piccola vite a testa zigrinata sulla guida standard.
4. Verificare che il riscaldatore sia saldamente inserito.

9 Messa in funzione

Questo capitolo è suddiviso in quattro sezioni. Prima di utilizzare il riscaldatore, leggere ogni sezione.



- Per ottenere il massimo vantaggio, collocare ASTOFLO PLUS ECO nelle vicinanze del paziente affinché l'estremità del profilo termico flessibile tocchi il punto di iniezione.
- Per consentire il riscaldamento del profilo termico, accendere ASTOFLO PLUS ECO ancor prima di usarlo in **modalità riscaldamento**. Il periodo di riscaldamento è di circa 4 minuti, a temperatura ambiente di circa 20°C.
- Collocare il dispositivo in modo tale che sia facile sfilare la spina dalla presa di corrente.

9.1 Preparazione per l'uso



ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

- Usare ASTOFLO PLUS ECO solo dopo aver adottato le misure correttive relative ai seguenti casi:
 - Cavi, connettori o prese del dispositivo danneggiati o usurati.
 - Alloggiamento danneggiato, quadro comandi danneggiato o staccato.
 - Centralina esposta a urti meccanici/forti vibrazioni o effetto di liquidi.
 - Allarme per causa sconosciuta.
 - Danni del profilo termico, ad esempio causati da pinze, forbici o manipolazione o conservazione impropri.
 - Diciture/indicazioni/segnali di sicurezza/avvertenze danneggiati o mancanti sulla centralina e/o sul profilo termico.
- L'utilizzo di ASTOFLO PLUS ECO deve avvenire sotto la responsabilità di un medico.
- Il cavo di alimentazione non deve toccare il paziente né ostacolare i movimenti del personale addetto al trattamento.



ATTENZIONE


Pericolo di lesioni!

Nel fissare il riscaldatore a un supporto per infusioni (ad es. piantana porta-infusione), verificare che il supporto abbia portata sufficiente e sia stabile. Con una normale piantana porta-infusione, ASTOFLO PLUS ECO può essere fissato ad un'altezza massima di 165 cm. Se si utilizza una piantana porta-infusione ASTOSTAND, il dispositivo può essere fissato ad un'altezza massima di 2 m.

1. Fissare la centralina con l'apposito dispositivo di fissaggio alla piantana porta-infusione o a una guida medica standard come descritto nel **capitolo 8.2 Componenti del riscaldatore**.
2. Infilare la spina della centralina nella presa (la spia "Standby" si accende, la centralina è in **modalità standby**).







Fig. 7 Collegamento del profilo termico

3. Collegare il profilo termico alla centralina come indicato in Figura 7.
4. Premere il tasto "Standby"  per portare ASTOFLO PLUS ECO in **modalità ON**.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

Non usare il dispositivo quando la spia "Allarme" gialla e il segnale acustico non si attivano automaticamente premendo il tasto "standby".

5. Verificare i segnali acustici e visivi e il display:
 - Tutti i segmenti del display e tutte le spie lampeggiano una volta e viene emesso una volta il segnale acustico a conferma del corretto funzionamento della centralina.
 - La spia "Start"  lampeggia e il display della temperatura indica la temperatura nominale attuale lampeggiante per circa 3 secondi. Quindi indica la temperatura attuale del profilo termico.
6. Premere il tasto "Set"  per impostare eventualmente un'altra temperatura nominale.
7. Premere il tasto "Start"  per portare ASTOFLO PLUS ECO in **modalità riscaldamento** (la spia "Start"  si accende).



- Fino a quando la temperatura del profilo termico è inferiore a 18°C, il display indica "L".
- Durante il funzionamento è possibile modificare in qualsiasi momento la temperatura del profilo termico (**vedere capitolo 7. Modalità operative - sezione 7.4 Aumento/riduzione della temperatura impostata del profilo termico**).
- La temperatura visualizzata è quella del profilo termico, e **non corrisponde a quella del sangue o del paziente**.

9.2 Riempimento e inserimento della cannula per infusioni e avvio dell'infusione **ATTENZIONE****Pericolo di surriscaldamento!**

Nell'applicare la cannula per infusioni, prestare attenzione alla corretta direzione di flusso, ovvero deve andare dalla centralina all'estremità libera del profilo termico.

 **ATTENZIONE****Pericolo di infezione!**

Applicare un procedimento asettico.

 **ATTENZIONE****Pericolo di emolisi!**

Non piegare mai la cannula per infusioni.

 **ATTENZIONE****Pericolo di embolia gassosa!**

- Durante il riscaldamento di liquidi si possono verificare sgasature (formazione di bollicine).
- L'utilizzazione di un riscaldatore di sangue e liquidi implica la possibilità che si formi un bolo di gas.
- Prima di iniziare l'infusione, riempire pertanto di liquido tutti i filtri, i tubi e gli strumenti per infusione.
- Tutti i collegamenti del sistema devono essere ermetici per impedire fuoriuscite accidentali di liquido e la penetrazione di aria nel flusso dell'infusione.
- Non riscaldare mai infusioni contenenti gas sciolto (ad es. bicarbonato).
- Controllare sempre che il paziente non venga mai raggiunto da un bolo di gas.

 **ATTENZIONE****Pericolo di ipotermia!**

- Durante l'utilizzo di ASTOFLO PLUS ECO è necessario controllare la temperatura corporea del paziente a intervalli regolari.
- La potenza di riscaldamento specificata viene raggiunta solo se la cannula per infusioni viene inserita nell'intera lunghezza del profilo termico.
- Il termostato di ASTOFLO PLUS ECO regola e monitora la temperatura del profilo termico, ma non la temperatura corporea del paziente.
- Se non è possibile avviare il riscaldatore o se il bilancio termico del paziente è insufficiente, considerare la possibilità di applicare metodi di riscaldamento alternativi per evitare/ridurre l'ipotermia o per accrescere il benessere fisico del paziente.

1. Riempire la cannula per infusioni prima o dopo averla inserita nel profilo termico: far affluire il liquido: l'aria presente nella cannula per infusioni fuoriesce e la cannula stessa si riempie completamente di liquido.



Per facilitare l'inserimento della cannula per infusioni, applicare al profilo termico del talco o borotalco comunemente reperibile in commercio.

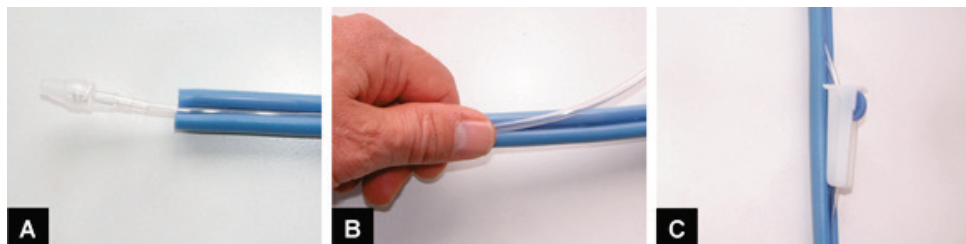


Fig. 8 Inserimento della prolunga per infusione

2. Iniziare l'inserimento della cannula per infusioni, sull'estremità libera del profilo termico, a circa 3 - 5 cm dietro l'attacco luer lock (fig. 8 A) del set per infusioni.
3. Con il pollice, premere la cannula per infusioni nella scanalatura del profilo termico (fig. 8 B).
4. Tanto più cannula per infusioni è inserita nel profilo termico, quanto maggiore è la trasmissione termica ottenuta. Le clip a rullo possono rimuoversi in qualsiasi punto dal profilo termico (fig. 8 C).

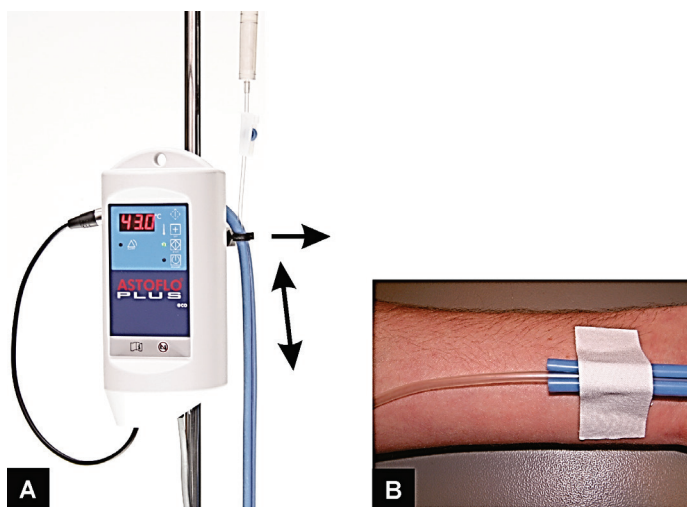


Fig. 9 Fissaggio del profilo termico

5. Fissare la lunghezza desiderata del profilo termico/cannula per infusioni per mezzo della clip (fig. 9 A). L'apertura della scanalatura deve essere rivolta in avanti; questo consente di posare la cannula per infusioni uniformemente e senza piegarla.
6. Collegare la cannula per infusioni alla cannula paziente e fissare l'estremità lato paziente del profilo termico per es. con una sottile striscia di cerotto (fig. 9 B). Il profilo termico è sospeso tra l'estremità fissa lato paziente e la centralina; a questo punto è possibile usarlo.

! ATTENZIONE

Pericolo di dislocazione dell'ago!



Il peso del profilo termico esercita una trazione sulla cannula del paziente. Applicare un adeguato scarico della trazione sull'accesso vascolare. Fissare il profilo termico ricorrendo a metodi appropriati (ad es. cerotto a nastro, cerotto o velcro).

! ATTENZIONE

Pericolo di surriscaldamento!

- Durante l'uso il profilo termico deve rimanere sospeso liberamente e senza pieghe, non deve essere coperto (neanche parzialmente) né schiacciato (ad es. con morsetto chirurgico) o arrotolato.
- Il profilo termico non deve trovarsi sotto o direttamente accanto al paziente. Può verificarsi un accumulo di calore e/o la cannula per infusioni può essere pizzicata.
- L'area dei sensori di temperatura (gli ultimi 40 cm dell'estremità libera del profilo termico) non va mai raffreddata eccessivamente (ad esempio mediante disinfettanti che evaporano).

9.3 Dopo ogni uso

1. Terminare l'infusione.
2. Premere il tasto "Standby"  per spegnere ASTOFLO PLUS ECO (tutti gli indicatori si spengono, la spia "Standby"  si accende).



Per scollegare completamente ASTOFLO PLUS ECO dall'alimentazione elettrica, sfilare la spina dalla presa.

3. Staccare la cannula per infusioni dalla cannula paziente ed estrarla dal profilo termico ASTOFLO PLUS ECO.
4. Pulire e disinfettare la centralina e il profilo termico dopo ogni trattamento e in caso di necessità.



Fig. 10 Scollegare il profilo termico dalla centralina



Per scollegare il profilo termico dalla centralina, procedere come mostrato alla figura 10.

ATTENZIONE

Pericolo di infezione!

Pulire e disinfettare il dispositivo medico dopo ogni uso o prima di inviarlo alla riparazione.

AVVISO

Per evitare danni dovuti al magazzinaggio, posizionare il profilo termico senza forzature intorno alla centralina, evitando di piegarlo o schiacciarlo. Per fissare il profilo termico utilizzare sottili strisce di cerotto o altri metodi di fissaggio sottili e morbidi (ad es. fissaggio per cannule, supporti per tubo flessibile o supporti in velcro).

9.4 Pulizia e disinfezione

AVVISO

Accorgimenti per evitare di danneggiare il riscaldatore:

- Non immergere mai la centralina o il profilo termico in alcun liquido.
- Non disinfettare il riscaldatore con questi metodi:
 - vapore (ad esempio in autoclave)
 - aria calda
 - soluzioni per la pulizia termochimica
- Attenersi alle specifiche istruzioni per l'uso dei disinfettanti.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

Un profilo termico danneggiato può surriscaldarsi, pertanto attenersi alle seguenti istruzioni:

- Disinfettare il profilo termico esclusivamente con un disinfettante a base di alcol o un disinfettante approvato.
- Non utilizzare agenti a base di ipoclorito (candeggina) per la disinfezione del profilo termico.
- Non esercitare una trazione o una compressione eccessiva sul profilo termico.
- Non utilizzare clip od oggetti affilati/appuntiti per non danneggiare il profilo termico o la cannula per infusioni inserita.
- Per fissare il profilo termico utilizzare sottili strisce di cerotto o altri metodi di fissaggio sottili e morbidi (ad es. fissaggio per cannule, supporti per tubo flessibile o supporti in velcro).
- Non adottare metodi di pulizia e disinfezione diversi da quelli descritti.

Centralina di comando

Pulire e disinfettare la centralina procedendo come segue:

1. Sfilare la spina dalla presa di corrente.
2. Pulire tutte le superfici con un panno morbido/bastoncino di ovatta e sapone neutro.
3. Disinfettare la **centralina** con:
 - Un disinfettante approvato
 - Disinfettante a base di alcol e a basso tenore di aldeidi (<0.2%)
 - Una soluzione di candeggina delicata (max. 0,25% di ipoclorito)

Profilo termico

Pulire e disinfettare il profilo termico procedendo come segue:

1. Pulire tutte le superfici, compresa la scanalatura del profilo termico con bastoncini di ovatta/un panno morbido e soluzione di sapone neutro o solo con acqua.
2. Disinfettare il profilo termico solo con disinfettanti approvati o con disinfettanti a base di alcol con un basso contenuto di aldeide (<0,2%).

Il profilo termico **non deve** essere disinfettato con prodotti contenenti ipoclorito (candeggina).

Attenersi al tempo di contatto indicato nelle specifiche istruzioni per l'uso del disinfettante. Trascorso questo intervallo di tempo asciugare il profilo termico.

3. Residui di disinfettante rendono appiccicose le superfici. Pertanto, pulire la superficie dopo ca. 5 disinfezioni o una volta alla settimana con acqua.



Per facilitare l'inserimento della cannula per infusioni, applicare al profilo termico del talco o borotalco comunemente reperibile in commercio.

Elenco dei disinfettanti approvati*:

- Meliseptol®
- Biguamed® Perfekt N
- Mikrozyd® Liquid
- Bacillo® Plus
- Mikrobac® forte
- ClearSurf®
- Clinell Universal Sanitising Wipes
- Clinell Alcohol Wipes
- Incidin® Plus
- HyPro medical 3% H₂O₂
- Aniosurf
- Oxivir Tb
- Diosol 3% H₂O₂ PURE
- Virox5 RTU

*Negli Stati Uniti usare esclusivamente disinfettanti approvati dall'EPA (U.S. Environmental Protection Agency) o dalla FDA (U.S. Federal and Drug Administration).

10 Allarmi ed eliminazione dei guasti

Due sistemi di monitoraggio indipendenti tra loro fungono da sicurezza contro il surriscaldamento in caso di malfunzionamenti del dispositivo. Fino all'allarme temperatura insufficiente tutti gli allarmi dispongono di uno spegnimento immediato in caso di riscaldamento. In questo modo si evita il surriscaldamento del fluido riscaldato.

ASTOFLO PLUS ECO non richiede supervisione continua da parte dell'operatore, ma deve essere controllato a intervalli regolari (a seconda delle condizioni del paziente). La postazione designata per l'operatore si trova direttamente davanti al quadro comandi del riscaldatore.

In caso di guasto del riscaldatore, l'eventuale danno al paziente è ritardato e l'operatore dispone di tempo sufficiente per adottare metodi di riscaldamento alternativi.

Secondo la norma IEC/EN 60601-1-8, gli allarmi sono definiti come “**Allarmi a bassa priorità**”.

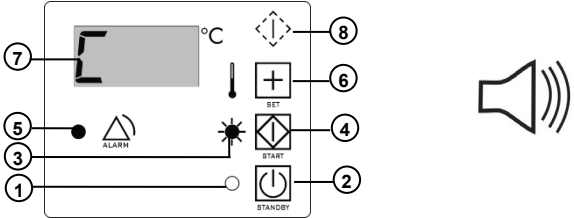
Gli allarmi sono attivati esclusivamente dalle condizioni tecniche di allarme (guasti del dispositivo). Il segnale di allarme è acustico e visivo.

Segnale di allarme	Caratteristica
visibile	Spia gialla sempre accesa
udibile	Suono ogni 16 sec.

10.1 Allarme per temperatura insufficiente	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<p>Questo allarme viene segnalato con un ritardo di 10 minuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il display (7) indica alternativamente la temperatura attuale e LO. • La spia "Start" (3) è accesa. • La spia "Allarme" (5) è accesa. • Viene attivato il segnale di allarme acustico. Quindi viene emesso ogni 16 secondi. • L'elemento riscaldante <u>non</u> si spegne.
Condizione allarme	<p>Questo allarme viene emesso quando la temperatura attuale del profilo termico in modalità riscaldamento è inferiore di 3°C alla temperatura nominale per più di 10 minuti.</p>
Possibili cause ► Interventi necessari	<p>Temperatura ambientale troppo bassa. ► Scegliere un ambiente più caldo.</p> <p>Profilo termico difettoso. ► Inviare il profilo termico al rivenditore locale.</p> <p>Cavo di alimentazione del profilo termico difettoso. ► Inviare la centralina al rivenditore locale.</p>
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	-

10.2 Allarme temperatura eccessiva	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il display 7 indica alternativamente la temperatura attuale e HI. • La spia “Start” 3 lampeggia. • La spia “Allarme” 5 è accesa. • Ogni 16 secondi viene emesso un breve segnale acustico. • L'elemento riscaldante viene disattivato. • Lo stato di allarme non può essere rientrato fin quando la temperatura rimane superiore al valore di soglia massimo.
Condizione allarme	Questo allarme viene emesso quando la temperatura del profilo termico supera il valore di soglia massimo di 43,6°C ± 0,5°C .
Possibili cause ► Interventi necessari	<p>Influsso da parte di una fonte di calore esterna (ad es. esposizione al sole o ad un termosifone). ► Eliminare la fonte di calore o scegliere un ambiente più freddo.</p> <p>Temperatura ambiente eccessiva. ► Eliminare la fonte di calore o scegliere un ambiente più freddo.</p> <p>Centralina o profilo termico difettoso. ► Inviare la centralina/il profilo termico al rivenditore locale.</p>
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	<p>Premere il tasto “Standby” 2 per portare il dispositivo in modalità standby.</p> <p>Premere il tasto “Start” 4 per portare il dispositivo in modalità riscaldamento.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Per evitare un eventuale surriscaldamento per avaria del sistema di regolazione della temperatura, ASTOFLO PLUS ECO è provvisto di 2 circuiti di disattivazione in caso di eccesso di temperatura, indipendenti. • Se, durante il funzionamento, la cannula per infusioni viene estratta dal profilo, viene emesso un allarme di eccesso di temperatura. • Se il dispositivo rimane scollegato dalla rete per circa un secondo viene emesso l'allarme di eccesso di temperatura.

10.3 Allarme rottura cavo

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il display (7) indica C. • La spia "Start" (3) lampeggia. • La spia "Allarme" (5) è accesa. • Ogni 16 secondi viene emesso un breve segnale acustico. • Il riscaldamento viene disattivato.
<p>Condizione allarme</p>	<p>Questo allarme viene emesse in caso di interruzione di uno dei sensori della temperatura o del circuito di rilevamento interruzione cavo.</p>
<p>Possibili cause ► Interventi necessari</p>	<p>Centralina/profilo termico difettoso. ► Inviare la centralina/il profilo termico al rivenditore locale.</p>
<p>Interventi necessari per il rientro dell'allarme</p>	<p>Premere il tasto "Standby" (2) per commutare il dispositivo nella modalità standby.</p> <p>Premere il tasto "Start" (4) per portare il dispositivo in modalità riscaldamento.</p>

10.4 Allarme autotest	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il display (7) indica E. • La spia "Allarme" (5) è accesa. • Ogni 16 secondi viene emesso un breve segnale acustico. • Impossibile avviare la centralina.
Condizione allarme	<p>Questo allarme viene emesso quando viene rilevato un errore elettronico al passaggio dalla modalità standby alla modalità ON o dalla modalità ON alla modalità riscaldamento, oppure se il tasto "Start" (4) è stato premuto troppo presto dopo l'accensione.</p>
Possibili cause ► Interventi necessari	<p>Il tasto "Start" (4) è stato premuto troppo presto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Ripetere la procedura dopo il rientro dell'allarme. <p>Guasto nell'elettronica della centralina.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Inviare il riscaldatore al rivenditore locale.
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	<p>Premere il tasto "Standby" (2) per commutare il dispositivo nella modalità standby.</p>

10.5 Allarme collegamento	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il display ⑦ indica C0. • La spia "Start" ③ lampeggia. • La spia "Allarme" ⑤ è accesa. • Ogni 16 secondi viene emesso un breve segnale acustico.
Condizione allarme	Questo allarme viene emesso scollegando dalla centralina il profilo termico in modalità riscaldamento o se viene premuto il tasto "Start" ④ ma nessun profilo termico è collegato alla centralina.
Possibili cause ► Interventi necessari	<p>Profilo termico non collegato o centralina scollegata dal profilo termico.</p> <p>► 1. Collegare un profilo termico alla centralina.</p> <p>2. Premere il tasto "Start" ④ per portare il dispositivo in modalità riscaldamento.</p>
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	-

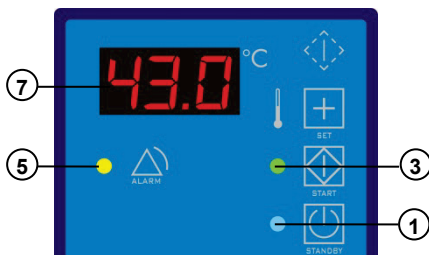
10.6 Errore - Modalità standby

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Reazione del dispositivo</p>	<p>La spia “Standby” ① non si accende ed è impossibile commutare il dispositivo nella modalità ON premendo il tasto “Standby” ②.</p>
<p>Possibili cause ► Interventi necessari</p>	<p>Tensione di alimentazione sbagliata o mancante. ► Verificare la presa/il fusibile, confrontare la tensione di alimentazione con quella indicata sulla targhetta.</p> <p>Cavo di alimentazione della centralina non collegato alla presa. ► 1. Collegare la centralina a una presa funzionante. 2. Premere il tasto “Standby” ②. 3. Premere il tasto “Start” ④ per portare il riscaldatore in modalità riscaldamento.</p> <p>Centralina difettosa. ► Inviare la centralina al rivenditore locale.</p>

10.7 Errore - modalità ON

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Reazione del dispositivo</p>	<p>La spia “Standby” ① è accesa, ma non è possibile portare il dispositivo in modalità ON premendo il tasto “Standby” ②.</p>
<p>Possibili cause ► Interventi necessari</p>	<p>Centralina difettosa. ► Inviare la centralina al rivenditore locale.</p>

11 Quadro sinottico delle condizioni operative/degli allarmi



11.1 Quadro sinottico delle condizioni operative

Condizione operativa	Display (7)	Spia "Standby"	Spia "Start"	Spia "Allarme"	Segnale acustico di allarme	Eventuali cause
		blu (1)	verde (3)	giallo (5)		
Modalità standby		●	○	○		-
Modalità ON		○		○		Profilo termico non collegato
		○		○		T < 18°C
		○		○		T > 48,0°C
Modalità riscaldamento		○	●	●	 viene emesso ogni 16 sec.	T < 18°C
		○	●	●	 viene emesso ogni 16 sec.	T > 48,0°C












T = temperatura attuale del profilo termico

T_{Set} = temperatura nominale

○ = Spia spenta

● = Spia accesa

= Spia lampeggiante

11.2 Quadro sinottico degli allarmi						
Allarme	Display ⑦	Spia "Standby"	Spia "Start"	Spia "Allarme"	Segnale acustico di allarme	Eventuali cause
		blu ①	verde ③	giallo ⑤		
Allarme temperatura insufficiente	LO in modo alternato con T	○	●	●	 viene emesso ogni 16 secondi	Temperatura del profilo termico insufficiente per più di 10 minuti ($T \leq T_{Set} - 3^{\circ}\text{C}$)
Allarme temperatura eccessiva	HI in modo alternato con T	○		●	 viene emesso ogni 16 secondi	$T > 43,6^{\circ}\text{C}$
Allarme interruzione cavo		○		●	 viene emesso ogni 16 secondi	Rottura del cavo del profilo termico (sensore della temperatura) o del cavo di alimentazione.
Allarme autotest	E	○	○	●	 viene emesso ogni 16 secondi	Tasto "Start" premuto troppo presto all'accensione o difetto dell'elettronica
Allarme collegamento		○		●	 viene emesso ogni 16 secondi	Profilo termico non collegato correttamente
<p>T = temperatura attuale del profilo termico T_{Set} = temperatura nominale</p> <p>○ = Spia spenta ● = Spia accesa  = Spia lampeggiante</p>						

12 Manutenzione

ASTOFLO PLUS ECO non richiede alcuna manutenzione preventiva (ad esempio riempimento o sostituzione di liquidi o componenti). Le verifiche di riqualifica vanno eseguite come indicato al capitolo 12.1.



Durante l'applicazione al paziente non devono essere eseguiti interventi di riparazione o manutenzione.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

- Il personale addetto alla manutenzione deve essere adeguatamente addestrato e qualificato.
- Il riscaldatore ASTOFLO PLUS ECO non contiene parti riparabili dall'utente. Non tentare quindi di ripararlo. Rivolgersi al rivenditore locale.
- Qualsiasi riparazione (ad es. sostituzione del cavo di alimentazione) deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato ed autorizzato dal produttore.
- È assolutamente vietato apportare modifiche al dispositivo.

Gli accessori specificati nel capitolo 15 possono essere sostituiti senza limitazioni da personale addetto all'assistenza o alla manutenzione.

Su espressa richiesta, STIHLER ELECTRONIC GmbH mette a disposizione istruzioni di servizio per consentire al personale addestrato e qualificato di riparare le parti del dispositivo considerate riparabili dal produttore.

La disponibilità della documentazione tecnica o dei ricambi non equivale all'autorizzazione del costruttore all'apertura o alla riparazione del dispositivo da parte dell'utente.

12.1 Verifiche di riqualifica

12.1.1 Centralina (profilo termico vedere 12.1.2)

Eseguire una verifica di riqualifica della centralina di ASTOFLO PLUS ECO almeno ogni 12 mesi.


Attenersi inoltre a tutte le prescrizioni nazionali applicabili (ad es. IEC/EN 62353) in materia di verifica della sicurezza di dispositivi medici e di utilizzo di strumenti di verifica tarati.


Strumenti di verifica necessari:




- Tester di sicurezza standard per dispositivi medici
- Termometro per la temperatura ambiente
- Cronometro


Le seguenti sezioni spiegano come eseguire le verifiche. A tale proposito è possibile utilizzare il modulo del protocollo di controllo allegato (**vedere capitolo 12.3 Protocollo di controllo**).

Verifica 1	Controllo visivo
Esecuzione	Verificare l'integrità e la sicurezza delle seguenti parti del dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> • Le diciture e gli adesivi devono essere completi e leggibili. • L'alloggiamento deve essere privo di danni. • Pannello anteriore (impedisce la penetrazione di liquidi; pertanto è importante che il pannello anteriore sia in ottime condizioni e applicato a raso nell'alloggiamento). • Gli isolamenti di cavi di corrente e le spine elettriche devono essere in ottime condizioni; i contatti devono essere puliti e privi di corrosione.
Verifica 2	Resistenza del conduttore di terra
Esecuzione	Misurare l'impedenza tra il collegamento per conduttore di terra della spina e quello per barra equipotenziale sul retro della centralina. Per ulteriori informazioni in merito all'esecuzione della verifica fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica .
Risultato	La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori indicati nel protocollo di controllo.
Verifica 3.1 in alternativa alla verifica 3.2	Corrente dispersa lato messa a terra (rilevamento diretto)
Esecuzione	Rilevare la massima corrente dispersa sul lato di messa a terra (PE interrotto). Rilevare tutte le combinazioni con inversione di polarità di rete e conduttore neutro interrotto (primo caso di errore) e conduttore neutro collegato (caso normale). Per ulteriori informazioni in merito all'esecuzione della verifica fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica .
Risultato	La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori indicati nel protocollo di controllo.
Verifica 3.2 in alternativa alla verifica 3.1	Corrente dispersa dal dispositivo (rilevamento di sostituzione)
Esecuzione	Misurare la corrente che scorre dalle due connessioni alla rete (cortocircuitate) attraverso conduttore di terra e la parte applicata. Per ulteriori informazioni fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica .
Risultato	La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori indicati nel protocollo di controllo.

Verifica 4.1 in alternativa alla verifica 4.2	Corrente dispersa dalla parte applicata (rilevamento diretto)
Esecuzione	Rilevare la massima corrente dispersa lato paziente. Rilevare tutte le combinazioni con inversione di polarità di rete e conduttore neutro interrotto o conduttore di terra interrotto (primo caso di guasto) e conduttore neutro collegato e conduttore di terra (caso normale). Per ulteriori informazioni fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica.
Risultato	La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori di soglia indicati nel protocollo di controllo.
	Per facilitare tale rilevamento, l'isolamento di silicone del profilo termico non è preso in considerazione. Altrimenti sarebbe necessario immergere il profilo termico in una soluzione salina o avvolgerlo con foglio di alluminio.

Verifica 4.2 in alternativa alla verifica 4.1	Corrente dispersa dalla parte applicata (rilevamento di sostituzione)
Esecuzione	Misurare la corrente che scorre dalla parte applicata attraverso il conduttore di terra e le due connessioni alla rete (cortocircuitate). Per ulteriori informazioni in merito all'esecuzione della verifica fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica.
Risultato	La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori di soglia indicati nel protocollo di controllo.
	Per facilitare tale rilevamento, l'isolamento di silicone del profilo termico non è preso in considerazione. Altrimenti sarebbe necessario immergere il profilo termico in una soluzione salina o avvolgerlo con foglio di alluminio.




Verifica 5	Circuito di disattivazione in caso di eccesso di temperatura
Esecuzione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare un profilo termico. 2. Premere (e tenere premuto) il tasto "Test"  per almeno 2 secondi mentre si avvia il dispositivo (modalità riscaldamento). 3. Premere una o più volte il tasto "Set"  entro 5 secondi fin quando sul display non compare il numero di test desiderato (E11, E12). 4. Premere il tasto "Start"  entro 5 secondi per eseguire un singolo test.
Risultato	<p>La verifica risulta superata quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La spia "Start" lampeggia. • La spia "Allarme" si accende. • Ogni 16 secondi viene emesso brevemente il segnale acustico. • Sul display compare alternativamente una temperatura compresa tra 44,0 e 44,2°C e HI. • Tutti i singoli test (E11 ed E12) risultano superati. <p>La verifica <u>non</u> è superata nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La spia "Start" non lampeggia. • La spia "Allarme" è spenta. • Il segnale acustico non viene emesso. • Sul display non compare HI. • È indicata una temperatura al di fuori del range compreso tra 44,0 e 44,2°C.

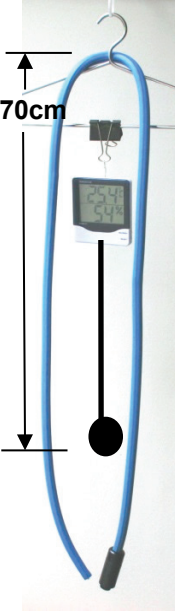





Verifica 6	Interruzione cavo manuale
Esecuzione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare un profilo termico. 2. Premere il tasto "Start"  per commutare il dispositivo dalla modalità ON alla modalità riscaldamento e per avviare il riscaldamento del profilo termico. 3. Osservare il display di temperatura per 20 secondi. 4. Scollegare il profilo termico dalla centralina.
Risultato	<p>La verifica risulta superata quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura visualizzata aumenta <p>e dopo aver staccato il profilo termico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il display indica C0. • La spia "Start" lampeggia. • La spia "Allarme" è accesa. • Ogni 16 secondi viene emesso un breve segnale acustico.


	<p>La verifica <u>non</u> è superata nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura visualizzata non aumenta. • Sul display non compare C0. • La spia "Start" non lampeggia. • La spia "Allarme" è spenta. • Il segnale acustico non viene emesso.
--	--





12.1.2 Profilo termico

Per garantire condizioni operative sicure, la verifica di riqualifica del profilo termico deve essere eseguita almeno ogni 12 mesi.

Verifica 7	Controllo visivo
Esecuzione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire il profilo termico con un disinfettante a base alcolica. 2. Cospargere il profilo termico (scanalatura e lato esterno) con borotalco. 3. Estrarre con le mani l'intero profilo in silicone e prestare attenzione a: <ul style="list-style-type: none"> - scolorimento insolito nella scanalatura e sull'esterno del profilo. - danni, graffi, tagli o aperture nel profilo. 4. Controllare le etichette e i segnali di sicurezza.
Risultato	<p>Il test risulta superato quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • non sono visibili scolorimenti • non sono presenti danni • i segnali di sicurezza sono completi e leggibili: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>

Verifica 8	Sensori della temperatura del profilo termico	
Preparazione	<p>La sicurezza di funzionamento del riscaldatore dipende, tra l'altro, dalla precisione dei sensori di temperatura.</p> <p>I 2 sensori possono essere controllati confrontandone le temperature con la temperatura ambiente. Questo controllo si può effettuare quando e il profilo termico si è raffreddato a temperatura ambiente (da 20°C a 26°C).</p> <p>Tuttavia, la misurazione è possibile solo se la temperatura ambiente è costante e il profilo termico è sospeso come descritto di seguito.</p> <p>Sospendere il profilo termico al centro e il termometro per la temperatura ambiente come descritto in figura. Il sensore del termometro per la temperatura ambiente deve trovarsi a 70 cm dal punto di inversione.</p> <p>In questo modo i sensori di temperatura nel profilo termico si raffreddano rapidamente a temperatura ambiente. Successivamente può essere effettuato il controllo.</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Se la temperatura non è uniforme a causa di porte o finestre aperte, irraggiamento solare o altre fonti di calore non uniforme (ad esempio stufette ad aria) non sarà possibile effettuare questa misurazione. • Se la prova viene preparata come descritto sopra, la misurazione può essere effettuata dopo circa 30 minuti. 	
Esecuzione	<p>Per verificare il perfetto funzionamento dei sensori della temperatura, procedere come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Appendere il profilo termico e il termometro per la temperatura ambiente esattamente come descritto. 2. Collegare un profilo termico alla centralina a mezzo del cavo di alimentazione. 3. Premere il tasto "Standby"  (modalità ON). 4. Premere il tasto "Test"  per almeno 2 secondi. <ul style="list-style-type: none"> • Il display indica la temperatura del primo sensore e la spia "Start" si spegne. 5. Premere il tasto "Set"  <ul style="list-style-type: none"> • Il display indica la temperatura del secondo sensore. • A ogni pressione del tasto "Set"  viene indicata la temperatura dell'altro sensore. 	

	<p>6. Misurare la temperatura ambiente nella posizione indicata.</p> <p>7. Confrontare le temperature indicate dai due sensori con la temperatura ambiente.</p> <p>Premere il tasto "Standby"  (modalità standby).</p>
Risultato	<p>La verifica è superata quando tutte e 3 le temperature si trovano in un range di 1,2°C (vedere capitolo 12.3 Protocollo di controllo)</p> <p>Il test non viene eseguito quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non è collegato alcun profilo termico. • Un sensore della temperatura del profilo termico collegato è difettoso. <p>In questo caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La spia "Allarme" si accende. • Ogni 16 secondi viene emesso un breve segnale acustico. <p>Sul display compare - - - (profilo termico non collegato) o C (sensore della temperatura difettoso).</p>

Verifica 9	Test di riscaldamento (controllo delle caratteristiche prestazionali essenziali)
Esecuzione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegare il profilo termico alla centralina. 2. Premere il tasto "Standby"  per accendere il riscaldatore. 3. Con il tasto "Set"  impostare 43°C come temperatura nominale. 4. Premere il tasto "Start"  per avviare il riscaldamento del profilo termico. 5. Avviare la misura del tempo di riscaldamento a 30,0°C (± 0,1°C) e misurare il tempo finché l'indicatore di temperatura non mostra 40,0°C (± 0,1°C). 6. Quando si raggiunge la temperatura impostata di 43°C, osservare le oscillazioni di temperatura sul display.
Risultato	<p>Il test risulta superato quando</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di riscaldamento (30-40°C) non supera i 150 secondi. • La temperatura visualizzata non si discosta di oltre ± 0,2°C da 43°C. • Non viene segnalato alcun allarme.
	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire il test a temperatura ambiente (20-26°C). • Se la temperatura non è uniforme a causa di porte o finestre aperte, irraggiamento solare o altre fonti di calore non uniforme (ad esempio stufette ad aria) non sarà possibile effettuare questa misurazione.

12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica

Per rilevare l'impedenza del conduttore di terra, della corrente dispersa lato messa a terra/dispositivo e della corrente dispersa dalla parte applicata, utilizzare all'allestimento di misurazione:

Verifica	Rilevamento (valore efficace) (vedere anche IEC/EN 62353)	Collegamento al tester della sicurezza elettrica necessario
2	Resistenza del conduttore di terra	Collegamenti 1 e 3
3.1 <i>in alternativa alla verifica 3.2</i>	Corrente dispersa lato messa a terra N.C.	Collegamento 1
	Corrente dispersa verso terra S.F.C (N interrotto)	
3.2 <i>in alternativa alla verifica 3.1</i>	Corrente dispersa dal dispositivo (rilevamento di sostituzione)	Collegamenti 1 e 2 (ed eventualmente collegamento 3, a seconda del tester di sicurezza utilizzato)
4.1 <i>in alternativa alla verifica 4.2</i>	Corrente dispersa dalla parte applicata N.C.	Collegamenti 1 e 2
	Corrente dispersa dalla parte applicata S.F.C (PE interrotto)	
	Corrente dispersa dalla parte applicata S.F.C (N interrotto)	
4.2 <i>in alternativa alla verifica 4.1</i>	Corrente dispersa sulla parte applicata (rilevamento di sostituzione)	Collegamenti 1 e 2

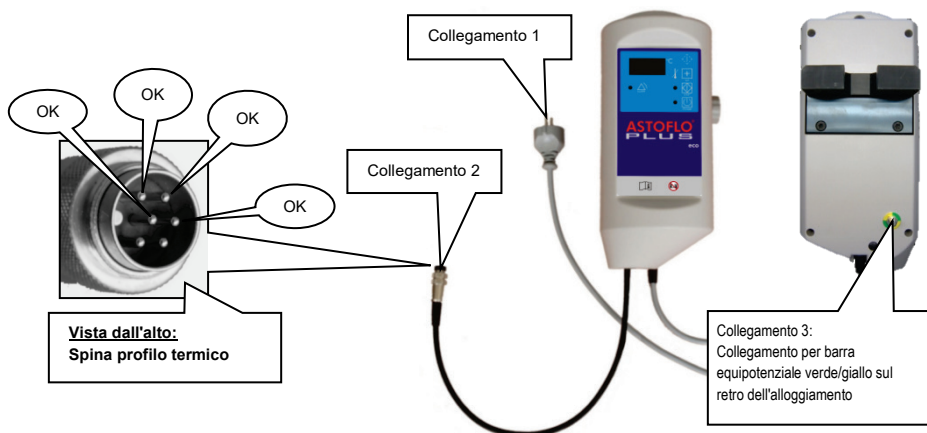


Fig. 12 Predisposizione per la misurazione



Per creare il collegamento con il cavo di alimentazione, è sufficiente il contatto di uno dei 4 pin (usare un normale cavo di misura per multimetro). Nella figura, questi pin di contatto sono contrassegnati da OK. Prestare attenzione a non danneggiare i pin di contatto.

12.3 Protocollo di controllo

	Centralina di comando	Profilo termico
Tipo		
SN		

Strumenti di verifica necessari	
Tipo	
Data della taratura	
SN	

Verifica 1: Controllo visivo centralina			P/F	
Targhetta sulla centralina				
Quadro di comando (pannello anteriore)				
Alloggiamento				
Dispositivo di fissaggio				
Cavo di alimentazione				
Verifica 2: Resistenza del conduttore di terra				
	Valore [Ω]	Max. [Ω]	P/F	
Resistenza del conduttore di terra		0,3		
<input type="checkbox"/> Verifica 3.1: Corrente dispersa lato messa a terra (rilevamento diretto) PE (conduttore di terra) interrotto. Rilevamento di tutte le combinazioni e polarità.				
	Min [mA]	Valore [mA]	Max [mA]	P/F
Corrente dispersa lato messa a terra N.C.			0,5	
Corrente dispersa lato messa a terra S.F.C. (N interrotto)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> Verifica 3.2: Corrente dispersa dal dispositivo (rilevamento di sostituzione) in alternativa alla verifica 3.1				
	Min [mA]	Valore [mA]	Max [mA]	P/F
Corrente dispersa dal dispositivo	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> Verifica 4.1: Corrente dispersa dal componente di applicazione (rilevamento diretto) Per questa verifica l'isolamento di silicone del profilo termico non è preso in considerazione. Rilevamento di tutte le combinazioni e polarità.				
	Min [mA]	Valore [mA]	Max [mA]	P/F
Corrente dispersa dalla parte applicata N.C.			0,01	
Corrente dispersa dalla parte applicata S.F.C (PE interrotto)	0,005		0,05	
Corrente dispersa dalla parte applicata S.F.C (N interrotto)			0,05	

<input type="checkbox"/> Verifica 4.2: Corrente dispersa dalla parte applicata (rilevamento di sostituzione) in alternativa alla verifica 4.1. Per questo rilevamento, l'isolamento di silicone del profilo termico non è preso in considerazione.				
	Min [mA]	Valore [mA]	Max [mA]	P/F
Corrente dispersa dalla parte applicata	0,005		0,05	
Verifiche manuali				P/F
Verifica 5: Distacco manuale per temperatura eccessiva (E11, E12)				
Verifica 6: Interruzione cavo manuale				
Profilo termico				P/F
Verifica 7: Controllo visivo del profilo termico (danni, diciture)				
Verifica 8: Sensori della temperatura del profilo termico		Valore [°C]	Max [°C]	P/F
Sensore (della temperatura) 1 (T1)				
Sensore (della temperatura) 2 (T2)				
Temperatura termometro (TT)				
Differenza TT rispetto a T1			1,2	
Differenza TT rispetto a T2			1,2	
Differenza T1 rispetto a T2			1,2	
Verifica 9: Test di riscaldamento	Min	Valore	Max	P/F
Tempo di riscaldamento		min.	150 s	
Oscillazione del display della temperatura	42,8°C	- °C	43,2°C	
Valutazione delle verifiche				
<i>Spuntare la voce pertinente</i>				
Non è stato riscontrato alcun difetto di sicurezza o funzionamento				<input type="checkbox"/>
Nessun pericolo diretto, il difetto riscontrato può essere eliminato a breve termine				<input type="checkbox"/>
Fin quando non risulta eliminato il difetto, mettere fuori servizio il dispositivo!				<input type="checkbox"/>
Il dispositivo non risponde ai requisiti – Si consiglia di modificare/sostituire i componenti/ eseguire la messa fuori servizio				<input type="checkbox"/>
Note				
Data	Firma			

13 Dati tecnici

ASTOFLO PLUS ECO RIF AFP300.. AFP302..	..EU ..CH ..DK ..CN	..UK ..AU	..NA
Collegamento elettrico	230 Vca 50 – 60 Hz	240 Vca 50 – 60 Hz	115 Vca 50 – 60 Hz
Fusibili primari (F3, F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)		
Fusibile secondario (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Assorbimento di potenza	massimo 90 W		
Classificazione (IEC 60601-1)	Classe di protezione I, parte applicata con protezione contro la defibrillazione del tipo CF		
Classificazione (IEC 60529)	IPX1		
Classificazione (MDD 93/42/CEE)	Classe IIb		
Codice UMDNS	10-447		
Codice GMDN	47616		
Parte applicata	alimentata con corrente alternata da 22 V dalla centralina		
Classe regolamentare secondo FDA	non classificata		
Dimensioni (senza profilo termico) alt. largh. prof. (con dispositivo di fissaggio)	max. 280 mm 120 mm 175 mm		
Peso (senza profilo termico)	3 kg		
Modalità operativa	Funzionamento continuo		
Condizioni ambientali ammesse in funzionamento stoccaggio	Umidità da 10% a 75% senza condensa da 10% a 75% senza condensa	Temperatura da +16°C a +38°C da -20°C a +60°C	Pressione dell'aria da 700 hPa a 1060 hPa da 500 hPa a 1060 hPa
Range di impostazione della temperatura del profilo termico	da 33°C a 43°C con incrementi di 1°C		
Caratteristiche importanti ai sensi di IEC/EN 60601-1	Regolazione della temperatura del profilo termico a una temperatura impostata selezionabile da 33°C a 43,0°C +/-1,0°C		
1° disp. di spegnimento per temperatura eccessiva 2° disp. di spegnimento per temperatura eccessiva	43,6°C (± 0,5°C) 43,6°C (± 0,5°C)		
Allarme temperatura insufficiente	T _{Set} – 3°C per più di 10 minuti		

14 Conformità alle norme internazionali

Norma	Titolo
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Apparecchi elettromedicali - parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
IEC/EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - parte 1-2: prescrizioni generali relative alla sicurezza, comprese le caratteristiche importanti - norma complementare: compatibilità elettromagnetica - requisiti e prove.
IEC/EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - parte 1-6: prescrizioni generali relative alla sicurezza, comprese le caratteristiche importanti - norma complementare: idoneità allo scopo.
IEC/EN 60601-1-8	Apparecchi elettromedicali - parte 1-8: prescrizioni generali relative alla sicurezza, comprese le caratteristiche importanti - norma complementare: sistemi di allarme - prescrizioni generali, verifiche e direttive relative ai sistemi di allarme di dispositivi elettromedicali e di sistemi medicali
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 Dati per l'ordinazione e accessori

Il riscaldatore ASTOFLO PLUS ECO è costituito da una centralina e da un profilo termico, i cui numeri di ordinazione sono:

RIF (n. di ordinazione)	Descrizione
AFP300xx	ASTOFLO PLUS ECO centralina di comando per 1 profilo termico intercambiabile, cavo di alimentazione (per profilo termico) 40 cm
AFP302xx	ASTOFLO PLUS ECO centralina di comando per 1 profilo termico intercambiabile, cavo di alimentazione (per profilo termico) 80 cm

- xx =**
- EU** 230 Vca, spina Schuko
 - CH** 230 Vca, spina per la Svizzera
 - DK** 230 Vca, spina per la Danimarca
 - CN** 230 Vca, spina per la Cina
 - UK** 240 Vca, spina per il Regno Unito con fusibile da 13 A
 - AU** 240 Vca, spina per l'Australia
 - NA** 115 Vca, spina omologata per uso ospedaliero
 - JA** 100 Vca, spina omologata per uso ospedaliero

Accessori necessari per il funzionamento:

RIF (n. di ordinazione)	Descrizione
WP31	Profilo termico serie WP3, per cannule per infusione con diametro di 4-5 mm, lung: 180 cm
WP32	Profilo termico serie WP3, per cannule per infusione con diametro di 4-5 mm, lung: 240 cm
WP33	Profilo termico serie WP3, per cannule per infusione con diametro di 6-7 mm, lung: 180 cm
WP34	Profilo termico serie WP3, per cannule per infusione con diametro di 6-7 mm, lung: 240 cm

Ci si riserva il diritto di poter apportare modifiche al design e ai dati tecnici senza preavviso!

16 Direttive e dichiarazione del costruttore

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica		
ASTOFLO PLUS ECO è inteso per l'esercizio negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore del sistema ASTOFLO PLUS ECO deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissione ad alta frequenza ai sensi di CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1	ASTOFLO PLUS ECO utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono estremamente contenute ed è improbabile che causino interferenze con gli apparecchi elettronici circostanti.
Emissione ad alta frequenza ai sensi di CISPR 11/EN 55011	Classe A	Le proprietà di questo dispositivo, determinate dalle emissioni, ne consentono l'utilizzo nel settore industriale e ospedaliero (CISPR 11, classe A). Questo dispositivo potrebbe non fornire adeguata protezione per i servizi radio quando utilizzata in ambiente residenziale (tipicamente di classe B ai sensi di CISPR 11). Se necessario, l'utente deve adottare misure correttive quali la conversione o il riposizionamento del dispositivo.
Emissioni armoniche ai sensi di IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/flicker ai sensi di IEC/EN 61000-3-3	conforme	

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
ASTOFLO PLUS ECO è inteso per l'esercizio negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore del sistema ASTOFLO PLUS ECO deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) ai sensi di IEC/EN 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ricoperti di piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst ai sensi di IEC/EN 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale.
Picchi di tensione (surge) ai sensi di IEC/EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Conduttore- conduttore ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV conduttore verso terra	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione secondo IEC/EN 61000-4-11	U _r 0%; ½ periodo A 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi U _r 0%; 1 periodo e U _r 70%; 25/30 periodi monofase a 0 gradi	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale. Se occorre un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente si consiglia di ricorrere ad un gruppo di continuità UPS o a una batteria.
Cali di tensione secondo IEC / EN 61000-4-11	U _r 0 %; 250/300 periodi	Conforme	
Campi magnetici alla frequenza di rete secondo IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Conforme	I campi magnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli caratteristici degli ambienti di tipo commerciale od ospedaliero.

Nota: U_r è la tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

ASTOFLO PLUS ECO è inteso per l'esercizio negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore del sistema ASTOFLO PLUS ECO deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - distanza di protezione consigliata
Disturbi condotti, indotti da campi ad alta frequenza secondo IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$
Alta frequenza irradiata secondo IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz

Gli apparecchi radio portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente del sistema ASTOFLO PLUS ECO, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore e d è la distanza di protezione consigliata in metri.

L'intensità del campo di trasmettitori radio fissi, determinata con un rilevamento elettromagnetico in loco deve essere inferiore al livello di conformità b

Nelle vicinanze di apparecchi che recano il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:



NOTA 1: Tra 80 MHz e 800 MHz vale il valore superiore.

NOTA 2: le presenti direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni cellulari/cordless e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori ad alta frequenza fissi si raccomanda un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è in funzione il sistema ASTOFLO PLUS ECO supera il livello di conformità applicabile, ASTOFLO PLUS ECO deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessari ulteriori provvedimenti quali un nuovo orientamento o un nuovo posizionamento dell'apparecchio ASTOFLO PLUS ECO.

^b Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il campo magnetico è inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi radio portatili e mobili ad alta frequenza e ASTOFLO PLUS ECO

ASTOFLO PLUS ECO deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi dovuti ad alta frequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore di ASTOFLO PLUS ECO può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi di comunicazione ad alta frequenza (trasmettitori) e ASTOFLO PLUS ECO come indicato sotto, in base alla potenza massima di uscita degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in metri (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella sopra, la distanza di separazione consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt secondo i dati del produttore.

NOTA 1: per calcolare la distanza di protezione consigliata dei trasmettitori con campo di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la possibilità che un apparecchio di comunicazione accidentalmente portato nel campo del paziente provochi interferenze.

NOTA 2: le presenti direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

