

Gebruiksaanwijzing

# ASTOFLO<sup>®</sup>

## PLUS

eco

Verwarmer voor bloed, intraveneuze  
vloeistoffen en spoelvloeistoffen

REF AFP300

REF AFP302



Best. Nr. 10038.20 Rev. 06 09/2020

# STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden – Echterdingen • Germany

***Invullen door de gebruiker:***

**Serienummer**

---

**Inventarisnummer**

---

**Plaats van het apparaat**

---

**Datum ingebruikname**

---

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH

**CE 0124**

STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, verklaart er alleen verantwoordelijk voor te zijn dat dit product (alleen versies van 230-240 VAC) voldoet aan de EG-richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Genoemde instantie: DEKRA Certification GmbH, identificatienummer 0124.

# Inhoud

<b>1 Aanwijzingen bij deze gebruiksaanwijzing .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Algemene informatie .....</b>	<b>5</b>
2.1 Garantiebepalingen .....	5
2.2 Aansprakelijkheid.....	5
2.3 Afvoer van het apparaat .....	6
2.4 Retourneren van een gebruikt apparaat .....	6
2.5 Service-informatie.....	6
<b>3 Belangrijke veiligheidsinformatie .....</b>	<b>7</b>
3.1 Gevaren .....	7
3.2 Waarschuwingen .....	7
3.3 Voorzorgsmaatregelen .....	11
3.4 Aanwijzingen .....	12
<b>4 Specificatie van het gebruik .....</b>	<b>13</b>
4.1 Doel van het gebruik.....	13
4.2 Beoogde medische indicaties .....	13
4.3 Contra-indicaties.....	13
4.4 Mogelijke bijwerkingen.....	13
4.5 Beoogde patiëntendoelgroep.....	13
4.6 Beoogd gebruikersprofiel.....	13
4.7 Beoogde gebruiks-/bedrijfsomgeving.....	13
4.8 Beoogd lichaamsdeel / weefseltype.....	14
<b>5 Symbolen .....</b>	<b>15</b>
<b>6 Productbeschrijving.....</b>	<b>17</b>
6.1 Inleiding .....	17
6.2 Technische beschrijving .....	17
6.3 Onderdelen van ASTOFLO PLUS ECO .....	20
6.4 Bedieningspaneel .....	22
<b>7 Bedrijfstoestanden .....</b>	<b>24</b>
7.1 Stand-bymodus.....	24
7.2 Werkingsmodus .....	25
7.3 Verwarmmodus.....	26
7.4 Set-temperatuur van het warmteprofiel verhogen/verlagen .....	27
7.5 Helderheid van de weergave wijzigen .....	28
<b>8 Installatie .....</b>	<b>29</b>
8.1 Eerste inbedrijfstelling.....	29
8.2 Installatie van de verwarmers .....	29
<b>9 Inbedrijfstelling.....</b>	<b>30</b>
9.1 Gebruik voorbereiden .....	30
9.2 Infuusslang vullen, inleggen en infusie starten .....	32
9.3 Na gebruik .....	34
9.4 Reiniging en desinfectie.....	35

<b>10 Alarmen en storingen verhelpen</b> .....	<b>37</b>
10.1 Ondertemperatuuralarm.....	38
10.2 Overtemperatuuralarm.....	39
10.3 Kabelbreukalarm.....	40
10.4 Zelftestalarm.....	41
10.5 Aansluitalarm.....	42
10.6 Fout - Stand-bymodus.....	43
10.7 Fout - Werkingsmodus.....	43
<b>11 Kort overzicht bedrijfstoestanden/alarmen</b> .....	<b>44</b>
11.1 Overzicht bedrijfstoestanden.....	44
11.2 Overzicht alarmen.....	45
<b>12 Onderhoud</b> .....	<b>46</b>
12.1 Herhalingsproeven.....	46
12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid.....	53
12.3 Proefprotocol.....	54
<b>13 Technische Gegevens</b> .....	<b>56</b>
<b>14 Overeenstemming met internationale normen</b> .....	<b>57</b>
<b>15 Bestelgegevens en accessoires</b> .....	<b>58</b>
<b>16 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant</b> .....	<b>59</b>

## 1 Aanwijzingen bij deze gebruiksaanwijzing



- Lees de hele gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.
- Een correcte en veilige bediening kan alleen worden gegarandeerd als u de gebruiksaanwijzing opvolgt.
- Onjuist gebruik kan leiden tot product-, zaak-, en/of letselschade.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing altijd voor toekomstig gebruik.
- Gebruik het apparaat alleen voor het beoogde doel, zoals beschreven in deze handleiding. Zie hiervoor *hoofdstuk 4 Specificatie van het gebruik*.

## 2 Algemene informatie

### 2.1 Garantiebepalingen

De garantieperiode bedraagt 12 maanden. Gedurende deze garantieperiode verhelpt de fabrikant door reparatie of vervanging kosteloos alle gebreken die zijn ontstaan door materiaal- en fabricagefouten.

Andere schades vallen niet onder deze garantie. De garantieaanspraak geldt niet wanneer er misbruik wordt gemaakt van het apparaat, het apparaat ondeskundig wordt gebruikt en er schade ontstaat door het gebruik van geweld of door normale slijtage. Dit geldt eveneens voor reparaties die worden uitgevoerd door personen die niet door de fabrikant geautoriseerd zijn of wanneer er veranderingen worden aangebracht aan de originele toestand van het apparaat.

In geval van schade tijdens de garantieperiode stuurt u het gereinigde apparaat naar de dichtstbijzijnde leverancier of direct naar STIHLER ELECTRONIC GmbH. De ontstane transport- en verpakingskosten zijn voor de afzender.

### 2.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is alleen aansprakelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat,

- indien alle bedienings-, onderhouds- en kalibratieprocedures in overeenstemming zijn met de door de fabrikant gepubliceerde procedures en worden uitgevoerd door naar behoren opgeleid en gekwalificeerd personeel;
- indien, indien nodig, bij het vervangen van onderdelen alleen originele reserveonderdelen worden gebruikt;
- indien de montage- en reparatiewerkzaamheden uitsluitend worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel of een erkend servicecentrum;
- indien de elektrische installaties voldoen aan de plaatselijk geldende voorschriften en IEC/EN-eisen, en
- indien het apparaat overeenkomstig de gebruiksaanwijzing voor het beoogde doel en op een geschikte plaats wordt gebruikt.

### 2.3 Afvoer van het apparaat

Elektrische apparaten zijn waardevolle stoffen en horen op het einde van hun levensduur niet bij het huisvuil. Volg de plaatselijke regels voor de afvoer van gebruikte producten of zend het gereinigde en gedesinfecteerde apparaat met een bijbehorende instructie naar STIHLER ELECTRONIC GmbH of naar de dichtstbijzijnde leverancier. Zo wordt een goedkope en deskundige afvoer van uw oude apparaat gewaarborgd.



De nationale voorschriften voor de afvoer van medische producten moeten worden nageleefd.

### 2.4 Retourneren van een gebruikt apparaat

Wanneer het apparaat wordt geretourneerd, moet het worden voorzien van een begeleidende brief waarin wordt omschreven om welke redenen precies, in welke omstandigheden het apparaat wordt geretourneerd. Vermeld tevens wat de oorzaak is, als deze bekend is.

Om transportschade te voorkomen, moet het apparaat in de originele verpakking of in een andere goed beschermende verpakking worden verzonden.

#### **WAARSCHUWING**

##### **Infectiegevaar!**

Reinig en desinfecteer het apparaat na elk gebruik en voordat u het apparaat opstuurt voor reparatie.

#### **KENNISGEVING**

Bij retourzendingen staat de klant in voor de juiste verpakking en aanduiding.

### 2.5 Service-informatie

Voor service of technische ondersteuning kunt u terecht bij uw plaatselijke leverancier of bij:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
Germany

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

### 3 Belangrijke veiligheidsinformatie

Deze gebruiksaanwijzing definieert en verwijst naar de volgende veiligheidsinformatie.

#### **GEVAAR**

Betekent een maximale bedreiging door een situatie die, als deze niet wordt vermeden, onmiddellijk tot zware of dodelijke letsels leidt.

#### **WAARSCHUWING**

Betekent een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, tot zware of dodelijke letsels kan leiden.

#### **VOORZICHTIG**

Betekent een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, tot lichte tot middelzware letsels kan leiden.

#### **AANWIJZING**

Betekent een waarschuwing voor materiële schade.

### 3.1 Gevaren

#### **GEVAAR**

##### **Explosiegevaar!**

Gebruik de ASTOFLO PLUS ECO-verwarmer nooit in een omgeving met explosiegevaar of in aanwezigheid van ontvlambare narcosemiddelen.

### 3.2 Waarschuwingen

#### **WAARSCHUWING**

##### **Letselgevaar!**

- Het gebruik van de ASTOFLO PLUS ECO moet gebeuren onder verantwoordelijkheid van een arts.
- Lees en houd rekening met alle aanwijzingen, stickers en meegeleverde documenten die bij het medische apparaat horen. Het niet naleven van aanwijzingen, inclusief de waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften, kan leiden tot een verkeerde bediening of letsel van de patiënt, letsel van de gebruiker of het medische personeel, tot schade aan het apparaat of materiële schade.
- Gebruik en onderhoud dit apparaat uitsluitend in overeenstemming met de in deze handleiding beschreven procedures en de toepasselijke normen, regels en richtlijnen. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de veiligheid van gebruiker en patiënt, als er andere dan de bekendgemaakte maatregelen/methoden bij het gebruik, het onderhoud of bij de herhalingsproeven worden gebruikt.

 **WAARSCHUWING****Letselgevaar!**

- Het bedieningspersoneel moet voldoende geschoold en medisch gekwalificeerd zijn.
- Onderhoudspersoneel moet voldoende geschoold en gekwalificeerd zijn.
- Gebruik ASTOFLO PLUS ECO niet voordat de volgende fouten verholpen zijn met behulp van overeenkomstige correctiemaatregelen:
  - beschadigde of versleten kabels, stekkers of apparaatbussen.
  - beschadigde behuizing, beschadigd of los bedieningspaneel.
  - het stuurapparaat werd blootgesteld aan mechanische schokken / hevige trillingen of vloeistoffen.
  - alarm zonder dat de oorzaak bekend is.
  - beschadigd warmteprofiel, bijv. door klemmen, scharen of ondeskundige hantering of opslag.
  - beschadigde of ontbrekende opschriften/veiligheidsaanduidingen/ waarschuwingen op het stuurapparaat en/of warmteprofiel.
- Gebruik het apparaat niet, als de gele led "Alarm" en het akoestische alarm bij het gebruik van de toets "Stand-by" niet automatisch worden geactiveerd.
- In geval van een overtemperatuuralarm gaat u als volgt te werk:
  1. Overtuig u ervan, dat het veiligheidssysteem van de ASTOFLO PLUS ECO de verwarmingsfunctie gedeactiveerd heeft en dat de temperatuur tot onder 43°C daalt. Als de temperatuur niet daalt, stopt u de vloeistoftoevoer aan de patiënt onmiddellijk. Verwijder de betreffende leiding onmiddellijk uit het warmteprofiel. Gekwalificeerd medisch personeel (bijv. arts) moet onderzoeken of het bloed dat zich in de leiding bevindt naar de patiënt teruggevoerd kan worden.
  2. Ga na wat de mogelijke oorzaken van het alarm zijn. Verdere informatie vindt u in **hoofdstuk 10 Alarmen en foutencorrectie**. Gebruik de verwarmers niet langer wanneer u twijfelt aan de correcte werking van het apparaat.
- De netkabel mag de patiënt niet raken en het behandelende personeel niet hinderen.
- De ASTOFLO PLUS ECO-verwarmer bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Probeer daarom nooit de ASTOFLO PLUS ECO-verwarmer zelf te repareren. Neem alstublieft contact op met uw plaatselijke leverancier.
- Dergelijke herstellingsrepen (bijv. vervanging van netaansluitleiding) mogen alleen door de fabrikant geautoriseerde en gekwalificeerde personen worden uitgevoerd.
- Een wijziging van het apparaat is niet geoorloofd.



 **WAARSCHUWING****Gevaar voor oververhitting!**

- Leg de infuusslang er nooit in met een verkeerde stromingsrichting. De stromingsrichting gaat van het stuurapparaat naar het vrije uiteinde van het warmteprofiel.
- Tijdens het gebruik moet het warmteprofiel vrij hangen, mag het niet geknikt, niet afgedekt (ook niet gedeeltelijk), niet vastgeklemd (bijv. met een chirurgische klem) en niet opgerold worden.
- Het warmteprofiel mag niet onder of direct naast de patiënt liggen. Er kan dan ophoping van warmte ontstaan en/of de infuuslijn kan worden afgekneld.
- Het warmteprofiel mag tijdens opslag/bewaren niet worden geknikt of vastgeklemd.
- Het gebied van de temperatuursensoren (de laatste 40 cm van het vrije uiteinde van het warmteprofiel) mag niet sterk afgekoeld worden (bijv. door verdampend desinfectiemiddel).

 **WAARSCHUWING****Hemolysegevaar!**

Let erop dat de infuusslang niet geknikt is.

 **WAARSCHUWING****Gevaar voor een luchtembolie!**

- Tijdens het verwarmen van vloeistoffen kan er gasvorming ontstaan (vorming van bellen).
- Houd rekening met de mogelijkheid dat er zich een gasbolus vormt wanneer u een verwarmers voor bloed en vloeistoffen gebruikt.
- Vul daarom alle filters, leidingen en infusie-instrumentensets met vloeistof voordat begonnen wordt met het infuus.
- Controleer of alle verbindingen van het vloeistofsysteem dicht zijn, om onbedoeld weglopen van vloeistof en binnendringen van lucht in de vloeistofstroom te voorkomen.
- Verwarm geen infusies die opgelost gas (bijv. bicarbonaat) bevatten.
- Let erop dat een gasbolus nooit de patiënt bereikt.

 **WAARSCHUWING****Infectiegevaar!**

- Maak gebruik van aseptische procedures.
- Reinig en desinfecteer het apparaat na elk gebruik en voordat u het apparaat opstuurt voor reparatie.

 **WAARSCHUWING****Gevaar door elektrische schok!**

- Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag dit apparaat alleen op een stroomnet met randaarde worden aangesloten.
- U mag geen voedingsadapters gebruiken die de randaarde onderbreken.
- Open nooit de behuizing van de ASTOFLO PLUS ECO.
- Indien meerdere apparaten met elkaar verbonden en gecombineerd zijn (bijv. met een meervoudige stekkerdoos), mag de som van de afleidstromen de toegestane grenswaarde (zie de betreffende nationale voorschriften) niet overschrijden.  
Leef de eisen na van IEC 60601-1 met betrekking tot medische elektrische systemen.
- Alle elektrische installaties moeten overeenkomen met de toepasselijke elektrische normen alsook met de door de fabrikant aangegeven specificaties.
- Vergewis u er voor elk gebruik van dat het stuurapparaat en het warmteprofiel vrij zijn van beschadiging.
- Om ASTOFLO PLUS ECO volledig van het net te ontkoppelen, is het noodzakelijk de stekker uit het stopcontact te trekken.

 **WAARSCHUWING****Gevaar door radiostoring!**

- Vermijd het gebruik van dit apparaat direct naast of op elkaar gestapeld met andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot een verkeerd bedrijf. Als het toch noodzakelijk is om dit apparaat en andere apparaten op de beschreven wijze te gebruiken, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om u ervan te overtuigen dat ze goed werken.
- Het gebruik van andere accessoires dan die door de fabrikant van deze apparatuur zijn voorgeschreven of beschikbaar gesteld (zie paragraaf 15), kan leiden tot verhoogde elektromagnetische storende emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de apparatuur en kan leiden tot onjuiste werking.
- Draagbare HF-communicatieapparatuur (zendontvangapparatuur) (met inbegrip van toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van de door de fabrikant aangegeven delen en leidingen van de ASTOFLO PLUS ECO. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit de prestaties van het apparaat verminderen.

### 3.3 Voorzorgsmaatregelen



#### Letselgevaar!

- Houd bij het bevestigen van de verwarmers aan een houderinrichting (bijv. infuusstandaard) rekening met het toegestane draagvermogen en het kantelgevaar. Bij normale infuusstandaarden mag ASTOFLO PLUS ECO aangebracht worden tot op een hoogte van maximaal 165 cm. Wanneer u de stabiele ASTOSTAND-infuusstandaarden gebruikt, kan het apparaat aangebracht worden tot op een hoogte van 2 m.
- Gebruik uitsluitend toegelaten infusiesets.

Beschadiging van het warmteprofiel kan oververhitting tot gevolg hebben, daarom moeten de volgende instructies worden opgevolgd:

- Desinfecteer het warmteprofiel uitsluitend met een desinfectiemiddel op basis van alcohol of een goedgekeurd desinfectiemiddel.
- Middelen die hypochloriet (bleekmiddel) bevatten mogen niet worden gebruikt om het warmteprofiel te desinfecteren.
- Knik of trek niet buitensporig aan het warmteprofiel.
- Gebruik geen klemmen of scherpe voorwerpen die het warmteprofiel of de geplaatste infuusslang kunnen beschadigen.
- Gebruik smalle stroken pleister of andere smalle, zachte bevestigingsmiddelen (bijv. canulebevestiging, slang- of klittenbandhouder) om het warmteprofiel vast te zetten.
- Gebruik geen andere reinigings- en ontsmettingsprocedures dan de beschreven procedures.



#### Hypothermiegevaar!

- Bij het gebruik van de ASTOFLO PLUS ECO moet de lichaamstemperatuur van de patiënt met regelmatige tussenpozen worden bewaakt.
- Het opgegeven verwarmingsvermogen wordt alleen bereikt als de infuuslijn over de gehele lengte in het warmteprofiel wordt gelegd.
- De temperatuurregeling van de ASTOFLO PLUS ECO regelt en controleert de temperatuur van het warmteprofiel, maar niet de lichaamstemperatuur van de patiënt.
- Wanneer de verwarmers niet gestart kan worden of wanneer de temperatuurbalans van de patiënt ontoereikend is, dient u het gebruik van alternatieve verwarmingsmethoden te overwegen om hypothermie te vermijden/te reduceren of het welzijn van de patiënt te verbeteren.

## **VOORZICHTIG**

### **Gevaar van naalddislocatie!**

Het gewicht van het warmteprofiel trekt aan de infuusleiding van de patiënt. Zorg voor een veilige trekontlasting bij de toegang tot het vat. Bevestig het warmteprofiel met behulp van een geschikte methode (bijv. tape, pleister of klittenband).

## **VOORZICHTIG**

### **Gevaar door radiostoring!**

- Door de aanwezigheid van EM-interferenties kunnen de essentiële prestatiekenmerken niet meer of slechts in beperkte mate bruikbaar zijn. Hierdoor bestaat de mogelijkheid op onderkoeling van de patiënt.
- Overeenkomstig de norm IEC/EN 60601-1-2 zijn voor medische elektrische toestellen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Installeer en gebruik medische apparaten overeenkomstig de in de meegeleverde documenten beschreven EMC-gegevens.
- Dit apparaat/systeem kan radiostoringen oproepen of kan de werking van apparaten in de nabije omgeving storen. Het kan noodzakelijk zijn, geschikte maatregelen te treffen, zoals bijv. een nieuwe uitrichting, of een nieuwe configuratie van de ASTOFLO PLUS ECO's of de afscherming.

## **3.4 Aanwijzingen**

### **KENNISGEVING**

- Om beschadiging van de verw warmer te voorkomen:
  - Dompel het stuurapparaat of het warmteprofiel nooit onder in vloeistof.
  - Desinfecteer de verw warmer niet met deze methoden:
    - stoom (bijvoorbeeld in een autoclaaf),
    - hete lucht
    - thermochemische reinigungsoplossingen
  - Neem de specifieke gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen in acht.
- Om schade door opslag te voorkomen, legt u het warmteprofiel losjes om het stuurapparaat, zonder het te knikken en vast te klemmen. Gebruik smalle stroken pleister of andere smalle, zachte bevestigingsmiddelen (bijv. canulebevestiging, slang- of klittenbandhouder) om het warmteprofiel vast te zetten.
- Bij retourzendingen staat de klant in voor de juiste verpakking en aanduiding.

## 4 Specificatie van het gebruik

### 4.1 Doel van het gebruik

ASTOFLO PLUS ECO wordt gebruikt voor gerichte verwarming van bloed, intraveneuze vloeistoffen en spoelvloeistoffen. De toepassingsgebieden omvatten transfusies, infusies, dialyse, hemofiltratie en aferese.

### 4.2 Beoogde medische indicaties

De verwarming van medische vloeistoffen met ASTOFLO PLUS ECO ondersteunt de preventie en therapie van onderkoeling.

### 4.3 Contra-indicaties

Voor het verwarmen van bloed, intraveneuze vloeistoffen en spoelvloeistoffen zijn geen contra-indicaties bekend.

### 4.4 Mogelijke bijwerkingen

Wanneer u de ASTOFLO PLUS ECO gebruikt als verwarmers voor het terugstromende bloed van een apparaat voor hemofiltratie, hemodialyse of hemodiafiltratie, moet u het volgende verzekeren voor het volledige systeem:

- Bij lage afvoerstromingsnelheden (< 500 ml/h) en bij patiënten met een lichaamsgewicht onder 30 kg dient u de maximale temperatuurinstelling (43°C) zorgvuldig te kiezen. In dit geval kunnen een in totaal positieve warmtebalans en een verwarming van de patiënt optreden. Gebruik de verwarmers in deze omstandigheden met verlaagde temperatuurinstelling.
- Let er bij het positioneren van het warmteprofiel en het netsnoer op dat geen balansen, balanshaken of vloeistofzakken beïnvloed worden.

### 4.5 Beoogde patiëntendoelgroep

Er zijn geen beperkingen voor de beoogde patiëntengroep.

### 4.6 Beoogd gebruikersprofiel

De verwarmers mag enkel gebruikt worden door medisch geschoold vakpersoneel.

### 4.7 Beoogde gebruiks-/bedrijfsomgeving







- De verwarmers mag alleen worden gebruikt in professionele gezondheidszorginstellingen (bijv. ziekenhuis, spoedeisende hulp, dialyse, inclusief in de buurt van chirurgische HF-apparatuur, enz.).
- De verwarmers is niet bedoeld voor huishoudelijk gebruik.
- De verwarmers is herbruikbaar, maar moet tussen verschillende toepassingen worden gereinigd/gedesinfecteerd.

- Voor de toepassing gelden de betreffende hygiënische regels voor het gebruik van medische apparatuur.
- De verw warmer mag niet worden gebruikt in een omgeving met explosiegevaar of in aanwezigheid van ontvlambare anesthesica.











#### **4.8 Beoogd lichaamsdeel / weefseltype**


















Met de verw warmer worden bloed of andere medische vloeistoffen die aan het lichaam worden geleverd, verw armd. De vloeistoffen worden fysisch van de verw warmer gescheiden door wegwerpartikelen (slangen). Het warmteprofiel heeft tijdens de toepassing huidcontact.

## 5 Symbolen

Symbolen op het bedieningspaneel	
	Alarmvoorwaarde als de gele led brandt.
	Toets "Stand-by": schakelt tussen de <b>Stand-bymodus</b> en de <b>Werkingsmodus</b> . De verw warmer is in de <b>stand-bymodus</b> wanneer de blauwe led brandt.
	Toets "Start": schakelt naar de <b>Verwarmmodus</b> . De verw warmer is in de <b>verwarmmodus</b> , wanneer de groene led brandt.
	Toets "Set": verandert de set-temperatuur (= insteltemperatuur) van het warmteprofiel stapsgewijs met 1,0°C.
SET (Instellen)	Als de toets "Set" en de toets "Test" tegelijkertijd worden ingedrukt, kan de lichtsterkte van de weergave in 3 stappen worden veranderd.
	Toets "Test": start veiligheidstests.
	Begrensd instelbereik van de Set-temperatuur.

Voor zover deze symbolen van toepassing zijn, verschijnen ze op de overeenkomstige plaats op de verw warmer, de verpakking, op het typeplaatje of in de meegeleverde documenten.

	Tegen defibrillatie beschermd gebruiksdeel van het type CF volgens IEC 60601-1
<b>IPX 1</b>	Druipwaterdicht volgens IEC 60529
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen! / volg de gebruiksaanwijzing!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Algemene waarschuwings- / gevaarsymbolen
	Bestelnummer
	Serienummer
	Bouwjaar
	Fabrikant
	Verbod: warmteprofiel niet afdekken - Gevaar voor oververhitting!
	Verbod: Klem het warmteprofiel niet vast - gevaar voor beschadiging en mogelijke oververhitting!

	Verbod: Desinfecteer het warmteprofiel niet met hypochlorietoplossing - Gevaar voor beschadiging en daardoor mogelijke oververhitting!
	Let op de stroomrichting van de vloeistof naar de patiënt - anders Gevaar voor oververhitting van de vloeistof!
	Symbool aan de connector voor de potentiaalvereffening volgens IEC/EN 60601-1
	Elektrische apparaten zijn waardevolle stoffen en horen op het einde van hun levensduur niet bij het huisvuil.
	Dit apparaat voldoet aan de EG-richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. De genoemde instantie DEKRA Certification GmbH (identificatienummer 0124) controleert het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant. Het EG-conformiteitsmerktkenen geldt voor de ASTOFLO PLUS ECO-verwarmer. Wegwerpartikelen die geschikt zijn voor gebruik met dit apparaat (bijv. infuussets) moeten over eigen toelatingen beschikken.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012), C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014. Control No. 75JA
	Extra informatie
	Aanduiding voor het toegestane temperatuurbereik bij opslag en transport.
	Aanduiding voor het toegestane vochtigheidsbereik bij opslag en transport.
	Aanduiding voor het toegestane luchtdrukbereik bij opslag en transport.
	Rechttop transporteren; boven is de richting van de pijl
	Beschermen tegen nattigheid
	Voorzichtig, breekbaar, beschermen tegen stoten
	Geschikt voor recycling - polystyrol (volgens GB 18455-2001)
	Geschikt voor recycling - golfkarton (volgens GB 18455-2001)
	Akoestisch alarmsignaal
	Geen akoestisch alarmsignaal



## 6 Productbeschrijving

### 6.1 Inleiding

De ASTOFLO PLUS ECO bestaat uit een stuurapparaat en een warmteprofiel.

ASTOFLO PLUS ECO is een apparaat waarmee bloed en vloeistoffen die naar de patiënt gevoerd worden via transfusie, infusie of spoeling, op gecontroleerde wijze verwarmd kunnen worden. De verwarming van de vloeistof ondersteunt voornamelijk de preventie en behandeling van een hypothermie tijdens of na operaties, en zorgt in het niet-operatieve bereik voor een aangenaam gevoel bij langdurige processen zoals bijv. dialyse, hemofiltratie of aferese. De toepassingsgebieden van de ASTOFLO PLUS ECO omvatten daarom transfusies, infusies, dialyse, hemofiltratie en aferese.

Indien vloeistoffen met geringe inloopsnelheden (0 tot 2.000 ml/h resp. 0 tot 30 ml/min) intraveneus worden toegevoerd aan patiënten, kunnen die met de ASTOFLO PLUS ECO-verwarmer worden verwarmd (zie afb. 1 tot 3). Ook bij zeer hoge stroomsnelheden houdt ASTOFLO PLUS ECO de voorverwarmde vloeistoffen warm tot aan de patiënt.

Het warmteprofiel wordt beschouwd als "toepassingsdeel" (IEC/EN 60601-1).

### 6.2 Technische beschrijving

Tijdens het gebruik van de verwarmer wordt het flexibele warmteprofiel via een interne warmtegeleider verwarmd. In de handel verkrijgbare infuusslangen kunnen eenvoudig in de flexibele gleuf van het warmteprofiel worden gelegd. De warmte van het warmteprofiel wordt via de infuusslang overgedragen op de vloeistof die verwarmd moet worden.

De temperatuur van het warmteprofiel wordt gecontroleerd door een microprocessorgestuurde temperatuurregeling en door twee onafhankelijke alarmsystemen, die de bediener attent maken op storingstoestanden. Bij een te hoge temperatuur wordt het verwarmingsproces automatisch stopgezet.

Tijdens het gebruik wordt de binnentemperatuur van het warmteprofiel weergegeven (deze is niet gelijk aan de temperatuur van de te verwarmen vloeistof). ASTOFLO PLUS ECO regelt niet de werkelijke temperatuur van het te verwarmen medium en geeft deze ook niet aan. De temperatuur van het medium (vloeistof) hangt af van verscheidene bijkomende factoren:

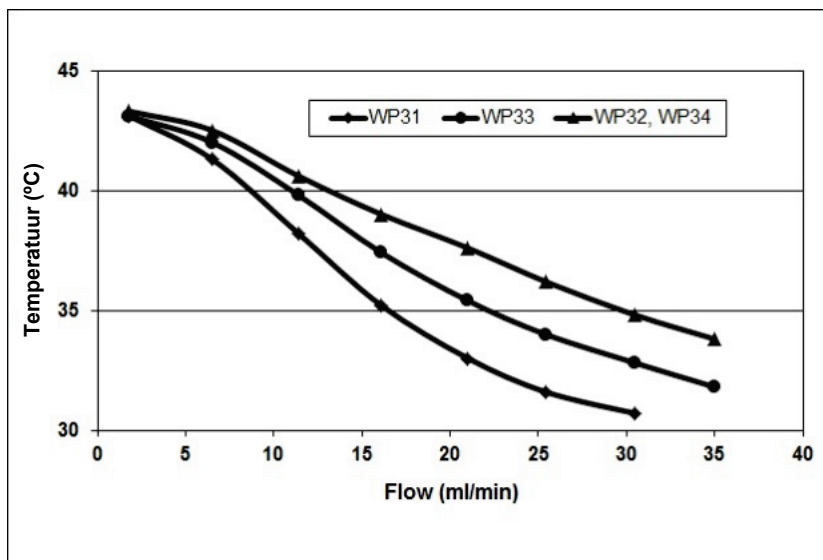
- Kamertemperatuur en ventilatie
- Inlaattemperatuur van de vloeistof (verwarmd of koud)
- Inloopsnelheid (flow)
- Materiaal van de infuusslang (pvc, EVA, PU)



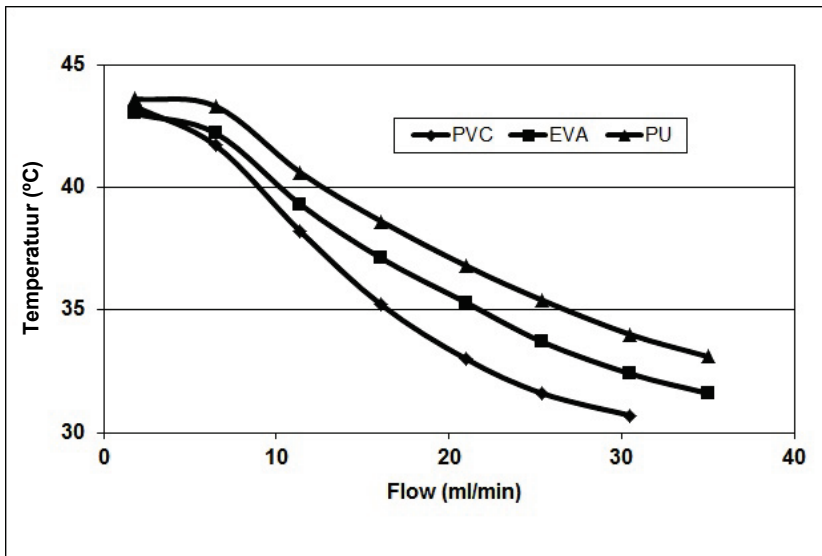
### Hypothermiegevaar!

- Bij het gebruik van de ASTOFLO PLUS ECO moet de lichaamstemperatuur van de patiënt met regelmatige tussenpozen worden bewaakt.
- Het opgegeven verwarmingsvermogen wordt alleen bereikt als de infuuslijn over de gehele lengte in het warmteprofiel wordt gelegd.
- De temperatuurregeling van de ASTOFLO PLUS ECO regelt en controleert de temperatuur van het warmteprofiel, maar niet de lichaamstemperatuur van de patiënt.
- Wanneer de verwarmer niet gestart kan worden of wanneer de temperatuurbalans van de patiënt ontoereikend is, dient u het gebruik van alternatieve verwarmingsmethoden te overwegen om hypothermie te vermijden/te reduceren of het welzijn van de patiënt te verbeteren.

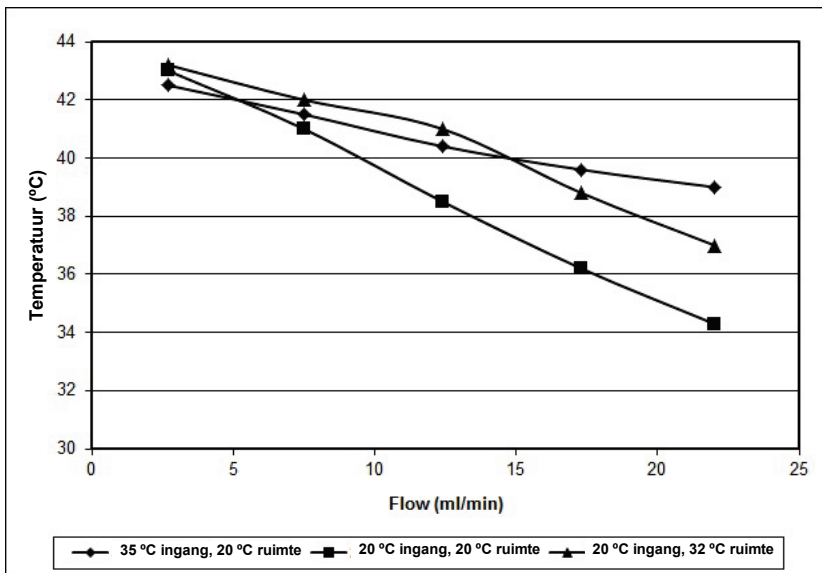
Typische temperatuurcurves worden in de volgende afbeeldingen getoond.



Afb.1 Vloeistofuitlaattemperatuur bij 20°C inlaattemperatuur, set-temperatuur 43°C, pvc

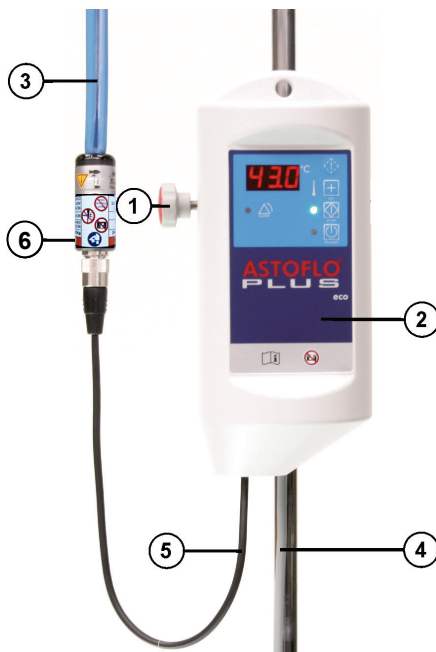


Afb. 2: WP31 Vloeistofuitlaattemperatuur bij 20°C inlaattemperatuur, Set-temperatuur 43°C en verschillende slangmaterialen.



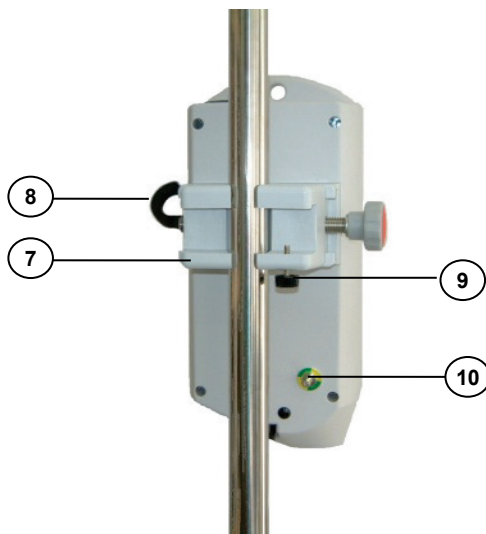
Afb. 3: WP31 Vloeistofuitlaattemperatuur bij set-temperatuur 43°C, verschillende ruimte- en inlaattemperaturen

### 6.3 Onderdelen van ASTOFLO PLUS ECO



Afb. 4 ASTOFLO PLUS ECO Voorzijde

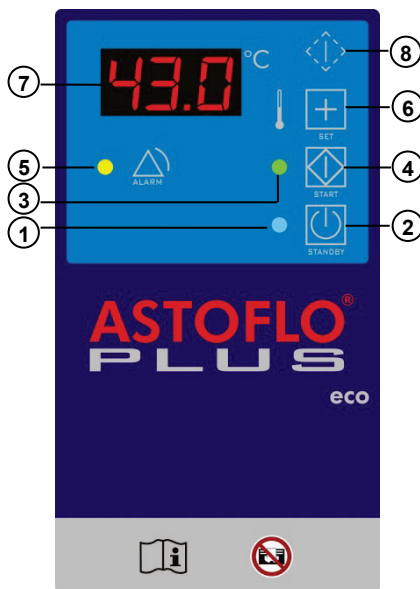
Nr.	Naam	Omschrijving
1	Schroef met stergreep	Voor de aanpassing van de bevestigingsinrichting aan infuusstandaards met verschillende diameter.
2	Bedieningspaneel	Bedieningstoetsen en weergaven (zie <b>hoofdstuk 6.4 Bedieningspaneel</b> ).
3	Flexibel warmteprofiel, verwisselbaar	Draagt de warmte van de verwarmingsdraad via de ingelegde infuus slang over op het te verwarmen medium.
4	Netsnoer met stekker	Voorziet het stuurapparaat van netspanning via een stopcontact. Loskoppelen van het stroomnet geschiedt door de stekker uit het stopcontact te trekken.
5	Aansluitkabel op het warmteprofiel	Verbinding tussen stuurapparaat en het verwisselbare warmteprofiel
6	Adapter van het warmteprofiel	Verbinding tussen warmteprofiel en aansluitkabel.



Afb. 5 ASTOFLO PLUS ECO Achterzijde

Nr.	Naam	Omschrijving
7	Universele bevestigingsinrichting	Om het stuurapparaat veilig aan te brengen.
8	Profielclip	Bevestigt warmteprofiel/ingelegde infuus slang.
9	Kartelschroef	Voorkomt dat het apparaat bij vergissing uit de normrail hangt.
10	Aansluiting voor potentiaalvereffening	De extra potentiaalvereffening heeft de taak, de potentiaal van onderscheiden metalen delen, die tegelijkertijd aangeraakt kunnen worden, te vereffenen of potentiaalverschillen te verminderen die gedurende het gebruik tussen lichaam, elektromedische apparaten en vreemde geleidende delen kunnen ontstaan. De aansluiting gebeurt via de groen-geel geïsoleerde leidingen (min. 4 mm <sup>2</sup> ) aan genormeerde aansluitbouten en aansluitbussen. Bij het verbinden/combineren van ME-apparaten tot een ME-systeem moeten de eisen van IEC/EN 60601-1 worden nageleefd.

## 6.4 Bedieningspaneel



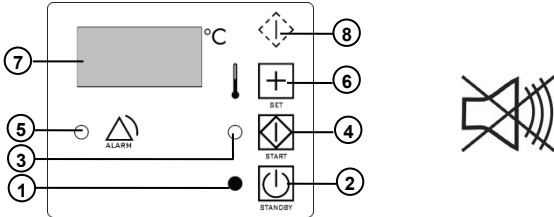

Afb. 6 Bedieningspaneel

Nr.	Element	Omschrijving
1	Led "Stand-by"	Brandt, als het stuurapparaat zich in de <b>Stand-bymodus</b> bevindt.
2	Toets "Stand-by"	Druk op deze toets, om vanuit elke willekeurige modus naar de <b>Stand-bymodus</b> te schakelen. Druk op deze toets, om van de <b>Stand-bymodus</b> naar de <b>Werkingsmodus</b> te schakelen. In dat geval: knipperen alle segmenten van de weergave ⑦ en alle leds. Het akoestische alarmsignaal klinkt eenmaal om te bevestigen dat het stuurapparaat goed werkt. knippert de Set-temperatuur ongeveer 3 seconden. wordt de actuele temperatuur van het warmteprofiel weergegeven. knippert de Led "Start" ③.
3	Led "Start"	Knippert, als het stuurapparaat zich in de <b>Werkingsmodus</b> bevindt (verwarming is nog niet gestart). Brandt, als het apparaat zich in de <b>Verwarmmodus</b> bevindt (de Toets "Start" ④ werd ingedrukt).

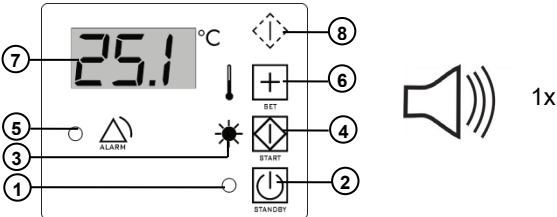
Nr.	Element	Omschrijving
4	Toets "Start"	Druk op deze toets, om het verwarmingsproces te starten, terwijl het apparaat zich in de <b>Werkingsmodus</b> of in de <b>Alarmmodus</b> bevindt.
		Druk op deze toets om de test te starten, als het apparaat zich in de <b>Testmodus</b> bevindt.
5	Led "Alarm"	Brandt en het akoestische alarmsignaal klinkt automatisch wanneer er een alarmtoestand is.
6	Toets "Set"	Druk eenmaal kort op deze toets om de actuele Set-temperatuur weer te geven en druk meermaals op de toets om een Set-temperatuur te selecteren wanneer het apparaat zich in de <b>Werkingsmodus</b> of in de <b>Verwarmmodus</b> bevindt.
		Druk op deze toets om een enkele test uit te kiezen, als het apparaat zich in de <b>Testmodus</b> bevindt.
		Druk op deze toets om het helderheidsniveau van de weergave ⑦ te selecteren, nadat gelijktijdig de toetsen "Test" ⑧ en "Set" ⑥ zijn ingedrukt.
7	Weergave	Informeert de gebruiker over temperaturen, test- en foutcondities.
8	Toets "Test"	Druk op deze toets om naar de temperatuursensortest over te schakelen, als het apparaat zich in de <b>Werkingsmodus</b> bevindt.
		Druk op deze toets om naar de <b>Testmodus</b> over te schakelen, als het apparaat zich in de <b>Verwarmmodus</b> bevindt.

De afzonderlijke bedrijfstoestanden worden in de volgende paragraaf toegelicht. Deze bevat een beschrijving van de acties van de gebruiker en de reacties van het apparaat op elk van deze bedrijfstoestanden.




## 7 Bedrijfstoestanden

7.1 Stand-bymodus	
Bedieningspaneel	
Actie	<p>Verbind de netstekker met het stopcontact, dan bevindt het stuurapparaat zich in de <b>Stand-bymodus</b> of</p> <p>druk op de toets "Stand-by" (2) om het apparaat vanuit een willekeurige <b>modus</b> in de <b>stand-bymodus</b> te schakelen.</p>
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergave (7) dooft.</li> <li>• De Led "Start" (3) dooft.</li> <li>• De Led "Alarm" (5) dooft.</li> <li>• De Led "Stand-by" (1) brandt.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na een stroomstoring schakelt het apparaat automatisch in de <b>Stand-bymodus</b>.</li> <li>• In de <b>Stand-bymodus</b> zijn alleen de elektronica en het warmteprofiel van de spanningsvoorziening gescheiden. Het stuurapparaat is echter nog steeds aangesloten op het stroomnet.</li> </ul>



7.2 Werkingsmodus	
Bedieningspaneel	
Actie	<p>Druk op de toets "Stand-by" (2) om het stuurapparaat van de <b>Stand-bymodus</b> naar de <b>Werkingsmodus</b> te schakelen.</p>
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De led "Stand-by" (1) dooft.</li> <li>• Het apparaat voert een zelftest uit. Alle segmenten van de weergave (7) en alle leds knipperen een keer en het akoestische alarmsignaal klinkt een keer, om te bevestigen dat het stuurapparaat goed functioneert.</li> <li>• De Led "Start" (3) knippert en de weergave (7) laat ongeveer 3 seconden knipperend de set-temperatuur zien.</li> <li>• Daarna wordt de actuele temperatuur van het warmteprofiel (bijv. 25,1°C) weergegeven.</li> <li>• Als de actuele temperatuur beneden 18°C ligt, toont de weergave (7) <ul style="list-style-type: none"> <li>L</li> </ul> </li> <li>• Als de actuele temperatuur boven 48°C ligt, toont de weergave (7) <ul style="list-style-type: none"> <li>H</li> </ul> </li> </ul>

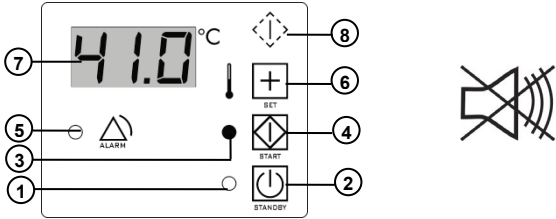

### 7.3 Verwarmmodus

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<p>Druk op de Toets “Start” ④ om het apparaat van de <b>Werkingsmodus</b> in de <b>Verwarmmodus</b> te schakelen en om het opwarmen van het warmteprofiel te starten.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De Led “Start” ③ brandt.</li> <li>• Er wordt een zelftest uitgevoerd. Tijdens deze test worden de alarmen voor overtemperatuur en kabelbreuk eenmaal geactiveerd, om de veilige werking van de uitschakelinrichtingen te controleren.</li> <li>• De temperatuurregeling wordt geactiveerd.</li> <li>• De weergave ⑦ geeft de actuele temperatuur (bijv. 37,8°C) van het warmteprofiel aan.</li> <li>• Als de actuele temperatuur onder 18°C ligt, toont de weergave ⑦  </li> <li>• Als de actuele temperatuur boven 48°C ligt, toont de weergave ⑦  </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het apparaat kan ten vroegste 3 seconden na het insteken van de stekker gestart worden.</li> <li>• Door de Toets “Start” ④ te snel in te drukken, kan het zelftestalarm geactiveerd worden (op het scherm verschijnt „E“). Schakel de verwarmder dan met de toets “Stand-by” ② uit en weer aan en herhaal de procedure.</li> </ul>

## 7.4 Set-temperatuur van het warmteprofiel verhogen/verlagen

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Druk kort op de toets "Set" <b>6</b>, terwijl het apparaat ingeschakeld (<b>Werkingsmodus</b>) of gestart (<b>Verwarmmodus</b>) is.</li> <li>2. Terwijl de weergave knippert, kunt u door herhaaldelijk op de toets "Set" <b>6</b> te drukken een gewenste Set-temperatuur instellen in het bereik tussen 33°C en 43°C in stappen van 1°C. Na 43°C begint de selectie opnieuw bij 33°C.</li> </ol>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De Set-temperatuur wordt aangegeven en knippert ongeveer 3 seconden (bijv. 41,0°C).</li> <li>• Nadat de selectie gemaakt is, knippert de Set-temperatuur nogmaals 3 seconden, om dan terug te keren naar de weergave van de actuele temperatuur.</li> <li>• Een korte signaaltoon bevestigt de overname van de nieuwe Set-temperatuur.</li> <li>• Wanneer het apparaat opnieuw terugkeert naar de <b>Verwarmmodus</b>, werkt de temperatuurregeling met de nieuwe Set-temperatuur.</li> <li>• Ook na loskoppeling van de stroomvoorziening blijft de laatst gebruikte Set-temperatuur opgeslagen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De Set-temperatuur kan op ieder moment gecontroleerd worden door de toets "Set" <b>6</b> eenmaal in te drukken.</li> <li>• Tijdens het gebruik wordt de binnentemperatuur van het warmteprofiel weergegeven (deze is <u>niet gelijk</u> aan de temperatuur van de te verwarmen vloeistof). ASTOFLO PLUS ECO regelt niet de werkelijke temperatuur van het te verwarmen medium.</li> </ul>

## 7.5 Helderheid van de weergave wijzigen

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<p>Druk kort tegelijk op de toetsen "Test" <b>⑧</b> en "Set" <b>⑥</b> terwijl het apparaat zich in de <b>Werkingsmodus</b> of <b>Verwarmmodus</b> bevindt.</p> <p>De weergave <b>⑦</b> toont</p>  <p>Dan drukt u binnen 2 seconden een maal of meermaals op de toets "Set" <b>⑥</b> om de helderheid van de weergave <b>⑦</b> te selecteren.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De helderheid van de weergave <b>⑦</b> wordt gewijzigd.</li> <li>• Er kan gekozen worden tussen lage, gemiddelde of hoge helderheid.</li> <li>• Nadat de helderheid van de weergave gewijzigd is, wordt opnieuw de actuele temperatuur van het warmteprofiel getoond.</li> </ul>

## 8 Installatie

### 8.1 Eerste inbedrijfstelling

Vóór het eerste gebruik moeten de volgende controles worden uitgevoerd:

- Visuele controle (zie **hoofdstuk 12.1 Herhalingsproeven**)
- Netspanning controleren (vergelijk de gegevens op het typeplaatje met de beschikbare netspanning. Een verkeerde netspanning kan leiden tot beschadiging van het apparaat)

Nationale bepalingen kunnen voor de eerste inbedrijfstelling verschillende proeven vereisen. Wanneer er bijkomende tests voor de elektrische veiligheid opgelegd worden, moeten die worden uitgevoerd in overeenstemming met **hoofdstuk 12.1 Herhalingsproeven, 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid en 12.3 Proefprotocol**.

### 8.2 Installatie van de verwarmers

Voor een veilige installatie is het apparaat voorzien van een universele bevestigingsinrichting. Hierdoor kan het apparaat veilig worden bevestigd aan infuusstandaards en aan medische normrail.

#### 8.2.1 Bevestiging aan infuusstandaards/infuuspalen


1. Draai het handwiel linksom om de bevestigingsinrichting te openen.
2. Kies bij infuusstandaards een maximale hoogte van 165 cm (ASTOSTAND: 200 cm) en bevestig het geopende spanbereik van de bevestigingsinrichting aan de infuusstandaard.
3. Draai het handwiel rechtsom om de bevestigingsinrichting op de infuusstang vast te klemmen.
4. Controleer of de verwarmers goed vastzitten.

#### 8.2.2 Bevestiging aan medische normrail

1. Draai de kleine kartelschroef aan de onderzijde van de bevestigingsinrichting los.
2. Hang de verwarmers van bovenaf hellend met behulp van de bevestigingsinrichting in de normrail.
3. Bevestig de verwarmers door de kleine kartelschroef in de normrail vast te draaien.
4. Controleer of de verwarmers goed vastzitten.

## 9 Inbedrijfstelling

Dit hoofdstuk bestaat uit 4 paragrafen. Lees elke paragraaf voordat u de verw warmer gebruikt.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om een zo hoog mogelijk rendement te halen uit de ASTOFLO PLUS ECO, moet die zo dicht mogelijk bij de patiënt worden geplaatst en wel zo, dat het uiteinde van het warmteprofiel tot aan de injectieplaats komt.</li> <li>• Om het verwarmen van het warmteprofiel mogelijk te maken, moet de ASTOFLO PLUS ECO reeds vóór het gebruik in de <b>Verwarmmodus</b> geschakeld worden. De opwarmtijd bedraagt ongeveer 4 minuten bij ca. 20°C kamertemperatuur.</li> <li>• Stel het apparaat niet zo op, dat het moeilijk met behulp van de netstekker van het net kan worden losgekoppeld.</li> </ul>
--	---

### 9.1 Gebruik voorbereiden

#### **WAARSCHUWING**

##### **Letselgevaar!**

- Gebruik ASTOFLO PLUS ECO niet voordat de volgende fouten verholpen zijn met behulp van overeenkomstige correctiemaatregelen:
  - Beschadigde of versleten kabels, stekkers of stopcontacten.
  - Beschadigde behuizing, beschadigd of los bedieningspaneel.
  - Het stuurapparaat werd blootgesteld aan mechanische schokken / sterke trillingen of vloeistoffen.
  - Alarm zonder dat de oorzaak bekend is.
  - Beschadigd warmteprofiel, bijv. door klemmen, scharen of ondeskundige hantering of opslag.
  - Beschadigde of ontbrekende opschriften/veiligheidsaanduidingen/ waarschuwingen op het stuurapparaat en/of warmteprofiel.
- Het gebruik van de ASTOFLO PLUS ECO moet gebeuren onder verantwoordelijkheid van een arts.
- De netkabel mag de patiënt niet raken en het behandelende personeel niet hinderen.

#### **VOORZICHTIG**


##### **Letselgevaar!**

Houd bij het bevestigen van de verw warmer aan een houderinrichting (bijv. infuusstandaard) rekening met het toegestane draagvermogen en het kantelgevaar. Bij normale infuusstandaarden mag ASTOFLO PLUS ECO aangebracht worden tot op een hoogte van maximaal 165 cm. Wanneer u de stabiele ASTOSTAND-infuusstandaarden gebruikt, kan het apparaat aangebracht worden tot op een hoogte van 2 m.

1. Bevestig het stuurapparaat met de bevestigingsinrichting aan de infuusstandaard of aan een medische normrail overeenkomstig **hoofdstuk 8.2 Installatie van de verwarmer**.
2. Steek de stekker van het stuurapparaat in een stopcontact (de led "Stand-by" brandt, het stuurapparaat is in de **Stand-bymodus**).







Afb. 7 Aansluiting van het warmteprofiel

3. Sluit het warmteprofiel aan op het stuurapparaat volgens afbeelding 7.
4. Druk op de toets "Stand-by"  om de ASTOFLO PLUS ECO in de **Werkingsmodus** te schakelen.

### WAARSCHUWING

#### Letselgevaar!

Gebruik het apparaat niet, als de gele led "Alarm" en het akoestische alarm bij het gebruik van de toets "Stand-by" niet automatisch worden geactiveerd.

5. Controleer de hoor- en zichtbare signalen en de weergave:
  - Alle segmenten van de weergave en alle leds knipperen eenmaal en het akoestische alarmsignaal klinkt eenmaal om te bevestigen dat het stuurapparaat goed werkt.
  - De Led "Start"  knippert en de temperatuurweergave toont gedurende ongeveer 3 seconden knipperend de actuele Set-temperatuur. Daarna wordt de actuele temperatuur van het warmteprofiel weergegeven.
6. Druk op de toets "Set"  om zo nodig een andere Set-temperatuur in te stellen.
7. Druk op de Toets "Start"  om de ASTOFLO PLUS ECO in de **Verwarmmodus** (de Led "Start"  brandt) te schakelen.



- Zolang de temperatuur van het warmteprofiel onder 18°C ligt, toont de weergave "L".
- Tijdens het gebruik kunt u de temperatuur van het warmteprofiel steeds wijzigen (*zie hoofdstuk 7 Bedrijfst toestanden - paragraaf 7.4 Set-temperatuur van het warmteprofiel verhogen/verlagen*).
- De weergegeven temperatuur is de temperatuur van het warmteprofiel. **Deze is niet gelijk aan de bloed- of patiënttemperatuur.**

## 9.2 Infuusslang vullen, inleggen en infusie starten

### **WAARSCHUWING**

#### **Gevaar voor oververhitting!**

Leg de infuusslang er nooit in met een verkeerde stromingsrichting. De stromingsrichting gaat van het stuurapparaat naar het vrije uiteinde van het warmteprofiel.

### **WAARSCHUWING**

#### **Infectiegevaar!**

Maak gebruik van aseptische procedures.

### **WAARSCHUWING**

#### **Hemolysegevaar!**

Let erop dat de infuusslang niet geknikt is.

### **WAARSCHUWING**

#### **Gevaar voor een luchtembolie!**

- Tijdens het verwarmen van vloeistoffen kan er gasvorming ontstaan (vorming van bellen).
- Houd rekening met de mogelijkheid dat er zich een gasbolus vormt wanneer u een warmer voor bloed en vloeistoffen gebruikt.
- Vul daarom alle filters, leidingen en infusie-instrumentensets met vloeistof voordat begonnen wordt met de infusie.
- Controleer of alle verbindingen van het vloeistofsysteem dicht zijn, om onbedoeld weglopen van vloeistof en binnendringen van lucht in de vloeistofstroom te voorkomen.
- Verwarm geen infusen die opgelost gas (bijv. bicarbonaat) bevatten.
- Let erop dat een gasbolus nooit de patiënt bereikt.

### **VOORZICHTIG**

#### **Hypothermiegevaar!**

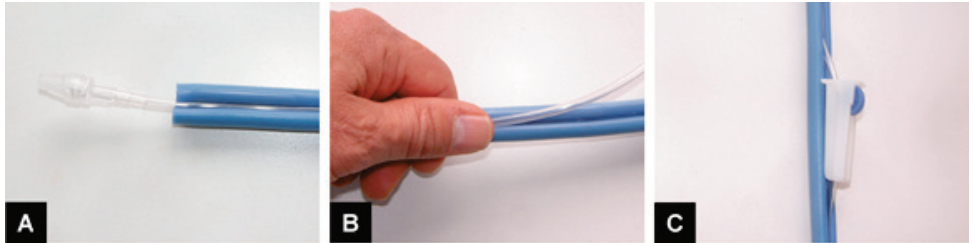
- Bij het gebruik van de ASTOFLO PLUS ECO moet de lichaamstemperatuur van de patiënt met regelmatige tussenpozen worden bewaakt.
- Het opgegeven verwarmingsvermogen wordt alleen bereikt als de infuuslijn over de gehele lengte in het warmteprofiel wordt gelegd.
- De temperatuurregeling van de ASTOFLO PLUS ECO regelt en controleert de temperatuur van het warmteprofiel, maar niet de lichaamstemperatuur van de patiënt.
- Wanneer de warmer niet gestart kan worden of wanneer de temperatuurbalans van de patiënt ontoereikend is, dient u het gebruik van alternatieve verwarmingsmethoden te overwegen om hypothermie te vermijden/te reduceren of het welzijn van de patiënt te verbeteren.



1. Vul de infuus slang voor of na het inleggen in het warmteprofiel: laat de vloeistof stromen tot er zich geen lucht meer in de infuuslijn bevindt en de lijn volledig gevuld is met vloeistof.

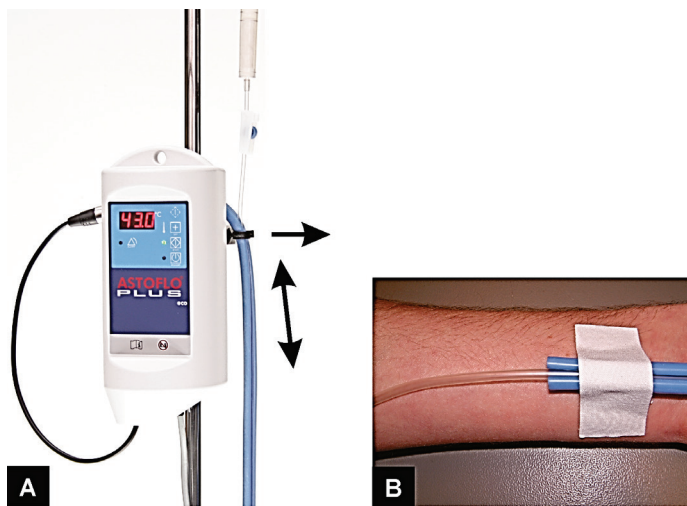


Ter vergemakkelijking van het inleggen van de infuus slang kan het warmteprofiel met in de handel verkrijgbaar poeder of talkpoeder behandeld worden.



**Afb. 8 Inbrengen van de infuusverlenglijn**

2. Begin het inleggen van de infuus slang aan het vrije uiteinde van het warmteprofiel, ongeveer 3 cm tot 5 cm achter de Luerlock-schroefverbinding (afb. 8 A) van de infusieset.
3. Druk de infuus slang met de duimen in de gleuf van het warmteprofiel (afb. 8 B).
4. De beste warmteoverdracht wordt bereikt wanneer zo veel mogelijk infuus slang in het warmteprofiel is gelegd. Rolklemmen kunnen op om het even welke plaats uit het warmteprofiel gevoerd worden (afb. 8 C).



**Fig. 9 Warmteprofiel fixeren**

5. Fixeer het warmteprofiel/de infuusslang in de gewenste lengte met de clip (afb. 9 A). De opening van de gleuf moet naar voren gericht zijn, om de infuusslang gelijkmatig en zonder knikken door te voeren.
6. Verbind de infuusslang met de patiëntencanule en fixeer het uiteinde van het warmteprofiel aan de zijde van de patiënt bijv. met een smal strookje tape (afb. 9 B). Het warmteprofiel hangt dan vrij tussen het aan de patiënt gefixeerde einde en het stuurapparaat en de toepassing kan begonnen worden.

### VOORZICHTIG

#### **Gevaar van naalddislocatie!**


Het gewicht van het warmteprofiel trekt aan de infuusleiding van de patiënt. Zorg voor een veilige trekontlasting bij de toegang tot het vat. Bevestig het warmteprofiel met behulp van een geschikte methode (bijv. tape, pleister of klittenband).

### WAARSCHUWING

#### **Gevaar voor oververhitting!**

- Tijdens de toepassing moet het warmteprofiel vrij hangen, mag het niet worden geknikt, niet worden afgedekt (zelfs niet gedeeltelijk), niet worden vastgeklemd (bijv. met een chirurgische klem) en niet worden opgerold.
- Het warmteprofiel mag niet onder of direct naast de patiënt liggen. Er kan dan ophoping van warmte ontstaan en/of de infuuslijn kan worden afgekneld.
- Het bereik van de temperatuursensoren (de laatste 40 cm van het vrije uiteinde van het warmteprofiel) mag niet sterk afgekoeld worden (bijv. door verdampend desinfectiemiddel).

## 9.3 Na gebruik

1. Beëindig de infusie.
2. Druk op de toets "Stand-by"  om de ASTOFLO PLUS ECO uit te schakelen (alle weergaven gaan uit, de led "Stand-by"  brandt).



Om ASTOFLO PLUS ECO volledig los te koppelen van het stroomnet, trekt u de stekker uit.

3. Maak de infuusslang los van de canule en trek de infuusslang uit het ASTOFLO PLUS ECO-warmteprofiel.
4. Reinig en desinfecteer het stuurapparaat en het warmteprofiel na elke behandeling en bij behoefte.



Afb. 10 Warmteprofiel van het stuurapparaat loskoppelen



Om het warmteprofiel los te koppelen van het stuurapparaat, gaat u te werk zoals in de afbeelding 10.



### **WAARSCHUWING**

#### **Infectiegevaar!**

Reinig en desinfecteer het apparaat na elk gebruik en voordat u het apparaat opstuurt voor reparatie.

### **KENNISGEVING**

Om schade door opslag te voorkomen, legt u het warmteprofiel losjes om het stuurapparaat, zonder het te knikken en vast te klemmen. Gebruik smalle stroken pleister of andere smalle, zachte bevestigingsmiddelen (bijv. canulebevestiging, slang- of klittenbandhouder) om het warmteprofiel vast te zetten.

## **9.4 Reiniging en desinfectie**

### **KENNISGEVING**

Om beschadiging van de verwarmers te voorkomen:

- Dompel het stuurapparaat of het warmteprofiel nooit onder in vloeistof.
- Desinfecteer de verwarmers niet met deze methoden:
  - stoom (bijvoorbeeld in een autoclaaf),
  - hete lucht
  - thermochemische reinigungsoplossingen
- Neem de specifieke gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen in acht.



### **VOORZICHTIG**

#### **Letselgevaar!**

Beschadiging van het warmteprofiel kan oververhitting tot gevolg hebben, daarom moeten de volgende instructies worden opgevolgd:

- Desinfecteer het warmteprofiel uitsluitend met een desinfectiemiddel op basis van alcohol of een goedgekeurd desinfectiemiddel.
- Middelen die hypochloriet (bleekmiddel) bevatten mogen niet worden gebruikt om het warmteprofiel te desinfecteren.
- Knik of trek niet buitensporig aan het warmteprofiel.
- Gebruik geen klemmen of scherpe voorwerpen die het warmteprofiel of de geplaatste infuuslang kunnen beschadigen.
- Gebruik smalle stroken pleister of andere smalle, zachte bevestigingsmiddelen (bijv. canulebevestiging, slang- of klittenbandhouder) om het warmteprofiel vast te zetten.
- Gebruik geen andere reinigungs- en ontsmettingsprocedures dan de beschreven procedures.

## Stuurapparaat

Reinig en desinfecteer het stuurapparaat door afvegen volgens onderstaande procedure:

1. Trek de stekker uit het stopcontact.
2. Reinig alle oppervlakken met een zachte doek/wattenstaafje en een milde zeepoplossing.
3. Desinfecteer het **stuurapparaat** met:
  - één van de goedgekeurde ontsmettingsmiddelen
  - of met desinfectiemiddelen op basis van alcohol met gering (< 0,2%) aldehydegehalte
  - of met een milde bleekmiddeloplossing (max. 0,25 % hypochloriet).

## Warmteprofiel

Reinig en desinfecteer het warmteprofiel door afvegen volgens onderstaande procedure:

1. Reinig alle oppervlakken, inclusief de gleuf van het warmteprofiel, met een zachte doek/wattenstaafjes en een milde zeepoplossing of alleen met water.
2. Desinfecteer het warmteprofiel alleen met goedgekeurde desinfectiemiddelen of desinfectiemiddelen op alcoholbasis met een laag (<0,2%) aldehydegehalte.

Het warmteprofiel ***mag niet*** worden gedesinfecteerd met middelen die hypochloriet (bleekmiddel) bevatten.

Volg de contacttijd die in de specifieke gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel staat aangegeven. Droog na deze tijd het warmteprofiel.

3. Residuen van desinfectiemiddelen veroorzaken kleverige oppervlakken. Veeg de oppervlakken daarom na ca. 5 desinfecties of één keer per week schoon met water.



Ter vergemakkelijking van het inleggen van de infuusslang kan het warmteprofiel met in de handel verkrijgbaar poeder of talkpoeder behandeld worden.

Lijst met goedgekeurde desinfectiemiddelen\*:

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

\*Gebruik in de VS uitsluitend desinfectiemiddelen, die door de EPA (U.S. Environmental Protection Agency) of de FDA (U.S. Food and Drug Administration) zijn toegelaten.

## 10 Alarmen en storingen verhelpen

Twee onafhankelijk van elkaar werkende bewakingssystemen zorgen voor de beveiliging tegen oververhitting bij functiestoringen van het apparaat. Op het ondertemperatuuralarm na hebben alle alarmen de onmiddellijke uitschakeling van de verwarmingsfunctie tot gevolg. Daarmee wordt oververhitting van de verwarmde vloeistof zeker voorkomen.

ASTOFLO PLUS ECO vereist geen continue controle door de operator, maar moet regelmatig worden gecontroleerd (afhankelijk van de toestand van de patiënt). In dit geval bevindt de aangewezen bedieningsplaats zich direct voor het bedieningspaneel van de verwarmder.

Als de verwarmder uitvalt, treedt mogelijke schade voor de patiënt vertraagd op en heeft de operator voldoende tijd om alternatieve verwarmingsmethoden te gebruiken.

Volgens de norm IEC/EN 60601-1-8 zijn de alarmen gedefinieerd als "**Alarmen met lage prioriteit**".

De alarmen worden uitsluitend geactiveerd door technische alarmcondities (apparaatfouten). Het alarmsignaal wordt visueel en akoestisch uitgezonden.

<b>Alarmsignaal</b>	<b>Karakteristiek</b>
zichtbaar	Gele led brandt continu
hoorbaar	Toonpuls, elke 16 sec.

10.1 Ondertemperatuuralarm	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<p>Dit alarm wordt gesignaleerd met een vertraging van 10 minuten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergave (7) toont afwisselend de actuele temperatuur en <b>LO</b>.</li> <li>• De Led "Start" (3) brandt.</li> <li>• De led "Alarm" (5) brandt.</li> <li>• Het akoestische alarmsignaal wordt geactiveerd. Daarna klinkt het om de 16 seconden.</li> <li>• Het verwarmingselement is <u>niet</u> uitgeschakeld.</li> </ul>
Alarmvoorwaarde	<p>Dit alarm wordt getoond wanneer de actuele temperatuur van het warmteprofiel in de <b>Verwarmmodus</b> langer dan 10 minuten 3°C onder de Set-temperatuur ligt.</p>
Mogelijke oorzaken	<p>Omgevingstemperatuur is te laag.</p> <p>► Een warmere plaats kiezen.</p>
► Noodzakelijke maatregel(en)	<p>Warmteprofiel is defect.</p> <p>► Warmteprofiel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p> <p>Aansluitkabel voor het warmteprofiel is defect.</p> <p>► Stuurapparaat aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p>
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	-

10.2 Overtemperatuuralarm	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergave ⑦ toont afwisselend de actuele temperatuur en <b>HI</b></li> <li>• De Led "Start" ③ knippert.</li> <li>• De led "Alarm" ⑤ brandt.</li> <li>• Om de 16 seconden klinkt kort het akoestische alarmsignaal.</li> <li>• Het verwarmingselement wordt uitgeschakeld.</li> <li>• De alarmtoestand kan niet gedeactiveerd worden zolang de temperatuur boven de alarmgrens ligt.</li> </ul>
Alarmvoorwaarde	Dit alarm gaat af wanneer de temperatuur van het warmteprofiel stijgt tot boven de alarmgrens van <b>43,6 °C ± 0,5 °C</b> .
Mogelijke oorzaken	Inwerken van een externe warmtebron zoals zonlicht of verwarmingsapparaat.
► Noodzakelijke maatregel(en)	► Warmtebron weghalen of een koelere plaats zoeken.
	Omgevingstemperatuur te hoog.
	► Warmtebron weghalen of een koelere plaats zoeken.
	Stuurapparaat of warmteprofiel defect.
	► Stuurapparaat /warmteprofiel aan de plaatselijke leverancier retourneren.
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	Druk op de toets "Stand-by" ② om het apparaat in de <b>stand-bymodus</b> te schakelen.
	Druk op de Toets "Start" ④ om het apparaat in de <b>Verwarmmodus</b> te schakelen.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om een eventuele oververhitting wegens het uitvallen van de temperatuurregeling te verhinderen, is ASTOFLO PLUS ECO uitgerust met twee onafhankelijke overtemperatuur-uitschakelinrichtingen.</li> <li>• Indien tijdens het gebruik de infuus slang uit het profiel getrokken wordt, kan het overtemperatuuralarm afgaan.</li> <li>• Indien het apparaat losgekoppeld wordt van het stroomnet, dan gaat gedurende ca. één seconde het overtemperatuuralarm af.</li> </ul>

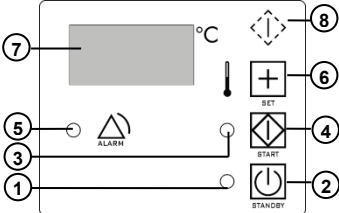
10.3 Kabelbreukalarm	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergave <b>7</b> toont <b>C</b>.</li> <li>• De Led "Start" <b>3</b> knippert.</li> <li>• De led "Alarm" <b>5</b> brandt.</li> <li>• Om de 16 seconden klinkt kort het akoestische alarmsignaal.</li> <li>• De verwarming wordt uitgeschakeld.</li> </ul>
Alarmvoorwaarde	Dit alarm gaat af wanneer een van de temperatuursensoren of de schakeling voor het herkennen van kabelbreuk onderbroken is.
Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)	Stuurapparaat/warmteprofiel defect. ► Stuurapparaat /warmteprofiel aan de plaatselijke leverancier retourneren.
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	<p>Druk op de toets "Stand-by" <b>2</b> om het apparaat in de <b>stand-bymodus</b> te schakelen.</p> <p>Druk op de Toets "Start" <b>4</b> om het apparaat in de <b>Verwarmmodus</b> te schakelen.</p>



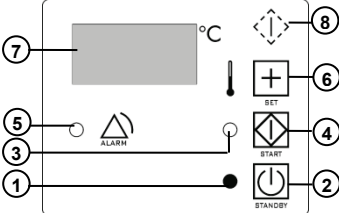
10.4 Zelftestalarm	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergave (7) toont <b>E</b>.</li> <li>• De led "Alarm" (5) brandt.</li> <li>• Om de 16 seconden klinkt kort het akoestische alarmsignaal.</li> <li>• Het stuurapparaat kan niet worden gestart.</li> </ul>
Alarmvoorwaarde	<p>Dit alarm gaat af wanneer bij het omschakelen van de <b>Stand-bymodus</b> naar de <b>Werkingsmodus</b> of van de <b>Werkingsmodus</b> naar de <b>Verwarmmodus</b> een elektronicafout wordt vastgesteld, of de Toets "Start" (4) na het inschakelen te vroeg gebruikt werd.</p>
Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)	<p>Toets "Start" (4) te snel ingedrukt. ► Procedure herhalen na terugzetten van het alarm.</p> <p>Fout in de elektronica van het stuurapparaat. ► Retourneer de verwarmers aan de plaatselijke leverancier.</p>
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	<p>Druk op de toets "Stand-by" (2) om het apparaat in de <b>Stand-bymodus</b> te schakelen.</p>

10.5 Aansluitalarm	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergave (7) toont <b>C0</b>.</li> <li>• De Led "Start" (3) knippert.</li> <li>• De led "Alarm" (5) brandt.</li> <li>• Om de 16 seconden klinkt kort het akoestische alarmsignaal.</li> </ul>
Alarmvoorwaarde	Dit alarm gaat af wanneer het warmteprofiel in de <b>Verwarmmodus</b> losgekoppeld wordt van het stuurapparaat of wanneer er geen warmteprofiel is aangesloten op het stuurapparaat en de Toets "Start" (4) ingedrukt werd.
Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)	Er is geen warmteprofiel aangesloten of het warmteprofiel werd losgekoppeld van het stuurapparaat. <ul style="list-style-type: none"> <li>► 1. Verbind een warmteprofiel met het stuurapparaat.</li> <li>2. Druk op de Toets "Start" (4) om het apparaat in de <b>Verwarmmodus</b> te schakelen.</li> </ul>
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	-

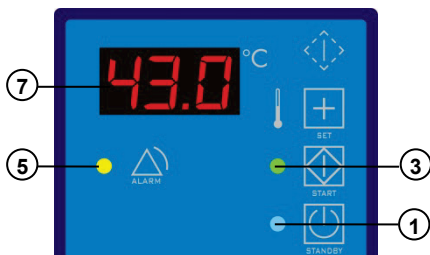
## 10.6 Fout - Stand-bymodus

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Reactie van het apparaat</p>	<p>De led "Stand-by" ① brandt niet en het apparaat kan door op de toets "Stand-by" ② te drukken niet naar de <b>werkingsmodus</b> schakelen.</p>
<p>Mogelijke oorzaken</p> <p>► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>Verkeerde of ontbrekende netspanning.</p> <p>► Stopcontact/zekering controleren, netspanning vergelijken met typeplaatje.</p> <p>Netaansluiting van het stuurapparaat is niet ingestoken.</p> <p>► 1. Stuurapparaat aansluiten op een correct functionerend stopcontact.</p> <p>2. Druk op de toets "Stand-by" ②.</p> <p>3. Druk op de Toets "Start" ④, om de verwarmers in de <b>verwarmmodus</b> te schakelen.</p> <p>Stuurapparaat is defect.</p> <p>► Stuurapparaat aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p>

## 10.7 Fout - Werkingsmodus

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Reactie van het apparaat</p>	<p>Led "Stand-by" ① brandt, maar het apparaat kan niet naar de <b>Werkingsmodus</b> geschakeld worden door op de Toets "Stand-by" ②, te drukken.</p>
<p>Mogelijke oorzaken</p> <p>► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>Stuurapparaat is defect.</p> <p>► Stuurapparaat aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p>

# 11 Kort overzicht bedrijfstoestanden/alarmen



## 11.1 Overzicht bedrijfstoestanden

Bedrijfs-toestand	Weer-gave ⑦	Led "Stand-by" blauw ①	Led "Start" groen ③	Led "Alarm" geel ⑤	Akoestisch alarmsignaal	Mogelijke oorzaken
		●	○	○		
Stand-bymodus		●	○	○		-
Werking-modus	---	○		○		Geen warmteprofiel aangesloten
	L	○		○		T < 18,0°C
	H	○		○		T > 48.0°C
Verwarm-modus	L	○	●	●	 klinkt om de 16 s	T < 18,0°C
	H	○	●	●	 klinkt om de 16 s	T > 48.0°C

T = actuele temperatuur van het warmteprofiel










T<sub>Set</sub> = set-temperatuur

○ = Led uit

● = Led brandt

= Led knippert

**11.2 Overzicht alarmen**


Alarm	Weergave ⑦	Led "Stand-by"	Led "Start"	Led "Alarm"	Akoestisch alarmsignaal	Mogelijke oorzaken
		blauw ①	groen ③	geel ⑤		
Ondertemperatuuralarm	LO Afwisselend met T	○	●	●	 klinkt om de 16 s	Ondertemperatuur op het warmteprofiel gedurende meer dan 10 minuten ( $T \leq T_{Set} - 3^{\circ}C$ )
Overtemperatuuralarm	HI Afwisselend met T	○		●	 klinkt om de 16 s	$T > 43,6^{\circ}C$
Kabelbreukalarm		○		●	 klinkt om de 16 s	Kabelbreuk in het warmteprofiel (temperatuursensor) of in de aansluitkabel.
Zelftestalarm	E	○	○	●	 klinkt om de 16 s	Bij te vroeg indrukken van de Toets "Start" bij het inschakelen of fout in de elektronica.
Aansluitingsalarm	CO	○		●	 klinkt om de 16 s	Warmteprofiel niet goed aangesloten

T = actuele temperatuur van het warmteprofiel

$T_{Set}$  = set-temperatuur

○ = Led uit

● = Led brandt

 = Led knippert

## 12 Onderhoud

De ASTOFLO PLUS ECO heeft geen preventief onderhoud nodig (bijv. vullen of vervangen van vloeistoffen of componenten). De herhalingsproeven moeten volgens hoofdstuk 12.1 worden uitgevoerd.



Tijdens het gebruik bij de patiënt mogen geen service- en onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

### WAARSCHUWING

#### Letselgevaar!

- Onderhoudspersoneel moet voldoende geschoold en gekwalificeerd zijn.
- De ASTOFLO PLUS ECO-verwarmer bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Probeer daarom nooit de ASTOFLO PLUS ECO-verwarmer zelf te repareren. Neem alstublieft contact op met uw plaatselijke leverancier.
- Dergelijke herstelingsrepen (bijv. vervanging van netaansluitleiding) mogen alleen door de fabrikant geautoriseerde en gekwalificeerde personen worden uitgevoerd.
- Een wijziging van het apparaat is niet geoorloofd.

De in hoofdstuk 15 aangegeven accessoires kunnen onbeperkt worden vervangen door bedienend of onderhoudspersoneel.

Op aanvraag kan bij STIHLER ELECTRONIC GmbH een reparatiehandleiding worden besteld. Hiermee mag adequaat geschoold en gekwalificeerd personeel alleen onderdelen repareren die door de fabrikant als repareerbaar zijn gemarkeerd.

Het beschikbaar stellen van technische documentatie en/of reserveonderdelen door de fabrikant geeft de gebruiker geen toestemming om het apparaat te openen of te repareren.

## 12.1 Herhalingsproeven

### 12.1.1 Stuurapparaat (warmteprofiel zie 12.1.2)

Minstens om de 12 maanden moet er een herhalingsproef van het ASTOFLO PLUS ECO-stuurapparaat worden uitgevoerd.

Houd daarnaast ook rekening met alle toepasselijke nationale bepalingen (bijv. IEC/EN 62353) voor de controle van de veiligheid van medische producten en het gebruik van gekalibreerde proefmiddelen.

Vereiste proefmiddelen:

- Standaard veiligheidstester voor medische producten
- Kamerthermometer
- Stopwatch


De volgende paragrafen beschrijven de uitvoering van de proeven. Daarvoor kan het bijgevoegde testprotocolformulier (zie **hoofdstuk 12.3 Proefprotocol**) worden gebruikt.


Proef 1	Visuele controle
Verloop	<p>Controleer of de volgende delen van het apparaat zich in deugdelijke en veilige toestand bevinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volledige en leesbare opschriften en stickers</li> <li>• Behuizing zonder beschadiging</li> <li>• Frontplaat (de frontplaat verhindert het binnendringen van vloeistof, daarom is het belangrijk dat die zich in een degelijke toestand bevindt en over het volledige oppervlak op de behuizing kleeft)</li> <li>• Isolaties van netsnoer en stekker in deugdelijke toestand, contacten zijn schoon en zonder corrosie</li> </ul>

Proef 2	Randaardeweerstand
Verloop	<p>Meet de weerstand tussen de aansluiting van de randaarde aan de stekker en de aansluiting van de potentiaalvereffening aan de achterzijde van het stuurapparaat.</p> <p>Uitvoeriger informatie over de uitvoering van de proef vindt u in <b>hoofdstuk 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid.</b></p>
Resultaat	De test geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden nageleefd worden.




Proef 3.1 Als alternatief voor proef 3.2	Aardafleidstroom (directe meting)
Verloop	<p>Meet de maximale aardafleidstroom (PE onderbroken). Meet alle combinaties met netompoling en onderbroken nulleider (eerste foutgeval) en verbonden nulleider (normaal geval).</p> <p>Uitvoeriger informatie over de uitvoering van de proef vindt u in <b>hoofdstuk 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid.</b></p>
Resultaat	De test geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden nageleefd worden.

Proef 3.2 Als alternatief voor proef 3.1	Apparaatafleidstroom (vervangende meting)
Verloop	<p>Meet de stroom, die van de beide (kortgesloten) netaansluitingen over de aardgeleider en het gebruiksdeel loopt.</p> <p>Uitvoeriger informatie over de uitvoering van de proef vindt u in <b>hoofdstuk 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid.</b></p>
Resultaat	De test geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden nageleefd worden.

<b>Proef 4.1</b> Als alternatief voor proef 4.2	<b>Afleidstroom van het gebruiksdeel (directe meting)</b>
Verloop	Meet de maximale patiëntenaflleidstroom. Meet alle combinaties met netompoling en onderbroken nulleider of onderbroken aardgeleider (eerste foutgeval) en verbonden nulleider of aardgeleider (normaal geval). Uitvoeriger informatie over de uitvoering van de proef vindt u in <b>hoofdstuk 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid</b> .
Resultaat	Deze proef geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden worden nageleefd.
	Om deze meting te vereenvoudigen, wordt geen rekening gehouden met de siliconenisolatie van het warmteprofiel. Anders zou het warmteprofiel in een zoutoplossing moeten worden gelegd of met aluminiumfolie worden omwikkeld.

<b>Proef 4.2</b> Als alternatief voor proef 4.1	<b>Afleidstroom van het gebruiksdeel (vervangende meting)</b>
Verloop	Meet de stroom die van het gebruiksdeel over de aardgeleider en de beide (kortgesloten) netaansluitingen loopt. Uitvoeriger informatie over de uitvoering van de proef vindt u in <b>hoofdstuk 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid</b> .
Resultaat	Deze proef geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden worden nageleefd.
	Om deze meting te vereenvoudigen, wordt geen rekening gehouden met de siliconenisolatie van het warmteprofiel. Anders zou het warmteprofiel in een zoutoplossing moeten worden gelegd of met aluminiumfolie worden omwikkeld.






Proef 5	Handmatige overtemperatuuruitschakeling
Verloop	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sluit een warmteprofiel aan.</li> <li>2. Druk en houd de toets "Test"  ten minste 2 seconden ingedrukt, wanneer het apparaat gestart is (<b>Verwarmmodus</b>).</li> <li>3. Druk binnen 5 seconden een maal of meermaals op de toets "Set" , tot in de weergave het gewenste testnummer (E11, E12) verschijnt.</li> <li>4. Druk binnen 5 seconden op de Toets "Start"  om een afzonderlijke test uit te voeren.</li> </ol>
Resultaat	<p>De proef geldt als geslaagd, wanneer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Led "Start" knippert.</li> <li>• De led "Alarm" gaat branden.</li> <li>• Om de 16 seconden het akoestische alarmsignaal klinkt.</li> <li>• In de weergave afwisselend een temperatuur binnen het bereik van 44.0°C tot 44.2°C en <b>HI</b> verschijnt</li> <li>• Alle individuele tests (E11 &amp; E12) zijn geslaagd.</li> </ul> <p>De proef geldt als <u>niet</u> geslaagd, wanneer zich een van de volgende omstandigheden voordoet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Led "Start" knippert niet.</li> <li>• De led "Alarm" gaat niet branden.</li> <li>• Het akoestische alarmsignaal klinkt niet.</li> <li>• In de weergave verschijnt niet <b>HI</b>.</li> <li>• Er wordt een temperatuur getoond buiten het interval van 44,0°C tot 44,2°C.</li> </ul>







Proef 6	Handmatige kabelbreuk
Verloop	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sluit een warmteprofiel aan.</li> <li>2. Druk op de Toets "Start"  om het apparaat van de <b>Werkingsmodus</b> in de <b>Verwarmmodus</b> te schakelen en om het opwarmen van het warmteprofiel te starten.</li> <li>3. Houd de temperatuurweergave gedurende 20 seconden in de gaten.</li> <li>4. Koppel het warmteprofiel los van het stuurapparaat.</li> </ol>
Resultaat	<p>De proef geldt als geslaagd, wanneer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergegeven temperatuur stijgt</li> </ul> <p>en na het loskoppelen van het warmteprofiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de weergave toont <b>C0</b>.</li> <li>• De Led "Start" knippert.</li> <li>• De led "Alarm" brandt.</li> <li>• Om de 16 seconden klinkt kort het akoestische alarmsignaal.</li> </ul>


	<p>De proef geldt als <u>niet</u> geslaagd, wanneer zich een van de volgende omstandigheden voordoet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergegeven temperatuur stijgt niet.</li> <li>• In de weergave verschijnt niet <b>C0</b>.</li> <li>• De Led "Start" knippert niet.</li> <li>• De led "Alarm" gaat niet branden.</li> <li>• Het akoestische alarmsignaal klinkt niet.</li> </ul>
--	---





### 12.1.2 Warmteprofiel

Om een veilige bedrijfstoestand te garanderen, moet de herhalingsproef van het warmteprofiel ten minste om de 12 maanden worden uitgevoerd.

Proef 7	Visuele controle
Verloop	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinig het warmteprofiel met een middel op alcoholbasis.</li> <li>2. Bestuif het warmteprofiel (gleuf en buitenkant) met talkpoeder.</li> <li>3. Trek het volledige siliconenprofiel door uw hand en let op: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ongebruikelijke verkleuringen in de gleuf en aan de buitenkant van het profiel</li> <li>- Beschadigingen, krassen, snedes of open plekken in het profiel.</li> </ul> </li> <li>4. Controleer de opschriften en veiligheidsaanduidingen.</li> </ol>
Resultaat	<p>De test geldt als geslaagd, wanneer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• geen verkleuringen zichtbaar zijn</li> <li>• er geen beschadigingen zijn</li> <li>• de veiligheidsaanduidingen volledig en leesbaar zijn:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>

Proef 8	Temperatuursensoren van het warmteprofiel
<p>Vorbereiding</p>	<p>De veilige werking van de verwarmers hangt onder andere af van de nauwkeurigheid van de temperatuursensoren. De 2 sensoren kunnen worden gecontroleerd door de temperatuur van de sensor te vergelijken met de kamertemperatuur. Dit is mogelijk als het warmteprofiel is afgekoeld tot kamertemperatuur (20°C tot 26°C). De meting is echter alleen mogelijk als de kamer een gelijkmatige temperatuur heeft en het warmteprofiel wordt opgehangen zoals hieronder beschreven.</p> <p>Hang het warmteprofiel in het midden en de kamerthermometer zoals beschreven in de afbeelding op. De sensor van de kamerthermometer moet zich 70 cm van het keerpunt bevinden.</p> <p>Dit zorgt ervoor dat de temperatuursensoren in het warmteprofiel snel tot kamertemperatuur afkoelen. Daarna kan de controle worden uitgevoerd.</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongelijkmatige temperatuurverdeling door open ramen of deuren, zonnestraling of andere ongelijke warmtebronnen (bijv. heteluchtblazers) maken deze meting onmogelijk.</li> <li>• Als de test op de beschreven wijze wordt voorbereid, kan de meting na ongeveer 30 minuten worden uitgevoerd.</li> </ul>
<p>Verloop</p>	<p>De goede werking van de temperatuursensoren wordt gecontroleerd aan de hand van de volgende stappen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hang het warmteprofiel en de kamerthermometer precies op zoals beschreven.</li> <li>2. Verbind een warmteprofiel met de aansluitkabel van het stuurapparaat.</li> <li>3. Druk op de toets "Stand-by"  (<b>werkingsmodus</b>).</li> <li>4. Druk gedurende ten minste 2 seconden op de toets "Test" . <ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergave toont de temperatuur van de eerste temperatuursensor en de Led "Start" gaat uit.</li> </ul> </li> <li>5. Druk op de toets "Set"  <ul style="list-style-type: none"> <li>• De weergave toont de temperatuur van de tweede temperatuursensor.</li> <li>• Elke keer dat de toets "Set"  wordt ingedrukt, wordt de temperatuur van de andere temperatuursensor weergegeven.</li> </ul> </li> </ol>

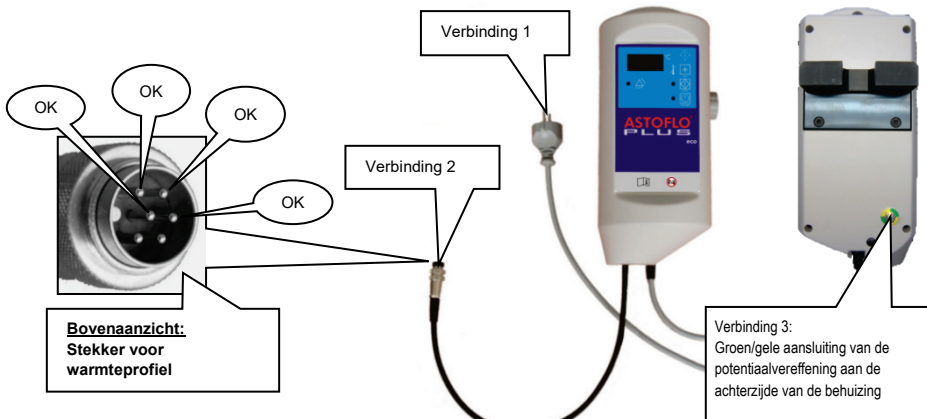
	<p>6. Meet de kamertemperatuur op de aangegeven plaats.</p> <p>7. Vergelijk de aangegeven temperaturen van beide temperatuursensoren met de kamertemperatuur.</p> <p>Druk op de toets "Stand-by"  (<b>Stand-bymodus</b>).</p>
Resultaat	<p>Deze proef geldt als geslaagd wanneer alle 3 de temperaturen zich in een bereik van 1,2°C bewegen (<b>zie hoofdstuk 12.3 Proefprotocol</b>)</p> <p>Deze proef kan niet uitgevoerd worden wanneer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen warmteprofiel aangesloten is.</li> <li>• Een temperatuursensor in het aangesloten warmteprofiel defect is.</li> </ul> <p>In dat geval:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brandt de led "Alarm"</li> <li>• Om de 16 seconden klinkt kort het akoestische alarmsignaal.</li> </ul> <p>Op het display verschijnt - - - (geen warmteprofiel aangesloten) of C (defecte temperatuursensor).</p>

<b>Proef 9</b>	<b>Verwarmingstest</b> (controle van het essentiële prestatiekenmerk)
Verloop	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sluit het warmteprofiel aan op het stuurapparaat.</li> <li>2. Druk op de toets "Stand-by"  om de verwarmers in te schakelen.</li> <li>3. Selecteer met de toets "Set"  43°C als insteltemperatuur.</li> <li>4. Druk op de Toets "Start"  om het verwarmen van het warmteprofiel te starten.</li> <li>5. Start de meting van de opwarmtijd bij 30,0°C (± 0,1°C) en meet de tijd tot de warmtedisplay 40,0°C (± 0,1°C) weergeeft.</li> <li>6. Let bij het bereiken van de set-temperatuur van 43°C op de temperatuurschommeling van de display.</li> </ol>
Resultaat	<p>De test geldt als geslaagd, wanneer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De opwarmtijd (30-40°C) niet langer dan 150 seconden bedraagt.</li> <li>• De weergegeven temperatuur niet meer dan ± 0,2°C af van 43°C afwijkt.</li> <li>• Er wordt geen alarm gesignaleerd.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voer de test uit bij kamertemperatuur (20 - 26°C).</li> <li>• Ongelijkmatige temperatuurverdeling door open ramen of deuren, zonnestraling of andere ongelijke warmtebronnen (bijv. heteluchtblazers) maken deze meting onmogelijk.</li> </ul>


## 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid

Om de aardgeleiderweerstand, de apparaat-/aardafleidstroom en de afleidstroom van het gebruiksdeel te meten, kan de volgende meetopstelling worden toegepast:

Proef	Meting (effectieve waarde) (zie ook IEC/EN 62353)	Vereiste verbinding met de elektrische veiligheidstester
<b>2</b>	Randaardweerstand	Verbinding 1 en 3
<b>3.1</b> <i>als alternatief voor 3.2</i>	Aardlekstroom N.C.	Verbinding 1
	Aardlekstroom S.F.C. (N onderbroken)	
<b>3.2</b> <i>als alternatief voor 3.1</i>	Apparaatafleidstroom (vervangende meting)	Verbinding 1 en 2 (en eventueel verbinding 3, afhankelijk van de gebruikte veiligheidstester)
<b>4.1</b> <i>als alternatief voor 4.2</i>	Afleidstroom v. gebruiksdeel N.C.	Verbinding 1 en 2
	Afleidstroom van gebruiksdeel S.F.C (PE onderbroken)	
	Afleidstroom van gebruiksdeel S.F.C (N onderbroken)	
<b>4.2</b> <i>als alternatief voor 4.1</i>	Afleidstroom op het gebruiksdeel (vervangende meting)	Verbinding 1 en 2



Afb. 12 Meetopstelling

	Om de verbinding met de aansluitkabel tot stand te brengen, volstaat het om contact te maken met een van de 4 aansluitpennen (bij gebruik van een normale multimeter-meetleiding). Deze aansluitpennen zijn in de afbeelding aangeduid met OK. Let erop dat u de aansluitpennen niet beschadigt
--	---

## 12.3 Proefprotocol

	Stuurapparaat	Warmteprofiel
Type		
SN		

Gebruikt proefmiddel	
Type	
Datum van de kalibratie	
SN	

Proef 1: Visuele controle van het stuurapparaat				P/F
Typeplaatje op het stuurapparaat				
Bedieningspaneel (frontplaat)				
Behuizing				
Bevestigingsinrichting				
Netsnoer				
Proef 2: Randaardeweerstand				P/F
	Waarde [ $\Omega$ ]	Max [ $\Omega$ ]		
Randaardeweerstand		0,3		
<input type="checkbox"/> <b>Proef 3.1: Aardafleidstroom (directe meting)</b> PE (aardgeleider) onderbroken. Meting van alle combinaties en netpolingen.				
	Min [mA]	Waarde [mA]	Max [mA]	P/F
Aardlekstroom N.C.			0,5	
Aardlekstroom S.F.C. (N onderbroken)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Proef 3.2: Apparaatafleidstroom (vervangende meting)</b> Alternatief voor proef 3.1				
	Min [mA]	Waarde [mA]	Max [mA]	P/F
Apparaatafleidstroom	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Proef 4.1: Afleidstroom van het gebruiksdeel (directe meting)</b> Bij deze proef wordt de siliconenisolatie van het warmteprofiel niet bekeken. Meting van alle combinaties en netpolingen.				
	Min [mA]	Waarde [mA]	Max [mA]	P/F
Afleidstroom v. gebruiksdeel N.C			0,01	
Afleidstroom van gebruiksdeel S.F.C (PE onderbroken)	0,005		0,05	
Afleidstroom van gebruiksdeel S.F.C (N onderbroken)			0,05	

<input type="checkbox"/> <b>Proef 4.2: Afleidstroom van het gebruiksdeel (vervangende meting)</b>				
Alternatief voor proef 4.1.				
Bij deze proef wordt geen rekening gehouden met de siliconenisolatie van het warmteprofiel.				
	<b>Min [mA]</b>	<b>Waarde [mA]</b>	<b>Max [mA]</b>	<b>P/F</b>
Afleidstroom van het gebruiksdeel	0,005		0,05	
<b>Handmatige proeven</b>				<b>P/F</b>
<b>Proef 5:</b> Handmatige uitschakeling van de overtemperatuur (E11, E12)				
<b>Proef 6:</b> Handmatige kabelbreuk				
<b>Warmteprofiel</b>				<b>P/F</b>
<b>Proef 7:</b> Visuele controle van het warmteprofiel (schade, opschriften)				
<b>Proef 8:</b> Temperatuursensoren van het warmteprofiel		<b>Waarde [°C]</b>	<b>Max [°C]</b>	<b>P/F</b>
Temperatuursensor 1 (T1)				
Temperatuursensor 2 (T2)				
Thermometertemperatuur (TT)				
Verschil TT met T1			1,2	
Verschil TT met T2			1,2	
Verschil T1 met T2			1,2	
<b>Proef 9:</b> Verwarmingstest		<b>Min</b>	<b>Waarde</b>	<b>Max</b>
Opwarmtijd			min.	150 s
Schommeling van de temperatuurweergave		42,8°C	- °C	43,2°C
<b>Beoordeling van de proeven</b>				
<b><i>Alstublieft aankruisen wat van toepassing is</i></b>				
Er werden geen veiligheids- of werkingsgebreken vastgesteld				<input type="checkbox"/>
Geen direct risico, de ontdekte gebreken kunnen op korte termijn verholpen worden				<input type="checkbox"/>
Apparaat moet totdat de gebreken verholpen zijn, uit de circulatie genomen worden!				<input type="checkbox"/>
Apparaat voldoet niet aan de vereisten – wijziging/vervanging van componenten of uitbedrijfneming wordt aanbevolen				<input type="checkbox"/>
<b>Opmerkingen</b>				
<b>Datum</b>	<b>Handtekening</b>			

## 13 Technische Gegevens

ASTOFLO PLUS ECO REF	..EU		..UK ..AU	..NA
	..CH ..DK ..CN			
Elektrische aansluiting	230 VAC 50 – 60 Hz	240 VAC 50 – 60 Hz	115 VAC 50 – 60 Hz	
Zekeringen primair (F3, F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)			
Zekering secundair (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Vermogensafname	max. 90 W			
Classificatie (IEC 60601-1)	Veiligheidsklasse I, tegen defibrillatie beschermd gebruiksdeel van het type CF			
Classificatie (IEC 60529)	IPX1			
Classificatie (MDD 93/42/EEG)	Klasse IIb			
UMDNS-code	10-447			
GMDN-code	47616			
Gebruiksdeel	door het stuurapparaat verzorgd met 22 VAC			
Registratieklasse volgens FDA	niet geclassificeerd			
Afmetingen (zonder warmteprofiel)	max.			
Hoogte	280 mm			
Breedte	120 mm			
Diepte (incl. bevestigingsinrichting)	175 mm			
Gewicht (zonder warmteprofiel)	3 kg			
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf			
Toegestane omgevingsvoorwaarden in bedrijf	Vochtigheid	Temperatuur	Luchtdruk	
bij opslag	10% tot 75% niet condenserend	+16°C tot +38°C	700 hPa tot 1060 hPa	
	10% tot 75% niet condenserend	-20°C tot +60°C	500 hPa tot 1060 hPa	
Instelbereik van de temperatuur van het warmteprofiel	33°C tot 43°C in stappen van 1°C			
Essentieel prestatiekenmerk volgens IEC/EN 60601-1	Regeling van de temperatuur van het warmteprofiel naar een instelbare set-temperatuur van 33°C tot 43,0°C beter dan +/- 1,0°C			
1e overtemperatuuruitschakeling	43,6°C (± 0,5°C)			
2e overtemperatuuruitschakeling	43,6°C (± 0,5°C)			
Ondertemperatuuralarm	T <sub>Set</sub> – 3°C gedurende meer dan 10 minuten			



## 14 Overeenstemming met internationale normen

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
IEC/EN 60601-1-2	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit, eisen en beproevingen.
IEC/EN 60601-1-6	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid.
IEC/EN 60601-1-8	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Alarmsystemen - Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Bestelgegevens en accessoires

De ASTOFLO PLUS ECO-verwarmer bestaat uit een stuurapparaat en een warmteprofiel, die met de volgende bestelnummers besteld kunnen worden:

REF (bestelnr.)	Omschrijving
<b>AFP300xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>stuurapparaat</b> voor <b>1</b> verwisselbaar <b>warmteprofiel</b> , aansluitkabel warmteprofiel <b>40 cm</b>
<b>AFP302xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>stuurapparaat</b> voor <b>1</b> verwisselbaar <b>warmteprofiel</b> , aansluitkabel warmteprofiel <b>80 cm</b>

- xx =**
- EU** 230 VAC, geaarde stekker
  - CH** 230 VAC, Zwitserse stekker
  - DK** 230 VAC, Deense stekker
  - CN** 230 VAC, Chinese stekker
  - UK** 240 VAC, Britse stekker incl. 13A-zekering
  - AU** 240 VAC, Australische stekker
  - NA** 115 VAC, stekker ziekenhuiskwaliteit
  - JA** 100 VAC, stekker ziekenhuiskwaliteit

### Benodigde accessoires:

REF (bestelnr.)	Omschrijving
<b>WP31</b>	Warmteprofiel serie WP3, voor infuusslangen Ø 4-5 mm, lengte: 180 cm
<b>WP32</b>	Warmteprofiel serie WP3, voor infuusslangen Ø 4-5 mm, lengte: 240 cm
<b>WP33</b>	Warmteprofiel serie WP3, voor infuusslangen Ø 6-7 mm, lengte: 180 cm
<b>WP34</b>	Warmteprofiel serie WP3, voor infuusslangen Ø 6-7 mm, lengte: 240 cm

**Wijziging in ontwerp en technische gegevens zonder kennisgeving voorbehouden!**

## 16 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
Het ASTOFLO PLUS ECO-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in elektromagnetische omgevingen zoals die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het ASTOFLO PLUS ECO-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
HF-emissie volgens CISPR11 / EN 55011	Groep 1	Het ASTOFLO PLUS ECO-systeem gebruikt alleen HF-energie voor de interne werking. Daarom is zijn HF-emissie bijzonder gering en is het onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden gestoord
HF-emissie volgens CISPR11 / EN 55011	Klasse A	De eigenschappen van deze apparatuur, bepaald door de emissie, maken het mogelijk deze te gebruiken in de industriële sector en in ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Deze apparatuur biedt mogelijk onvoldoende bescherming voor radiodiensten die in een woonomgeving worden gebruikt (meestal klasse B volgens CISPR 11). Indien nodig moet de gebruiker corrigerende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of opnieuw richten van het apparaat.
Harmonische trillingen volgens IEC / EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringen volgens IEC/EN 61000-3-3	voldaan	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het ASTOFLO PLUS ECO-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in elektromagnetische omgevingen zoals die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het ASTOFLO PLUS ECO-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Komt overeen	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer met synthetisch materiaal is belegd, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines volgens IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhaalfrequentie	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Kabel tegen kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel tegen aarde	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen volgens IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; ½ periode Bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat een voortdurende functie eist ook bij het optreden van onderbrekingen in de energievoorziening, wordt aanbevolen, het apparaat te voeden met een ononderbrekbare stroomvoorziening of een batterij.
	0 % U <sub>r</sub> ; 1 periode en 70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 perioden Eenfasig bij 0 graden		
Spanningsonderbrekingen volgens IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 perioden	Komt overeen	
Magnetische velden met energietechnische nominale frequenties volgens IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Komt overeen	De magnetische velden van de netfrequentie moeten de typische waarden hebben die karakteristiek zijn voor de commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U <sub>r</sub> is de netwisselspanning voor toepassing van het testniveau.			

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit**

Het ASTOFLO PLUS ECO-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in elektromagnetische omgevingen zoals die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het ASTOFLO PLUS ECO-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Aanbevolen scheidingsafstand
In het kabeltraject aanwezige storingen, geïnduceerd door hoogfrequente velden volgens IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz tot 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> in ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz. 80 % AM bij 1 kHz	Komt overeen	$d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Komt overeen	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz

Draagbare en mobiele communicatiemiddelen mogen niet dichterbij enig deel van het ASTOFLO PLUS ECO-systeem (inclusief de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.

Waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de gegevens van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).

De veldsterkte van vaste radiozenders is bij alle frequenties van een onderzoek ter plaatse a, kleiner dan het conformiteitsniveau. b

In de buurt van apparaten met het volgende symbool kan interferentie optreden:



OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de hogere waarde.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

<sup>a</sup> De veldsterkte van een stationaire zender, zoals een basisstation voor radiotelefoons en mobiele landradiodiensten, amateurzendstations, AM- en FM- radio- en televisiezenders, kunnen theoretisch tevoren niet nauwkeurig worden bepaald. Om de door vaste zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving te beoordelen, wordt aanbevolen de standplaats te onderzoeken. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats van het ASTOFLO PLUS ECO-systeem groter is dan het bovenstaande HF-conformiteitsniveau, moet het ASTOFLO PLUS ECO-systeem worden geobserveerd om na te gaan of de werking ervan ter plekke normaal is. Als er een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen er extra maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het ASTOFLO PLUS ECO-systeem.

<sup>b</sup> Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz is de veldsterkte kleiner dan 3 V/m.

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF communicatiemiddelen en de ASTOFLO PLUS ECO.**

Het ASTOFLO PLUS ECO-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in elektromagnetische omgevingen waarin uitgestraalde HF-storingen onder controle gehouden worden. De klant of de gebruiker van het ASTOFLO PLUS ECO-systeem kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen, door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatiemiddelen (zenders) en het ASTOFLO PLUS ECO-systeem, zoals hieronder wordt aanbevolen, op grond van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal vermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstanden volgens de frequentie van de zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal vermogen dat niet hierboven in de tabel wordt vermeld, kan de afstand worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de betreffende kolom, waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Voor de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand van zenders in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,7 GHz werd een extra factor van 10/3 gebruikt, om de waarschijnlijkheid te verkleinen, dat een onbedoeld in het patiëntengedeelte binnengebracht mobiel/draagbaar communicatieapparaat een storing veroorzaakt.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

