

Bruksanvisning

# ASTOFLO<sup>®</sup>

## PLUS

eco

Blodvärmare, intravenösa vätskor och spolvätskor

REF AFP300

REF AFP302



Best. Nr. 10038.21 Rev. 06 09/2020

# STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

*Fylls i av användaren:*

**Serienummer**

---

**Inventarienummer**

---

**Uppställningsplats**

---

**Datum för idrifttagande**

---

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH

**CE 0124**

STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, förklarar under eget ansvar att denna produkt (endast 230 – 240 VAC-modeller) uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG angående medicintekniska produkter.

Utfärdande myndighet: DEKRA Certification GmbH, licensnummer 0124.

# Innehåll

<b>1 Anvisningar till den här bruksanvisningen .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Allmänna anvisningar .....</b>	<b>5</b>
2.1 Garantibestämmelser .....	5
2.2 Ansvar .....	5
2.3 Avfallshantering av enheten .....	6
2.4 Returnera använd produkt .....	6
2.5 Serviceinformation .....	6
<b>3 Viktig säkerhetsinformation .....</b>	<b>7</b>
3.1 Risker .....	7
3.2 Varningar .....	7
3.3 Försiktighetsåtgärder .....	11
3.4 Anvisningar .....	12
<b>4 Användningsspecifikation .....</b>	<b>13</b>
4.1 Syfte .....	13
4.2 Avsedda medicinska indikationer .....	13
4.3 Kontraindikationer .....	13
4.4 Möjliga biverkningar .....	13
4.5 Avsedda patientgrupper .....	13
4.6 Förutsedd användarprofil .....	13
4.7 Förutsedd användnings-/driftsmiljö .....	13
4.8 Avsedd kroppsdel/vävnadstyp .....	14
<b>5 Symboler .....</b>	<b>15</b>
<b>6 Produktbeskrivning .....</b>	<b>17</b>
6.1 Inledning .....	17
6.2 Teknisk beskrivning .....	17
6.3 Komponenter i ASTOFLO PLUS ECO .....	20
6.4 Manöverpanel .....	22
<b>7 Driftförhållanden .....</b>	<b>24</b>
7.1 Standby-läge .....	24
7.2 Läge På .....	25
7.3 Uppvärmningsläge .....	26
7.4 Läge för höjning/sänkning av värmepofilens temperatur .....	27
7.5 Ändring av displayens ljusstyrka .....	28
<b>8 Installation .....</b>	<b>29</b>
8.1 Första körning .....	29
8.2 Installation av värmaren .....	29
<b>9 Idrifttagande .....</b>	<b>30</b>
9.1 Förberedelse för användning .....	30
9.2 Fylla och lägga i infusionsledning och starta infusion .....	32
9.3 Efter användning .....	34
9.4 Rengöring och desinfektion .....	35

<b>10 Larm och felsökning .....</b>	<b>37</b>
10.1 Undertemperaturslarm .....	38
10.2 Övertemperaturslarm .....	39
10.3 Kabelbrottslarm .....	40
10.4 Självtestlarm .....	41
10.5 Anslutningslarm .....	42
10.6 Fel - Standby-läge .....	43
10.7 Fel - Läge På .....	43
<b>11 Snabböversikt driftförhållanden/larm .....</b>	<b>44</b>
11.1 Översikt driftförhållanden .....	44
11.2 Översikt larm .....	45
<b>12 Underhåll .....</b>	<b>46</b>
12.1 Upprepningstest .....	46
12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet .....	53
12.3 Testprotokoll .....	54
<b>13 Tekniska data .....</b>	<b>56</b>
<b>14 Överensstämmelse med internationella normer .....</b>	<b>57</b>
<b>15 Beställningsinformation och tillbehör .....</b>	<b>58</b>
<b>16 Riktlinjer och tillverkarförsäkran .....</b>	<b>59</b>

## 1 Anvisningar till den här bruksanvisningen



- Läs igenom bruksanvisningen noga innan du börjar använda enheten.
- Korrekt och säker drift kan endast garanteras om du följer bruksanvisningen.
- Felaktig användning kan leda till produkt-, sak- och/eller personskador.
- Ta vara på bruksanvisningen så att du alltid kan slå upp i den vid senare tillfällen.
- Använd enheten endast för avsedd användning enligt beskrivning i den här handboken. Läs mer om detta i *kapitel 4 Användningsspecifikation*.

## 2 Allmänna anvisningar

### 2.1 Garantibestämmelser

Garantitiden är 12 månader. Under garantiperioden åtgärdar tillverkaren kostnadsfritt alla defekter orsakade av material- eller tillverkningsfel genom reparation eller utbyte av delar.

Andra skador omfattas inte av denna garanti. Garantin gäller inte missbruk eller felaktig hantering, användande av våld eller skador på grund av normalt slitage. Det gäller också vid insatser av personer som inte godkänts av tillverkaren eller vid förändringar av den ursprungliga konstruktionen.

I händelse av skada under garantiperioden, ska du skicka tillbaka rengjord enhet till närmaste återförsäljare eller direkt till STIHLER ELECTRONIC GmbH. Relaterade transport- och förpackningskostnader betalas av avsändaren.

### 2.2 Ansvar

Tillverkaren är endast ansvarig för enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda,

- om alla drifts-, underhålls- och kalibreringsprocedurer överensstämmer med det förfarande som tillverkaren publicerat och utförs av lämpligt utbildad och kvalificerad personal;
- om endast original reservdelar används vid behov av att byta komponenter;
- om montering och reparationer endast utförs av auktoriserad personal eller auktoriserat servicecenter;
- om de elektriska installationerna överensstämmer med lokalt gällande föreskrifter och IEC/EN krav, och
- om enheten används enligt bruksanvisningen, för avsett ändamål och på lämplig plats.

## 2.3 Avfallshantering av enheten

Elektriska enheter innehåller återvinningsbart material och får inte kastas som hushållsavfall efter användning. Följ de lokala bestämmelserna för avfallshantering av förbrukade produkter eller sänd enheten i rengjort och desinficerat skick, med tydlig anvisning antingen till STIHLER ELECTRONIC GmbH eller närmaste återförsäljare. På så sätt säkerställer du kostnadseffektiv och fackmässig avfallshantering av den uttjänta produkten.



Nationella bestämmelser för avfallshantering av medicinska produkter ska beaktas.

## 2.4 Returnera använd produkt

Vid returnering av apparaten ska en rapport bifogas med en exakt beskrivning av omständigheterna och, om möjligt, uppgift om orsaken till returen.

För att undvika transportskador ska utrustningen antingen skickas i originalförpackningen eller i ett annat väl skyddande emballage.



### **! VARNING**

#### **Infektionsrisk!**

Rengör och desinficera enheten efter varje användning och innan ni skickar den på reparation.

### **TIPS**

Vid returer är kunden ansvarig för korrekt förpackning och märkning.

## 2.5 Serviceinformation

För service eller teknisk support ska du kontakta det lokala försäljningskontoret eller:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

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

### 3 Viktig säkerhetsinformation

Den här bruksanvisningen definierar och hänvisar till följande säkerhetsinformation.



**FARA**

Betecknar en maximal risk på grund av en situation som, om den inte undviks, omedelbart leder till allvarliga eller dödliga skador.



**VARNING**

Betecknar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödliga skador.



**OBS**

Betecknar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga skador.

**TIPS**

Betecknar varning för saksador.

#### 3.1 Risker



**FARA**

##### **Explosionsrisk!**

Använd inte ASTOFLO PLUS ECO-värmaren i en explosionsbenägen omgivning eller om det finns antändningsbara narkosmedel i närheten.

#### 3.2 Varningar



**VARNING**

##### **Risk för personsador!**

- ASTOFLO PLUS ECO ska användas under läkares ansvar.
- Läs och följ alla anvisningar, dekaleringar och medföljande dokument som bifogas den medicinska enheten. Om inte anvisningarna inklusive varnings- och säkerhetsanvisningarna följs kan det leda till felaktig användning eller att patienter skadas, att användare eller medicinsk personal skadas, att enheten får skador eller till andra saksador.
- Apparaten får endast användas och underhållas på de sätt som beskrivs i den här bruksanvisningen och tillämpliga normer, regler och riktlinjer. Tillverkaren ansvarar inte för användarens och patientens säkerhet om andra än tillkännagivna åtgärder/metoder används vid drift, underhåll eller upprepningstest.

**Risk för personskador!**

- Den personal som hanterar och underhåller enheten ska ha lämplig utbildning och vara medicinskt kvalificerad.
- Den personal som underhåller enheten ska ha lämplig utbildning och vara kvalificerad.
- Använd inte ASTOFLO PLUS ECO innan följande fel åtgärdats:
  - Skadade eller slitna kablar, kontakter eller kontaktuttag.
  - Skadat hölje, manöverpanel som är skadad eller har lossnat.
  - Styrenheten har utsatts för mekanisk chock/stark vibration eller vätska.
  - Larm utan känd orsak.
  - Skada på värmeprofil, t.ex. orsakad av klämmor, saxar eller felaktig hantering eller lagring.
  - Etiketter/säkerhetsskyltar/varningar på styrenheten och/eller värmeprofilen är felaktiga eller saknas.
- Använd inte enheten om den gula LED-lampan "Larm" och det akustiska larmet inte aktiveras automatiskt när du trycker på knappen "Standby".
- Vid övertemperaturlarm ska du göra så här:
  1. Kontrollera att säkerhetssystemet för ASTOFLO PLUS ECO har avaktiverat värmefunktionen och att temperaturen sjunker under 43 °C. Stoppa genast vätsketillförseln till patienten om temperaturen inte sjunker. Avlägsna genast motsvarande slang från värmeprofilen. Kvalificerad medicinsk personal (t.ex. läkare) ska undersöka om blodet som finns i slangen kan återföras till patienten.
  2. Överväg möjliga orsaker till larmet. Närmare upplysningar hittar du i **kapitel 10 Larm och felsökning**. Använd inte värmaren i tveksamma fall.
- Strömkabeln får inte vidröra patienten och inte vara till hinder för behandlingspersonalen.
- Värmaren ASTOFLO PLUS ECO innehåller inga delar som användaren kan reparera. Försök därför inte att reparera värmaren ASTOFLO PLUS ECO på egen hand. Vänd dig i stället till den lokala återförsäljaren.
- Alla typer av reparationsåtgärder (t.ex. byte av nätanslutningskabel) får endast utföras av personer som är auktoriserade och kvalificerade av tillverkaren.
- Det är inte tillåtet att ändra apparaten.



**Risk för överhettning!**

- Lägg inte in infusionsslangen med felaktig flödesriktning. Flödesriktningen går från styrenheten till värmeprofilens fria ände.
- Under användningen måste värmeprofilen hänga fritt, den får inte vara knäckt, avtäckt (inte heller delvis), inte fastklämd (t ex med kirurgisk klämma) och inte upprullad.
- Värmeprofilen får inte ligga under eller direkt bredvid patienten. Det kan då uppstå värmeackumulation och/eller infusionssetet kan krossas.
- Värmeprofilen får inte vikas eller klämmas fast under lagring/förvaring.
- Temperatursensorområdet (de sista 40 cm av värmeprofilens fria ände) får inte kylas ner kraftigt (t ex genom indunstning av desinfektionsmedel).

**Hemolysrisk!**

Se till att infusionsslangen läggs utan att böjas.

**Risk för luftemboli!**

- Vid uppvärmning av vätskor kan det frigöras gas (blåsbildning).
- Notera möjligheten att det bildas en gasbolus vid användning av blod- och vätskevärmare.
- Fyll alla filter, slangar och infusionskanyler med vätska innan infusionen påbörjas.
- Kontrollera att alla anslutningar i vätskesystemet är åtdragna, detta för att förhindra oavsiktligt läckage av vätska och att luft tränger in i vätskeflödet.
- Värm inte infusioner som innehåller upplöst gas (t.ex. bikarbonat).
- Se till att patienten aldrig uppnår gasbolus.

**Infektionsrisk!**

- Använd aseptisk metod.
- Rengör och desinficera enheten efter varje användning och innan ni skickar den på reparation.

 **VARNING****Risk för elektriska stötar!**

- För att undvika risk för elektriska stötar får enheten bara anslutas till ett elnät med skyddsledare.
- Ni får inte använda nätadapttrar som bryter skyddsledaren.
- Öppna inte höljet på ASTOFLO PLUS ECO.
- Vid kombination och sammankoppling av flera enheter (till exempel grenuttag) får inte summan av läckströmmarna överskrida tillåtet gränsvärde (se gällande nationella bestämmelser).  
Följ kraven i IEC 60601-1 angående medicinska, elektriska system.
- Alla elektriska installationer ska följa gällande elektriska normer och de av tillverkaren angivna specifikationerna.
- Kontrollera före användning att styrenhet och värmeprofil är hela.
- För att helt koppla bort ASTOFLO PLUS ECO från elnätet ska du dra ut kontakten ur uttaget.

 **VARNING****Risk på grund av radiostörning!**

- Användning av den här enheten strax bredvid annan utrustning eller staplad tillsammans med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig användning. Om det likväl är nödvändigt att använda enheten på det sätt som beskrivs ska både den här enheten och de andra enheterna iaktas så att det kan säkerställas att de fungerar korrekt.
- Om andra tillbehör än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning (jämför avsnitt 15), används, kan det resultera i ökad elektromagnetisk emission eller nedsatt elektromagnetisk immunitet för utrustningen och därmed också felaktig användning.
- Bärbara enheter för radiokommunikation (radioapparater inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) ska inte användas inom ett avstånd på 30 cm till av tillverkaren utmärkta delar och ledningar på ASTOFLO PLUS ECO. Att inte rätta sig efter detta kan leda till en minskning av enhetens prestanda.

### 3.3 Försiktighetsåtgärder



#### Risk för personskador!

- När du fäster värmaren på en hållarenhet (t.ex. droppställning) ska du uppmärksamma den nominella belastningen och risken att välta. På normala droppställningar ska ASTOFLO PLUS ECO placeras på en höjd av upp till 165 cm. Om du använder de stabila droppställningarna ASTOSTAND kan apparaten placeras på en höjd av 2 m.
- Använd uteslutande CE-märkta infusionsstatser.

Skador på värmeprofilen kan orsaka överhettning och därför ska instruktionerna nedan följas:

- Desinficera värmeprofilen uteslutande med desinfektionsmedel baserat på alkohol eller ett desinfektionsmedel som är godkänt för användning.
- Agenter som innehåller hypoklorit (blekmedel) får inte användas för desinfektion av värmeprofilen.
- Böj eller dra inte onödigt mycket eller hårt i värmeprofilen.
- Använd inga klämmor eller vassa föremål som kan skada värmeprofilen eller den ilagda infusionslangen.
- Använd smala remsor av gips eller andra tunna, mjuka fästmetoder (t.ex. kanylfästning, slang eller kardborrband) för att fixera värmeprofilen.
- Utför inga andra rengörings- och desinfektionsförfaranden än de som beskrivs.



#### Hypotermirisk!

- Vid användning av ASTOFLO PLUS ECO måste patientens kroppstemperatur övervakas med jämna mellanrum.
- Angiven uppvärmningseffekt uppnås endast om infusionsledningen läggs in i värmeprofilens hela längd.
- Temperaturregleringen i ASTOFLO PLUS ECO reglerar och övervakar användningsdelens temperatur, men inte patientens kroppstemperatur.
- Om värmaren inte kan startas eller om patientens temperaturregister är otillräckligt, ska du överväga att använda alternativa uppvärmningsmetoder för att undvika/reducera hypotermi eller förbättra patientens välbefinnande.

**Risk för nålförskjutning.**

Värmeprofilens vikt drar i patientens infusions slang. Se till att det finns säker dragavlastning vid vaskulär tillgång. Fäst värmeprofilen med lämpliga metoder (t.ex. tejp, plåster eller kardborreband).

**Risk på grund av radiostörning!**

- Vid förekomst av EM-störningar kan de väsentliga prestandafunktionerna inte användas längre eller endast i begränsad utsträckning. Till följd av detta är det risk för hypotermi hos patienten.
- Enligt normen IEC/EN 60601-1-2 kräver medicinsk elektrisk utrustning särskilda försiktighetsåtgärder med hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installera och använd därför medicinsk utrustning enligt EMC-informationen i medföljande dokument.
- Enheten/systemet kan orsaka radiostörningar eller störa driften av enheter i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder, till exempel ny inriktning, nytt arrangemang av ASTOFLO PLUS ECO eller skärmen.

### 3.4 Anvisningar

**TIPS**

- Så här undviker du skador på värmaren:
  - Sänk aldrig styrenheten och/eller värmeprofilen i vätska.
  - Desinficera inte värmaren med följande metoder:
    - Ånga (t ex i autoklav)
    - Varmluft
    - Termokemiska rengöringslösningar
  - Följ instruktionerna i de specifika bruksanvisningarna för desinfektionsmedlen.
- För att undvika skador på grund av lagring, ska värmeprofilen placeras löst runt styrenheten, inte böjas och inte klämmas fast. Använd smala remsor av gips eller andra tunna, mjuka fästmetoder (t.ex. kanylfästning, slang eller kardborreband) för att fixera värmeprofilen.
- Vid returer är kunden ansvarig för korrekt förpackning och märkning.

## 4 Användningsspecifikation

### 4.1 Syfte

ASTOFLO PLUS ECO används för riktad uppvärmning av blod, intravenösa vätskor och spolvätskor. Bland användningsområdena märks transfusioner, infusioner, dialys, hemofiltrering och aferes.

### 4.2 Avsedda medicinska indikationer

Uppvärmning av medicinska vätskor med ASTOFLO PLUS ECO bidrar till att förebygga och behandla hypotermi.

### 4.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer vid uppvärmning av blod, intravenösa vätskor och spolvätskor.

### 4.4 Möjliga biverkningar

Om du använder ASTOFLO PLUS ECO som värmare för det bakåtströmmande blodet i en hemfilterings-, hemodialys- eller hemodiafilteringsapparat, ska du för hela systemet säkerställa:

- Att vid låga avlopps-/flödeskvoter (<500 ml/h) och hos patienter med en kroppsvikt under 30 kg, högsta möjliga temperaturinställning (43 °C) väljs med omsorg. I sådant fall kan det leda till en allmänt positiv värmebalans och till patientuppvärmning. Under sådana omständigheter ska inte värmaren användas med minskad temperatur.
- Vid placering av värmeprofil och nätkabel ska du se till att inga vågar, vätskepåsar eller vägkrokar påverkas.

### 4.5 Avsedda patientgrupper

Det finns inga begränsningar för avsedd patientgrupp.

### 4.6 Förutsedd användarprofil

Värmaren får användas bara av medicinskt utbildad fackpersonal.

### 4.7 Förutsedd användnings-/driftsmiljö







- Värmaren får endast användas på professionella vårdinrättningar (t.ex. sjukhus, akutvård, dialys och inte heller i närheten av kirurgisk utrustning med radiofrekvens etc.).
- Värmaren är inte avsedd att användas i hemmiljö.
- Värmaren är återanvändbar, men kräver rengöring/desinficering mellan användningar.

- För användningen gäller relevanta, tillämpliga regler för hygien vid användning av medicintekniska produkter.
- Värmaren får inte användas i explosiv miljö eller i närheten av brandfarliga anestesimedel.












#### **4.8 Avsedd kroppsdel/vävnadstyp**

















Med värmaren värms blod eller andra medicinska vätskor som tillförs kroppen. Vätskorna är fysiskt åtskilda från värmaren genom engångsdelar (slangar). Värmeprofilen har hudkontakt under användning.

## 5 Symboler

Symboler på manöverpanelen	
	Larmvillkor när den gula LED-lampan lyser.
	Knappen "Standby": Skiftar mellan <b>Standby-läge</b> och <b>Läge På</b> . Värmaren är i <b>Standby-läge</b> när den blå LED-lampan lyser.
	Knappen "Start": Slår på <b>Uppvärmningsläge</b> . Värmaren är i <b>Uppvärmningsläge</b> när den gröna LED-lampan lyser.
 SET	Knappen "Set": Ändrar inställd temperatur (= börstemperatur) för värmeprofilen stegvis med 1,0 °C.
	Om knappen "Set" och knappen "Test" trycks ner samtidigt går det att ändra ljusstyrkan på displayen i tre steg.
	Knappen "Test": Startar säkerhetstest
	Begränsat justeringsområde för inställd temperatur

Följande symboler kan finnas på lämpliga platser på värmaren, förpackningen, typskylten och i bifogade dokument.

	Defibrilleringsskyddad användningsdel av typen CF enligt IEC 60601-1
<b>IPX 1</b>	Droppvattenskyddad enligt IEC 60529
	Följ bruksanvisningen!/Beakta bruksanvisningen!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Allmänna varnings-/risk signaler
	Beställningsnummer
	Serienummer
	Tillverkningsår
	Tillverkare
	Förbjudet: Täck inte över värmeprofilen - risk för överhettning!
	Förbjudet: Kläm inte fast värmeprofilen - risk för skador och därmed överhettning!
	Förbjudet: Desinficera inte värmeprofilen med hypokloritlösning - risk för skador och därmed överhettning!

	Ta hänsyn till vätskans flödesriktning till patienten - annars risk för överhettning av vätska!
	Symbol på kontakten för potentialutjämning enligt IEC/EN 60601-1
	Elektriska enheter innehåller återvinningsbart material och får inte kastas som hushållsavfall efter användning!
	Den här enheten stämmer överens med rådets EG-direktiv 93/42/EWG om medicinska produkter från den 14 juni 1993. Det anmälda organet DEKRA Certification GmbH (ID-nummer 0124) övervakar tillverkarens system för kvalitetsledning. CE-märkningen gäller för värmaren ASTOFLO PLUS ECO. Engångsdelar som är lämpliga för användning tillsammans med denna enhet (t.ex. infusionssets) ska ha egna CE-märkningar.
	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 information
	Märkning för tillåtet temperaturområde under lagring och transport.
	Märkning för tillåtet fuktighetsområde under lagring och transport.
	Märkning för tillåtet lufttrycksområde under lagring och transport.
	Transporteras upprätt; uppåt i pilens riktning!
	Aktas för fukt
	Obs! Bräcklig, skyddas mot stötar
	Återvinningsbar - Polystyrol (enligt GB 18455-2001)
	Återvinningsbar - wellpapp (enligt GB 18455-2001)
	Akustisk larmsignal
	Ingen akustisk larmsignal



## 6 Produktbeskrivning

### 6.1 Inledning

ASTOFLO PLUS ECO består av en styrenhet och en värmeprofil.

ASTOFLO PLUS ECO är en enhet, med vilken blod och vätskor tillförs patienten via transfusion, infusion eller spolning och kan värmas specifikt. Vätskeuppvärmning understödjer främst förebyggande åtgärder och behandling av hypotermi under eller efter operation och i icke-operativa områden för patientens välbefinnande under längre processer som dialys, hemofiltrering och aferes. Tillämpningar av ASTOFLO PLUS ECO omfattar därför transfusion, infusion, dialys, hemofiltrering och aferes.

Om patienter intravenöst tillförs vätskor med låga flödeskvoter (0 till 2000 ml/h resp. 0 till 30 ml/min) kan dessa värmas upp med värmaren ASTOFLO PLUS ECO (se bild 1 till 3). Även vid mycket höga flödeskvoter håller ASTOFLO PLUS ECO förvärmda vätskor varma fram till patienten.

Värmeprofilen betraktas som "Användningsdel" (IEC/EN 60601-1).

### 6.2 Teknisk beskrivning

Under drift av värmaren hettas den flexibla värmeprofilen upp genom en inbyggd värmeledare. Kommersiellt tillgängliga infusions slangar kan lätt föras in i värmeprofilens flexibla spår. Värmeprofilens värme överförs via infusions slangen till den vätska som ska värmas upp.

Värmeprofilens temperatur övervakas av en mikroprocesstyrd temperaturkontroll och två oberoende larmsystem som gör operatören uppmärksam på felvillkor. Vid alltför höga temperaturer stängs värmen av automatiskt.

Under drift visas värmeprofilens inre temperatur (denna är inte lika med temperaturen hos den vätska som ska värmas). ASTOFLO PLUS ECO varken reglerar eller visar den faktiska temperaturen hos mediet som ska värmas. Mediets (vätskans) temperatur beror av olika andra faktorer:

- Rumstemperatur och ventilation
- Vätskans inloppstemperatur (uppvärmd eller kall)
- Flödeshastighet (flow)
- Infusions slangmaterial (PVC, EVA, PU)



### Hypotermirisk!

- Vid användning av ASTOFLO PLUS ECO måste patientens kroppstemperatur övervakas med jämna mellanrum.
- Angiven uppvärmningseffekt uppnås endast om infusionsledningen läggs in i värmeprofilens hela längd.
- Temperaturregleringen i ASTOFLO PLUS ECO reglerar och övervakar användningsdelens temperatur, men inte patientens kroppstemperatur.
- Om värmaren inte kan startas eller om patientens temperaturregister är otillräckligt, ska du överväga att använda alternativa uppvärmningsmetoder för att undvika/reducera hypotermi eller förbättra patientens välbefinnande.

Typiska temperaturkurvor visas på följande bilder.

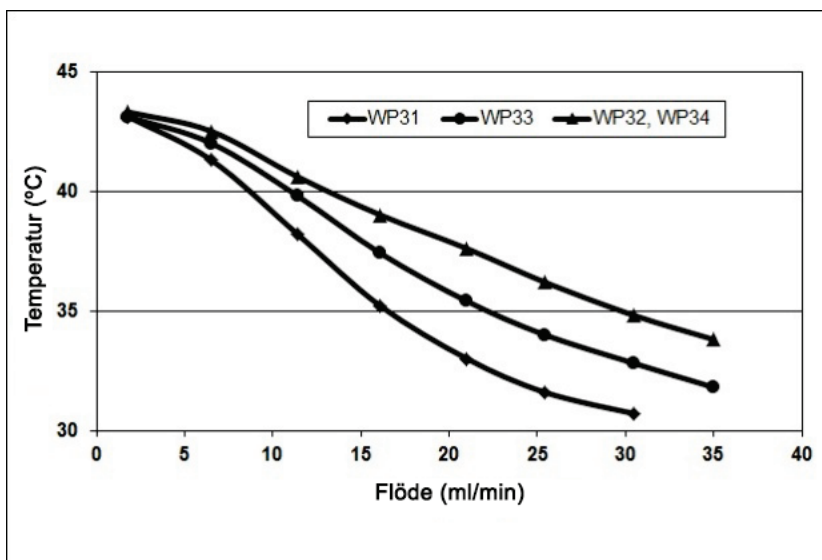
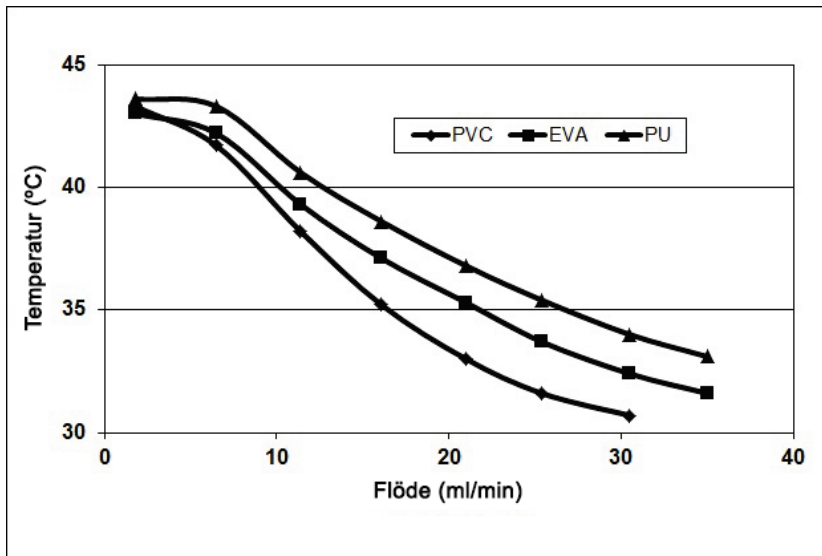
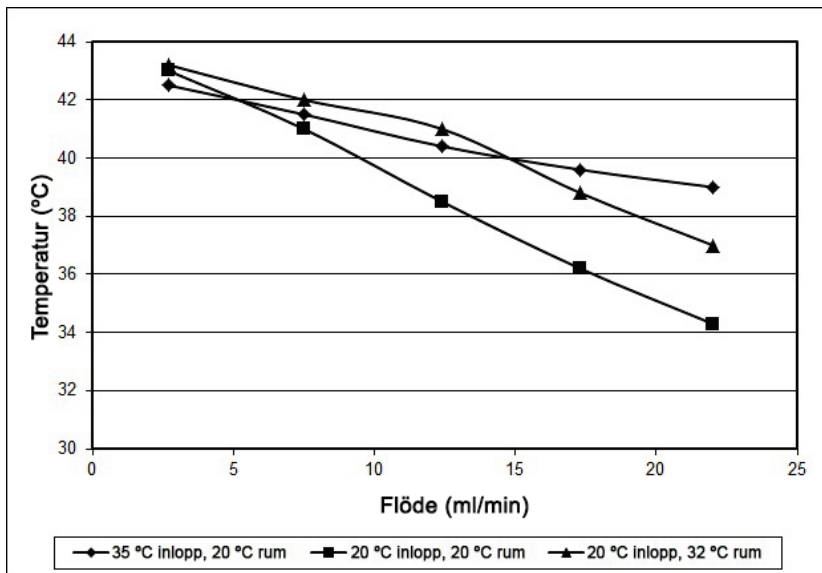


Bild 1 Vätskans utloppstemperatur vid 20 °C inloppstemperatur, inställd temperatur 43 °C, PVC



**Bild 2:** WP31 Vätskans utloppstemperatur vid 20 °C inloppstemperatur, Inställd temperatur 43 °C och olika ledningsmaterial.



**Bild 3:** WP31 Vätskans utloppstemperatur vid inställd temperatur 43 °C, olika rums- och inloppstemperaturer

## 6.3 Komponenter i ASTOFLO PLUS ECO

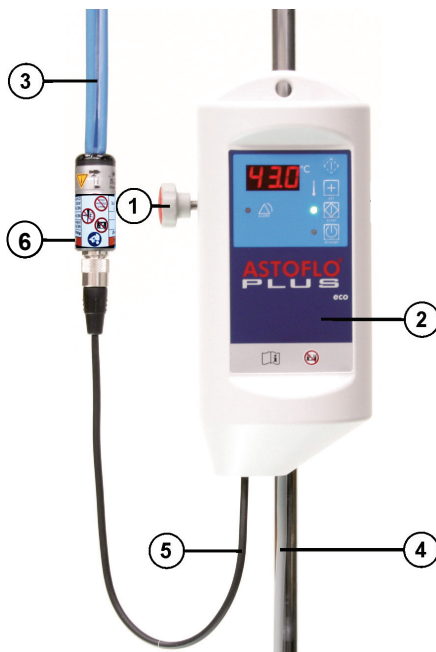


Bild 4 ASTOFLO PLUS ECO Framsida

Nr.	Beteckning	Beskrivning
1	Stjärnvred	För anpassning av fästanelordningen till droppställningar av olika diametrar.
2	Manöverpanel	Kontroller och displayer <b>(se kapitel 6.4 Manöverpanel).</b>
3	Flexibel värmeprofil, utbytbar	Överför värme från värmeledaren via den insatta infusionsledningen till det medium som ska värmas.
4	Nätkabel med nätkontakt	Försörjer styrenheten med nätspänning via ett uttag. Avskiljning från försörjningsnätet görs genom att dra i stickkontakten.
5	Anslutningskabel värmeprofil	Anslutning mellan styrenhet och den utbytbara värmeprofilen
6	Värmeprofils adapter	Anslutning mellan värmeprofil och anslutningskabel

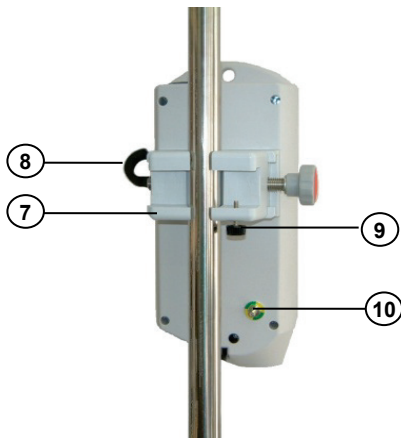


Bild 5 ASTOFLO PLUS ECO Baksida

Nr.	Beteckning	Beskrivning
7	Universalfästanordning	För säker fastsättning av styrenheten.
8	Profilklämma	Fixerar värmeprofil/ilagd infusionsledning
9	Räfflad skruv	Förhindra oavsiktlig borttagning av enheten från DIN-skenan.
10	Anslutning för potentialutjämning	Den extra potentialutjämningen har till uppgift att minska arbetet med att kompensera möjligheterna för olika metalldelar som kan beröras samtidigt eller potentialskillnader som kan uppstå mellan kroppar, elektrisk utrustning för medicinsk användning och främmande, ledande delar. Anslutningen sker via grön-gula isolerade kablar (minst 4 mm <sup>2</sup> ) till standardiserade kontaktstift och uttag. Vid anslutning/kombination av ME enheter till ett ME-system ska kraven i IEC/EN 60601-1 följas.

## 6.4 Manöverpanel

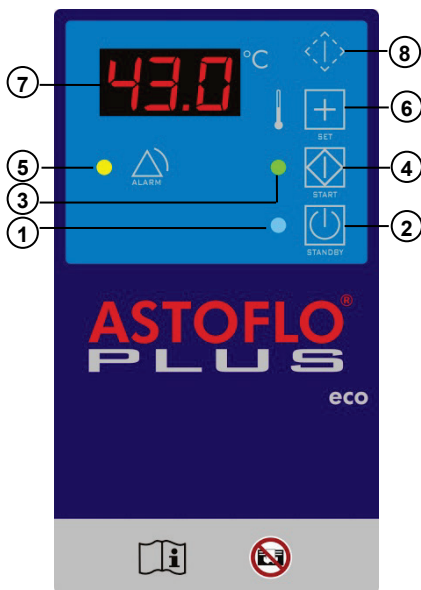


Bild. 6 Manöverpanel

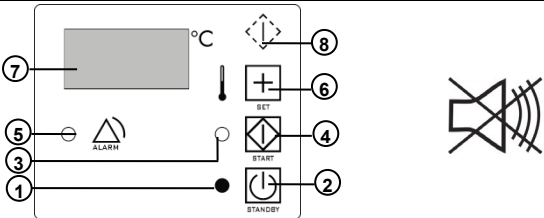

Nr.	Element	Beskrivning
1	LED-lampa "Standby"	Lyser när styrenheten är i <b>Standby-läge</b> .
2	Knappen "Standby"	Tryck på knappen för att koppla till <b>Standby-läge</b> från alla lägen. Tryck på denna knapp för att koppla från <b>Standby-läge</b> till <b>Läge På</b> . I sådant fall: <ul style="list-style-type: none"> <li>• blinkar displayens alla segment ⑦ och alla LED-lampor. Den akustiska larmsignalen ljuder en gång för att bekräfta att styrenheten fungerar som den ska.</li> <li>• blinkar den inställda temperaturen i ungefär 3 sekunder.</li> <li>• visar värmeprofilens aktuella temperatur.</li> <li>• blinkar LED-lampan "Start" ③.</li> </ul>
3	LED-lampa "Start"	Blinkar om styrenheten är i <b>Läge På</b> (uppvärmningen har inte startat ännu). Lyser om enheten är i <b>Uppvärmningsläge</b> (knappen "Start" ④ har tryckts ner).
4	Knappen "Start":	Tryck på denna knapp för att starta uppvärmningen när enheten är i <b>Läge På</b> eller <b>Läge Larm</b> . Tryck på denna knapp för att starta testet om enheten är i <b>Läge Test</b> .

Nr.	Element	Beskrivning
5	LED-lampan "Larm"	lyser och akustiska larmsignaler ljuder automatiskt när det finns larm.
6	Knappen "Set"	Tryck kort en gång på knappen för att visa den aktuella inställda temperaturen och tryck på knappen flera gånger för att välja en inställd temperatur när enheten är i <b>Läge På</b> eller i <b>Uppvärmningsläge</b> .
		Tryck på denna knapp för att starta testet om enheten är i <b>Läge Test</b> .
		Tryck på den här knappen för att välja ljusstyrka på displayen ⑦ efter att ha samtidigt tryckt på knapparna "Test" ⑧ och "Set" ⑥.
7	Display	Informerar användaren om temperaturen, test- och felvillkor.
8	Knappen "Test":	Tryck på denna knapp för att skifta till temperatursensortest om enheten är i <b>Läge På</b> .
		Tryck på denna knapp för att skifta till <b>Läge Test</b> om enheten är i <b>Uppvärmningsläge</b> .

De enskilda driftslägena beskrivs i följande avsnitt. Detta inkluderar en beskrivning av användarens och enhetens åtgärder för varje driftstillstånd.

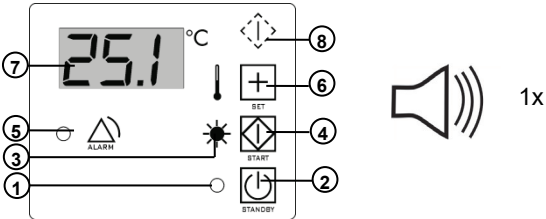
## 7 Driftförhållanden

### 7.1 Standby-läge

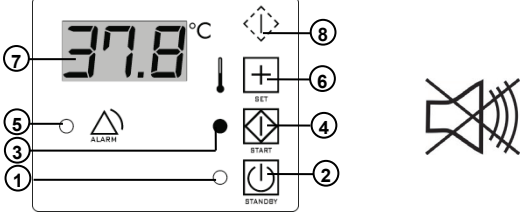



<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<p>Anslut nätsladden till ett vägguttag, så styrenheten är i <b>Standby-läge</b> eller</p> <p>Tryck på knappen "Standby" <b>②</b> för att koppla enheten från ett godtyckligt <b>läge</b> till <b>Standby-läge</b>.</p>
<p>Apparatens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen <b>⑦</b> slocknar.</li> <li>• LED-lampan "Start" <b>③</b> slocknar.</li> <li>• LED-lampan "Larm" <b>⑤</b> slocknar.</li> <li>• LED-lampan "Standby" <b>①</b> lyser.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efter strömbortfall kopplar enheten automatiskt på <b>Standby-läge</b>.</li> <li>• I <b>Standby-läge</b> skiljs endast elektroniken och användningsdelen från spänningsförsörjningen. Men styrenheten är fortfarande ansluten till nätet.</li> </ul>



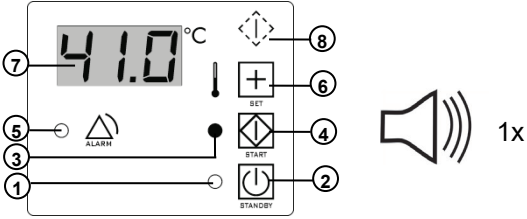

## 7.2 Läge På

Manöverpanel	
Åtgärd	<p>Tryck på knappen "Standby" ② så att enheten kopplas från <b>Standby-läge till Läge På.</b></p>
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-lampan "Standby" ① slocknar.</li> <li>• Enheten gör ett självtest. Alla segment på displayen ⑦ och alla lysdioder blinkar en gång och det akustiska larmet ljuder en gång som bekräftelse på att styrenheten fungerar korrekt.</li> <li>• LED-lampan "Start" ③ blinkar och displayen ⑦ visar i ungefär tre sekunder den inställda temperaturen blinkande.</li> <li>• Därefter visas värmeprofilens aktuella temperatur (t.ex. 25,1 °C).</li> <li>• Om aktuell temperatur ligger under 18 °C visar displayen ⑦ <ul style="list-style-type: none"> <li>L</li> </ul> </li> <li>• Om den aktuella temperaturen ligger under 48 °C visar displayen ⑦ <ul style="list-style-type: none"> <li>H</li> </ul> </li> </ul>

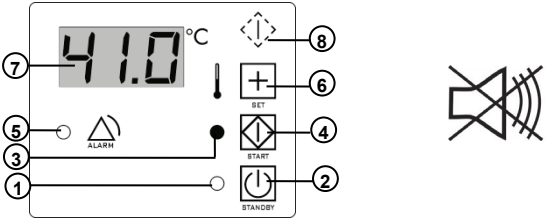
### 7.3 Uppvärmningsläge

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<p>Tryck på knappen "Start" <b>④</b> för att koppla enheten från <b>Läge På</b> till <b>Uppvärmningsläge</b> och starta uppvärmningen av värmeprofilen.</p>
<p>Apparatens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-lampan "Start" <b>③</b> lyser.</li> <li>• Självtest genomförs. Under detta test aktiveras övertemperatur- och kabelbrottslarm en gång, som kontroll av att avkopplingarna fungerar säkert.</li> <li>• Temperaturregleringen aktiveras.</li> <li>• Displayen <b>⑦</b> visar värmeprofilens aktuella temperatur (t.ex. 37,8 °C).</li> <li>• Om den aktuella temperaturen ligger under 18 °C visar displayen <b>⑦</b>  </li> <li>• Om den aktuella temperaturen ligger under 48 °C visar displayen <b>⑦</b>  </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enheten kan startas tidigast 3 sekunder efter det att kontakten satts i.</li> <li>• På grund av tidigt tryck på "Start", <b>④</b> kan självtestlarmet utlösas (displayen visar "E"). Stäng sedan av värmaren med hjälp av knappen "Standby" <b>②</b>, slå på den igen och upprepa processen.</li> </ul>

## 7.4 Läge för höjning/sänkning av värmeprofilens temperatur

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryck kort på knappen "Set" <b>6</b>, medan enheten slås på (<b>Läge På</b>) eller startas (<b>Uppvärmningsläge</b>).</li> <li>2. Medan displayen blinkar kan du genom att trycka på knappen "Set" <b>6</b> ställa in godtycklig temperatur mellan 33 °C och 43 °C i steg om 1 °C. Efter 43 °C börjar urvalet åter på 33 °C.</li> </ol>
<p>Apparatens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Den inställda temperaturen visas och blinkar i ungefär 3 sekunder (t.ex. 41,0 °C).</li> <li>• När du gjort ditt val blinkar den inställda temperaturen i ytterligare 3 sekunder för att därefter visa aktuell temperatur.</li> <li>• En kort signal bekräftar att den nya inställda temperaturen gäller.</li> <li>• Om enheten återgår till <b>Uppvärmningsläge</b> arbetar temperaturregleringen med den nya, inställda temperaturen.</li> <li>• Även när strömförsörjningen kopplats bort sparas den inställda temperatur som använts senast.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Den inställda temperaturen kan hela tiden kontrolleras med ett tryck på knappen "Set" <b>6</b>.</li> <li>• Under drift visas värmeprofilens inre temperatur (denna är <b>inte lika med</b> temperaturen hos den vätska som ska värmas). ASTOFLO PLUS ECO reglerar inte den faktiska temperaturen hos mediet som ska värmas.</li> </ul>

## 7.5 Ändring av displayens ljusstyrka

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<p>Tryck samtidigt kort på knappen "Test" <b>⑧</b> och "Set" <b>⑥</b> när enheten är i <b>Läge På</b> eller <b>Uppvärmningsläge</b>.</p> <p>Displayen <b>⑦</b> visar</p> <p><b>888</b></p> <p>Tryck sedan inom 2 sekunder på knappen "Set" <b>⑥</b>en eller flera gånger för att välja displayens ljusstyrka <b>⑦</b>.</p>
<p>Apparatens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayens <b>⑦</b> ljusstyrka ändras.</li> <li>• Det går att välja mellan låg, medel och hög ljusstyrka.</li> <li>• När displayens ljusstyrka ändrats visas värmeprofilens aktuella temperatur igen.</li> </ul>

## 8 Installation

### 8.1 Första körning

Före första användning ska följande kontroller göras:

- Visuell kontroll (**se Kapitel 12.1 Upprepningstest**)
- Kontroll av nätspänning (jämför informationen på märkskylten med tillgänglig nätspänning. Felaktig nätspänning kan förstöra enheten)

Nationella bestämmelser kan kräva helt olika tester före första idrifttagandet. Om ytterligare tester krävs för elsäkerhet, ska de genomföras i enlighet med **kapitel 12.1 Upprepningstest, 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet och 12.3 Testprotokoll**.

### 8.2 Installation av värmaren

För säker installation är enheten utrustad med en universell monteringsanordning. Med hjälp av denna går det att fästa enheten säkert på droppställningar och medicinska standardskenor.

#### 8.2.1 Fastsättning på droppställningar/-stänger


1. Vrid ratten moturs så att fästeanordningen öppnas.
2. Välj en maximal höjd på 165 cm på droppställningen (ASTOSTAND: 200 cm) och fäst fästeanordningens öppnade fastspänningsområde på droppställningen.
3. Vrid ratten medurs så att fästet dras åt mot droppstången.
4. Kontrollera att värmaren är ordentligt fastsatt.

#### 8.2.2 Fastsättning på medicinska standardskenor

1. Skruva av den lilla, lätttrade skruven på fästeanordningens undersida.
2. Häng värmaren snett ovanifrån med fästeanordningen i standardskenan.
3. Fixera värmaren genom att dra åt den lilla, lätttrade skruven på standardskenan.
4. Kontrollera att värmaren är ordentligt fastsatt.

## 9 Idrifttagande

Kapitlet är indelat i 4 avsnitt. Läs varje avsnitt innan du använder värmaren.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• För att uppnå maximal effekt ska ASTOFLO PLUS ECO installeras tillräckligt nära patienten så att värmeprofilens ända räcker fram till injektionsstället.</li> <li>• För att värma upp värmeprofilen kan ASTOFLO PLUS ECO redan före användning kopplas på <b>Uppvärmningsläge</b>. Uppvärmningstiden är ungefär 4 minuter vid ca 20 °C rumstemperatur.</li> <li>• Placera inte enheten så att det är svårt att koppla från den med hjälp av kontakten.</li> </ul>
---	--

### 9.1 Förberedelse för användning

#### VARNING

##### Risk för personskador!

- Använd inte ASTOFLO PLUS ECO innan följande fel åtgärdats:
  - Skadade eller slitna kablar, kontakter eller kontaktuttag.
  - Skadat hölje, alternativt manöverpanel som är skadad eller har lossnat.
  - Styrenheten har utsatts för mekanisk chock/stark vibration eller vätska.
  - Larm utan känd orsak.
  - Skada på värmeprofil, t.ex. orsakad av klämmor, saxar eller felaktig hantering eller lagring.
  - Etiketter/säkerhetsskyltar/varningar på styrenheten och/eller värmeprofilen är felaktiga eller saknas.
- Patientvärmesystemet ASTOFLO PLUS ECO ska användas under läkares ansvar.
- Strömkabeln får inte vidröra patienten och inte vara till hinder för behandlingspersonalen.

#### OBS


##### Risk för personskador!

När du fäster värmaren på en hållarenhet (t.ex. droppställning) ska du uppmärksamma den nominella belastningen och risken att välta. På normala droppställningar ska ASTOFLO PLUS ECO placeras på en höjd av upp till 165 cm. Om du använder de stabila droppställningarna ASTOSTAND kan apparaten placeras på en höjd av 2 m.

1. Fäst styrenheten med fästanordningen på droppställningen eller på en medicinsk standardskena enligt **kapitel 8.2 Installation av värmaren**.
2. Sätt styrenhetens kontakten i ett uttag (LED-lampan "Standby" lyser, styrenheten befinner sig i **Standby-läge**).







Bild 7 Anslutning av värmeprofilen

3. Stäng värmeprofilen så som visas på bild 7 på styrenheten.
4. Tryck på knappen "Standby"  för att koppla ASTOFLO PLUS ECO till **Läge På**.

### VARNING

#### Risk för personskador!

Använd inte enheten om den gula LED-lampan "Larm" och det akustiska larmet inte aktiveras automatiskt när du trycker på knappen "Standby".

5. Kontrollera hörbara och synliga signaler och displayen:
  - Alla segment på displayen och alla lysdioder blinkar en gång och det akustiska larmet ljuder en gång som bekräftelse på att styrenheten fungerar korrekt.
  - LED-lampan "Start"  blinkar och temperaturdisplayen visar för tillfället inställd temperatur blinkande i ungefär 3 sekunder. Därefter visas värmeprofilens aktuella temperatur.
6. Tryck på knappen "Set"  om du behöver ställa in en annan inställd temperatur.
7. Tryck på knappen "Start"  för att ställa ASTOFLO PLUS ECO på **Uppvärmningsläge** (LED-lampan "Start"  lyser).



- Så länge värmeprofilens temperatur ligger under 18 °C visar displayen "L".
- Det går alltid att ändra värmeprofilens temperatur under drift (**se kapitel - avsnitt 7.4 Läge för höjning/sänkning av värmeprofilens temperatur**). **7 Driftförhållanden**
- Temperaturen som visas är värmeprofilens temperatur. **Denna är inte identisk med blodets eller patientens temperatur.**

## 9.2 Fylla och lägga i infusionsledning och starta infusion

### VARNING

#### Risk för överhettning!

Lägg inte in infusionsslangen med felaktig flödesriktning. Flödesriktningen går från styrenheten till värmeprofilens fria ände.

### VARNING

#### Infektionsrisk!

Använd aseptisk metod.

### VARNING

#### Hemolysrisk!

Se till att infusionsslangen läggs utan att böjas.

### VARNING

#### Risk för luftemboli!

- Vid uppvärmning av vätskor kan det frigöras gas (blåsbildning).
- Notera möjligheten att det bildas en gasbolus vid användning av blod- och vätskevärmare.
- Fyll alla filter, slangar och infusionskanyler med vätska innan infusionen påbörjas.
- Kontrollera att alla anslutningar i vätskesystemet är åtdragna, detta för att förhindra oavsiktligt läckage av vätska och att luft tränger in i vätskeflödet.
- Värm inte infusioner som innehåller upplöst gas (t.ex. bikarbonat).
- Se till att patienten aldrig uppnår gasbolus.

### OBS

#### Hypotermirisk!

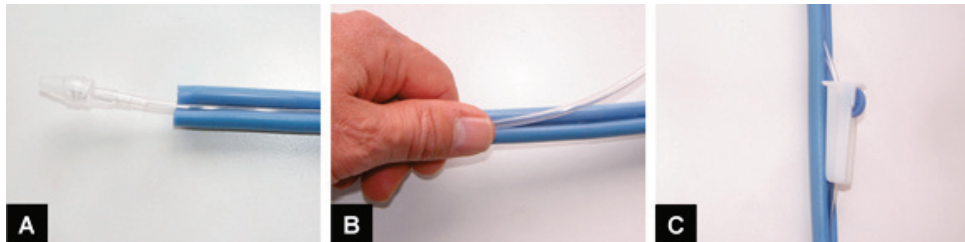
- Vid användning av ASTOFLO PLUS ECO måste patientens kroppstemperatur övervakas med jämna mellanrum.
- Angiven uppvärmningseffekt uppnås endast om infusionsledningen läggs in i värmeprofilens hela längd.
- Temperaturregleringen i ASTOFLO PLUS ECO reglerar och övervakar användningsdelens temperatur, men inte patientens kroppstemperatur.
- Om värmaren inte kan startas eller om patientens temperaturregister är otillräckligt, ska du överväga att använda alternativa uppvärmningsmetoder för att undvika/reducera hypotermi eller förbättra patientens välbefinnande.



1. Fyll infusionsslangen innan den läggs in i värmeprofilen: Låt vätskan flyta tills det inte längre finns någon luft i infusionsslangen och ledningen är helt uppfylld av vätska.

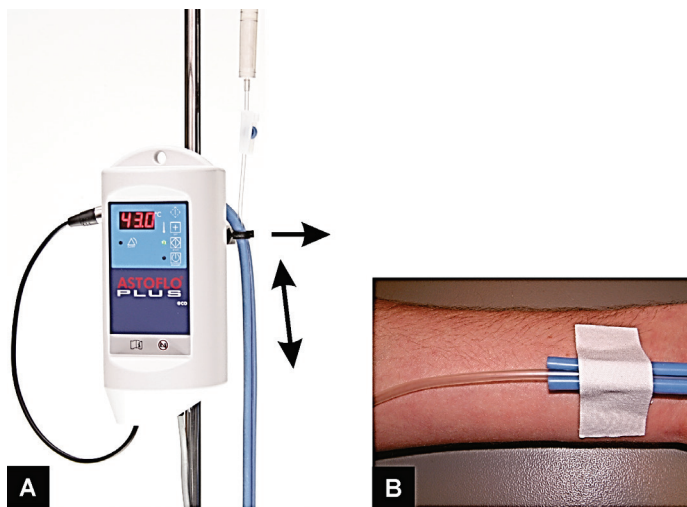


För att underlätta införandet av infusionsslangen kan värmeprofilen behandlas med kommersiella pulver eller talk.



**Bild 8 Lägga i infusionsförlängning**

2. Börja med att lägga in infusionsslangen vid uppvärmningsprofilens fria ände, cirka 3 till 5 cm bakom infusionssets förskrivning av luertyp (bild 8 A).
3. Tryck in infusionsledningen med tummen i värmeprofilens spår (bild 8 B).
4. Bästa värmeöverföring uppnås när så mycket som möjligt av förlängningssatsen laddas i värmeprofilen. Rullklämmor kan sättas på önskat ställe på värmeprofilen (bild 8 C).



**Bild 9 Fixera värmeprofilen**

- Fixera värmeprofilen/infusionsslangen i önskad längd med klämman (bild 9 A). Spårets öppning ska vändas framåt så infusionsslangen kan dras jämnt och utan att böjas.
- Anslut infusionsslangen till patientkanylen och fixera värmeprofilens på patientsidan med exempelvis en smal tejpremsa (bild 9 B). Värmeprofilen hänger då fritt mellan den på patienten fixerade änden och styrenheten och användningen kan påbörjas.

**OBS****Risk för nålförskjutning.**

Värmeprofilens vikt drar i patientens infusionsslang. Se till att det finns säker dragavlastning vid vaskulär tillgång. Fäst värmeprofilen med lämpliga metoder (t.ex. tejp, plåster eller kardborreband).

**VARNING****Risk för överhettning.**

- Under användningen måste värmeprofilen hänga fritt, den får inte vara knäckt, avtäckt (inte heller delvis), inte fastklämd (t ex med kirurgisk klämma) och inte upprullad.
- Värmeprofilen får inte ligga under eller direkt bredvid patienten. Det kan då uppstå värmeackumulation och/eller infusionssetet kan krossas.
- Temperatursensorområdet (de sista 40 cm av värmeprofilens fria ände) får inte kylas ner kraftigt (t ex genom indunstning av desinfektionsmedel).

**9.3 Efter användning**

- Avsluta infusionen.
- Tryck på knappen "Standby"  för att koppla från ASTOFLO PLUS ECO (alla displayer slocknar, LED-lampan "Standby"  lyser).



För att helt koppla bort ASTOFLO PLUS ECO från elnätet, drar du ut kontakten.

- Ta bort infusionsslangen från kanylen och dra ut infusionsslangen ur ASTOFLO PLUS ECO värmeprofil.
- Rengör och desinficera styrenheten och värmeprofilen efter varje behandling och vid behov.



**Bild 10 Skilja värmeprofilen från styrenheten**



Skilj värmeprofilen från styrenheten genom att genom att göra som på bild 10.



### VARNING

#### Infektionsrisk!

Rengör och desinficera enheten efter varje användning och innan ni skickar den på reparation.

### TIPS

För att undvika skador på grund av lagring, ska värmeprofilen placeras löst runt styrenheten, inte böjas och inte klämmas fast. Använd smala remsor av gips eller andra tunna, mjuka fästmetoder (t.ex. kanylfästning, slang eller kardborrband) för att fixera värmeprofilen.

## 9.4 Rengöring och desinfektion

### TIPS

Så här undviker du skador på värmaren:

- Sänk aldrig styrenheten och/eller värmeprofilen i vätska.
- Desinficera inte värmaren med följande metoder:
  - Ånga (t ex i autoklav)
  - Varmluft
  - Termokemiska rengöringslösningar
- Följ instruktionerna i de specifika bruksanvisningarna för desinfektionsmedlen.



### OBS

#### Risk för personskador!

Skador på värmeprofilen kan orsaka överhettning och därför ska instruktionerna nedan följas:

- Desinficera värmeprofilen uteslutande med desinfektionsmedel baserat på alkohol ett desinfektionsmedel som är godkänt för användning.
- Agenter som innehåller hypoklorit (blekmedel) får inte användas för desinfektion av värmeprofilen.
- Böj eller dra inte onödigt mycket eller hårt i värmeprofilen.
- Använd inga klämmor eller vassa föremål som kan skada värmeprofilen eller den ilagda infusionslangen.
- Använd smala remsor av gips eller andra tunna, mjuka fästmetoder (t.ex. kanylfästning, slang eller kardborrband) för att fixera värmeprofilen.
- Utför inga andra rengörings- och desinfektionsförfaranden än de som beskrivs.

## Styrenhet

Rengör och torka av styrenheten med hjälp av följande procedur:

1. Dra ut stickkontakten ur eluttaget.
2. Rengör alla ytor med mjuk trasa/bomullspinne och mild tvållösning.
3. Desinficera **styrenheten** antingen med:
  - ett godkänt desinfektionsmedel.
  - med desinfektionsmedel baserat på alkohol med låg (< 0,2 %) aldehydhalt
  - En mild blekmedelslösning (max 0,25 % hypoklorit)

## Värmeprofil

Rengör och torka av värmeprofilen med hjälp av följande procedur:

1. Rengör alla ytor, inklusive spåret i den flexibla värmeprofilen, med mjuk trasa eller bomullspinne tillsammans med en mild tvållösning eller endast med vatten.
2. Desinficera värmeprofilen endast med godkänt desinfektionsmedel eller med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel med låg (<0,2 %) aldehydhalt.

Värmeprofilen **får inte** desinficeras med medel som innehåller hypoklorit (blekmedel).

Tillämpa den kontakttid som anges i de särskilda instruktionerna för användning av desinfektionsmedlen. Torka värmeprofilen efter den här tiden.

3. Rester av desinfektionsmedel orsakar klubbiga ytor. Eftertorka därför ytorna med vatten efter cirka 5 desinfektioner eller en gång i veckan.



För att underlätta införandet av infusionsslangen kan värmeprofilen behandlas med kommersiella pulver eller talk.

Lista över godkända färdigblandade desinfektionsmedel\*:

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

\*I USA ska enbart desinfektionsmedel som tillåtits av EPA (U.S. Environmental Protection Agency) eller av FDA (U.S. Food and Drug Administration) användas.

## 10 Larm och felsökning

TVå av varandra oberoende övervakningssystem sörjer för säkerheten mot överhettning hos enhetens felfunktion. Med undantag av undertemperaturlarmet har alla larm en omedelbar avstängning till följd av värmefunktionen. Därmed förhindras överhettning av vätskor.

ASTOFLO PLUS ECO kräver inte kontinuerlig tillsyn av operatören, men måste kontrolleras med jämna mellanrum (beroende på patientens tillstånd). Avsedd operatörsstation är då strax framför värmarens manöverpanel.

Vid fel på värmaren kommer eventuell patientskada att försenas och operatören kommer att få tillräckligt med tid för använda alternativa uppvärmningsmetoder.

Enligt normen IEC/EN 60601-1-8 definieras larmen som **"Larm av lägre prioritet"**.

Larmen utlöses uteslutande av tekniska larmförhållanden (enhetsfel).

Larmsignalen ges visuellt och akustiskt.

Larmsignal	Karakteristik
visuellt	Gul LED-lampa lyser konstant
akustiskt	tonimpuls, var 16:e sek.

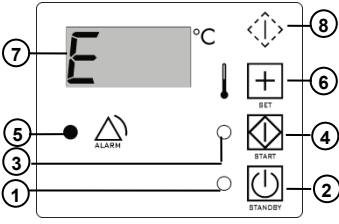
10.1 Undertemperaturslarm	
Manöverpanel	
Apparatens svar	<p>Det här larmet signaleras med en fördröjning på 10 minuter.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen (7) visar därefter alternerande aktuell temperatur och <b>LO</b></li> <li>• LED-lampan "Start" (3) lyser.</li> <li>• LED-lampan "Larm" (5) lyser.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen aktiveras. Därefter ljuder den var 16:e sekund.</li> <li>• Värmeelementet är <u>inte</u> frånkopplat.</li> </ul>
Larmförhållande	<p>Detta larm visas när värmeprofilens aktuella temperatur i <b>Uppvärmningsläge</b> ligger 3 °C under inställd temperatur i mer än 10 minuter.</p>
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Omgivningstemperaturen är för låg. ► Välj en varmare plats.</p> <p>Värmeprofilen är defekt. ► Skicka värmeprofilen till den lokala återförsäljaren.</p> <p>Värmeprofilens anslutningskabel är defekt. ► Skicka styrenheten till den lokala återförsäljaren.</p>
Nödvändiga åtgärder för återställande	-

10.2 Övertemperurslarm	
Manöverpanel	
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen <sup>⑦</sup> visar alternerande aktuell temperatur och <b>HI</b></li> <li>• LED-lampan "Start" <sup>③</sup> blinkar.</li> <li>• LED-lampan "Larm" <sup>⑤</sup> lyser.</li> <li>• Var 16:e sekund ljuder under kort tid den akustiska larmsignalen.</li> <li>• Värmeelementet kopplas ur.</li> <li>• Larmförhållandet kan inte upphävas så länge temperaturen ligger över larmgränsen.</li> </ul>
Larmförhållande	<p>Detta larm utlöses om värmeprofilens temperatur stiger över larmgränsen på <b>43,6C ± 0,5 °C</b>.</p>
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Påverkan av en extern värmekälla som solljus eller värmeenhet.</p> <p>► Åtgärda värmekällan eller välj en svalare plats.</p> <p>Omgivningstemperatur för hög.</p> <p>► Åtgärda värmekällan eller välj en svalare plats.</p> <p>Styrenheten eller värmeprofilen är defekt.</p> <p>► Skicka styrenheten/värmeprofilen till den lokala återförsäljaren.</p>
Nödvändiga åtgärder för återställande	<p>Tryck på knappen "Standby" <sup>②</sup> för att ställa enheten i <b>Standby-läge</b>.</p> <p>Tryck på knappen "Start" <sup>④</sup> för att ställa enheten på <b>Uppvärmningsläge</b>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• För att förhindra eventuell överhettning på grund av fel i temperaturreglering är ASTOFLO PLUS ECO utrustad med två oberoende övertemperursfrånkopplingar.</li> <li>• Om infusionsslangen under drift dras ut ur profilen, kommer övertemperurslarmet att utlösas.</li> <li>• Om apparaten kopplas från nätet i ungefär en sekund utlöses högtemperurslarmet.</li> </ul>

<b>10.3 Kabelbrottslarm</b>	
Manöverpanel	
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen <b>7</b> visar <b>C</b>.</li> <li>• LED-lampan "Start" <b>3</b> blinkar.</li> <li>• LED-lampan "Larm" <b>5</b> lyser.</li> <li>• Var 16:e sekund ljuder under kort tid den akustiska larmsignalen.</li> <li>• Uppvärmningen slås av.</li> </ul>
Larmförhållande	<p>Detta larm utlöses om någon av temperatursensornerna eller kopplingen för kabelbrottsidentifiering avbryts.</p>
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Styrenheten/värmeprofilen är defekt.</p> <p>► Skicka styrenheten/värmeprofilen till den lokala återförsäljaren.</p>
Nödvändiga åtgärder för återställande	<p>Tryck på knappen "Standby" <b>2</b> för att ställa enheten i <b>Standby-läge</b>.</p> <p>Tryck på knappen "Start" <b>4</b> för att ställa enheten på <b>Uppvärmningsläge</b>.</p>

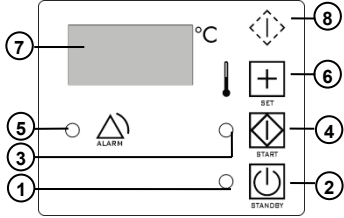


## 10.4 Självtestlarm

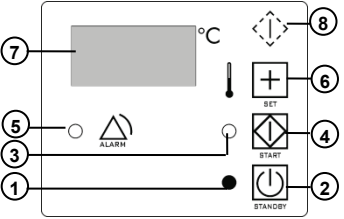
<p>Manöverpanel</p>	
<p>Apparatens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen ⑦ visar <b>E</b>.</li> <li>• LED-lampan "Larm" ⑤ lyser.</li> <li>• Var 16:e sekund ljuder under kort tid den akustiska larmsignalen.</li> <li>• Styrenheten kan inte startas.</li> </ul>
<p>Larmförhållande</p>	<p>Det här larmet utlöses, om det vid omkoppling från <b>Standby-läge</b> till <b>Läge På</b> eller från <b>Läge På</b> till <b>Uppvärmningsläge</b> detekteras ett elektroniskt fel eller knappen "Start" ④ tryckts ner för snabbt.</p>
<p>Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder</p>	<p>Knappen "Start" ④ har tryckts ner för tidigt. ► Upprepa processen när larmet återställts. Fel på styrenhetens elektronik. ► Skicka värmaren till den lokale återförsäljaren.</p>
<p>Nödvändiga åtgärder för återställande</p>	<p>Tryck på knappen "Standby" ② för att ställa enheten i <b>Standby-läge</b>.</p>

10.5 Anslutningslarm	
Manöverpanel	
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen (7) visar <b>C0</b>.</li> <li>• LED-lampan "Start" (3) blinkar.</li> <li>• LED-lampan "Larm" (5) lyser.</li> <li>• Var 16:e sekund ljuder under kort tid den akustiska larmsignalen.</li> </ul>
Larmförhållande	<p>Det här larmet utlöses om värmeprofilen i <b>Uppvärmningsläge</b> skiljs från styrenheten eller om ingen värmeprofil är ansluten till styrenheten och knappen "Start" (4) tryckts ner.</p>
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Ingen värmeprofil är ansluten eller värmeprofilen har kopplats från styrenheten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► 1. Anslut en värmeprofil till styrenheten.</li> <li>2. Tryck på knappen "Start" (4) för att ställa enheten på <b>Uppvärmningsläge</b>.</li> </ul>
Nödvändiga åtgärder för återställande	-

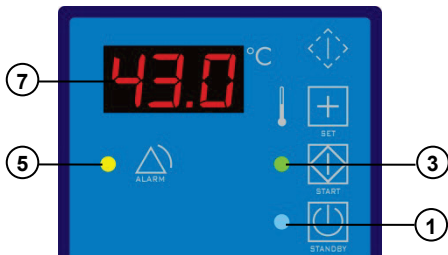
## 10.6 Fel - Standby-läge

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Apparatens svar</p>	<p>LED-lampan "Standby" ① lyser inte och enheten går inte att ställa på <b>Läge På</b> genom att trycka på knappen "Standby" ②.</p>
<p>Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder</p>	<p>Fel eller obefintlig matningsspänning. ► Kontrollera eluttaget/säkring, jämför nätspänningen med märkplåten.</p> <p>Styrenhetens nätanslutningsledning är inte isatt.</p> <p>► 1. Anslut styrenheten till ett fungerande eluttag. 2. Tryck på knappen "Standby" ②. 3. Tryck på knappen "Start" ④ för att koppla värmaren på <b>Uppvärmningsläge</b>.</p> <p>Styrenheten är defekt. ► Skicka styrenheten till den lokala återförsäljaren.</p>

## 10.7 Fel - Läge På

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Apparatens svar</p>	<p>LED-lampan "Standby" ① lyser men enheten går inte att ställa i <b>Läge På</b> genom att trycka på knappen "Standby" ②.</p>
<p>Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder</p>	<p>Styrenheten är defekt. ► Skicka styrenheten till den lokala återförsäljaren.</p>

# 11 Snabböversikt driftförhållanden/larm



## 11.1 Översikt driftförhållanden











Drifts-förhållande	Display ⑦	LED-lampa "Standby" blå ①	LED-lampa "Start" grön ③	LED-lampa "Larm" gul ⑤	Akustisk larmsignal	Möjliga orsaker
Standby-läge		●	○	○		-
Läge På		○	☀	○		Ingen värmeprofil ansluten
		○	☀	○		T < 18,0 °C
		○	☀	○		T < 48,0 °C
Uppvärmning släge		○	●	●	 ljuder var 16:e sekund	T < 18,0 °C
		○	●	●	 ljuder var 16:e sekund	T < 48,0 °C

T = Värmeprofilens aktuella temperatur  
 T<sub>Set</sub> = Inställd temperatur

○ = LED-lampa av

● = LED-lampa lyser

☀ = LED-lampa blinkar

11.2 Översikt larm						
Larm	Display ⑦	LED-lampa "Standby"	LED-lampa "Start"	LED-lampa "Larm"	Akustisk larmsignal	Möjliga orsaker
		blå ①	grön ③	gul ⑤		
Undertemperaturlarm	LO omväxlande med T	○	●	●	 ljuder var 16:e sekund	Undertemperatur på värmeprofilen längre än 10 minuter ( $T \leq T_{\text{Set}} - 3 \text{ } ^\circ\text{C}$ )
Övertemperaturlarm	HI omväxlande med T	○		●	 ljuder var 16:e sekund	$T < 43.6 \text{ } ^\circ\text{C}$
Kabelbrottslarm		○		●	 ljuder var 16:e sekund	Kabelbrott i värmeprofilen (temperatursensor) eller i anslutnings- kabeln.
Larm om självtest	E	○	○	●	 ljuder var 16:e sekund	För tidigt tryck på knappen "Start" vid påslagning eller fel på elektroniken
Anslutningslarm	CO	○		●	 ljuder var 16:e sekund	Värmeprofilen inte korrekt ansluten
<p>T = Värmeprofilens aktuella temperatur  <math>T_{\text{Set}}</math> = Inställd temperatur</p> <p>○ = LED-lampa av                      ● = LED-lampa lyser                       = LED-lampa blinkar</p>						

## 12 Underhåll

ASTOFLO PLUS ECO behöver inget förebyggande underhåll (t.ex. uppfyllning eller utbyte av vätskor eller komponenter). Upprepningstest ska utföras i enlighet med kapitel 12.1.



Under användning på patienten får inte service eller underhåll utföras.

### VARNING

#### Risk för personskador!

- Den personal som underhåller enheten ska ha lämplig utbildning och vara kvalificerad.
- Värmaren ASTOFLO PLUS ECO innehåller inga delar som användaren kan reparera. Försök därför inte att reparera värmaren ASTOFLO PLUS ECO på egen hand. Vänd dig i stället till den lokala återförsäljaren.
- Alla typer av reparationsåtgärder (t.ex. byte av nätanslutningskabel) får endast utföras av personer som är auktoriserade och kvalificerade av tillverkaren.
- Det är inte tillåtet att ändra apparaten.

Det i kapitel 15 angivna tillbehöret får bytas ut av drifts- eller underhållspersonal utan begränsning.

På begäran ställer STIHLER ELECTRONIC GmbH en reparationsanvisning till förfogande, med vars hjälp utbildad och kvalificerad personal kan reparera de delar av utrustningen som tillverkaren klassar som reparerbara.

Tillhandahållande av teknisk dokumentation och/eller reservdelar från tillverkaren utgör inte tillstånd för användaren att öppna eller reparera enheten.

## 12.1 Upprepningstest

### 12.1.1 Styrenhet (för värmeprofil hänvisas till 12.1.2)

Ett upprepningstest ska göras på styrenheten ASTOFLO PLUS ECO minst var 12:e månad.


Följ även alla tillämpliga nationella regler (t.ex. IEC/EN 62353) för kontroll av säkerheten för medicintekniska produkter och användning av kalibrerad testutrustning.


Nödvändig mätutrustning:

- Standardiserade säkerhetstester för medicinprodukter
- Rumstermometer
- Stoppur




Följande avsnitt beskriver hur testen går till. För detta kan bifogade blad med testprotokollsformulär (**se kapitel 12.3 Testprotokoll**) användas.


<b>Test 1</b>	<b>Optisk kontroll</b>
Förlopp	Kontrollera om följande delar av enheten är felfria och säkra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fullständiga och läsbara etiketter och dekaler</li> <li>• Kåpa utan skador</li> <li>• Frontpanel (frontpanelen förhindrar att vätska tränger in, så det är viktigt att panelen är i gott skick och helt häftar vid ytan på höljet)</li> <li>• Elkabelisoleringen och isoleringen kring kontakten är i perfekt skick. Kontakterna är rena och utan korrosion</li> </ul>
<b>Test 2</b>	<b>Skyddsledarmotstånd</b>
Förlopp	Mät resistansen mellan skyddsledaranslutningen på kontakten och potentialutjämningsanslutningen på baksidan av styrenheten. Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet.</b>
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.
<b>Test 3.1</b> Alternativ till test 3.2	<b>Jordläckström (direktmätning)</b>
Förlopp	Mät den maximala jordläckströmmen (bruten PE). Mät alla kombinationer med nätompolning och avbruten nolledare (första fel) och tillhörande nolledare (normala fall). Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet.</b>
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.
<b>Test 3.2</b> Alternativ till test 3.1	<b>Enhetens avledningsström (extra mätning)</b>
Förlopp	Mät strömmen som flödar från de två (kortslutna) nätverksanslutningarna via skyddsledaren och användningsdelen. Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet.</b>
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.

<b>Test 4.1</b> Alternativ till test 4.2	<b>Läckström från användardelen (direktmätning)</b>
Förlopp	Mät den maximala patientjordläckströmmen. Mät alla kombinationer med nätompolning (första fel) och tillhörande nolledare och skyddsledare (normala fall). Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet.</b>
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.
	För att underlätta denna mätning tas inte hänsyn till värmeprofilens silikonisolering. Annars bör den termiska profilen blötläggas i saltlösning eller lindas in i aluminiumfolie..

<b>Test 4.2</b> Alternativ till test 4.1	<b>Läckström från användningsdelen (reservmätning)</b>
Förlopp	Mät strömmen som flödar från skyddsledarens användningsdel och de två (kortslutna) nätanslutningarna. Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet.</b>
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.
	För att underlätta denna mätning tas inte hänsyn till värmeprofilens silikonisolering. Annars bör den termiska profilen blötläggas i saltlösning eller lindas in i aluminiumfolie..



Test 5	Manuell fränkoppling vid övertemperatur
Förlopp	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anslut en värmeprofil.</li> <li>2. Tryck och håll knappen "Test"  nere i minst 2 sekunder, medan enheten startas (<b>Uppvärmningsläge</b>).</li> <li>3. Tryck inom 5 sekunder en eller flera gånger på knappen "Set"  tills önskat testnummer visas på displayen (E11, E12).</li> <li>4. Tryck inom 5 sekunder på knappen "Start"  för att genomföra ett enskilt test.</li> </ol>
Resultat	<p>Testet gäller som godkänt om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-lampan "Start" blinkar.</li> <li>• LED-lampan "Larm" tänds.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder var 16:e sekund.</li> <li>• På displayen visas omväxlande en temperatur i området från 44,0 °C till 44,2 °C och <b>HI</b></li> <li>• Alla enskilda tester (E11 &amp; E12) godkändes.</li> </ul> <p>Testet gäller som <u>icke</u> godkänt om något av följande förhållanden föreligger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-lampan "Start" blinkar inte.</li> <li>• LED-lampan "Larm" tänds inte.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder inte.</li> <li>• I displayen visas inte <b>HI</b>.</li> <li>• En temperatur utanför området 44,0 °C och 44,2 °C visas.</li> </ul>







Test 6	Manuellt kabelbrott
Förlopp	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anslut en värmeprofil.</li> <li>2. Tryck på knappen "Start"  för att koppla enheten från <b>Läge På</b> till <b>Uppvärmningsläge</b> och starta uppvärmningen av värmeprofilen.</li> <li>3. Observera temperaturdisplayen i 20 sekunder.</li> <li>4. Koppla värmeprofilen från styrenheten.</li> </ol>
Resultat	<p>Testet gäller som godkänt om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visad temperatur stiger</li> </ul> <p>och när värmeprofilen har lossats:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen visar <b>C0</b>.</li> <li>• LED-lampan "Start" blinkar.</li> <li>• LED-lampan "Larm" lyser.</li> <li>• Var 16:e sekund ljuder under kort tid den akustiska larmsignalen.</li> </ul>


	<p>Testet gäller som <u>icke</u> godkänt om något av följande förhållanden föreligger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visad temperatur stiger inte.</li> <li>• På displayen visas inte <b>C0</b>.</li> <li>• LED-lampan "Start" blinkar inte.</li> <li>• LED-lampan "Larm" tänds inte.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder inte.</li> </ul>
--	--





### 12.1.2 Värmeprofil

För att garantera säker drift ska upprepningsprovningen av värmeprofilen utföras minst var 12:e månad.

Test 7	Optisk kontroll
Förlopp	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rengör värmeprofilen med ett alkoholbaserat medel.</li> <li>2. Beströ värmeprofilen (spår och utsida) med talkpulver.</li> <li>3. Dra hela silikonprofilen genom handen och var uppmärksam på: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ovanliga missfärgningar i spåret och på utsidan av profilen</li> <li>- skador, repor, nedskärningar eller öppna ställen i profilen.</li> </ul> </li> <li>4. Kontrollera etiketter och säkerhetsskyltar.</li> </ol>
Resultat	<p>Testet gäller som godkänt om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• inga missfärgningar är synliga</li> <li>• ingen skador förekommer</li> <li>• säkerhetsskyltarna är fullständiga och läsbara:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">      </div>

Test 8	Värmeprofilens temperatursensorer
Förberedelse	<p>Säker drift av värmaren beror bl. a. på noggrannheten hos temperatursensorerna. De 2 sensorerna kan kontrolleras genom jämförelse av sensortemperaturerna med rumstemperaturen. Detta är möjligt när värmeprofilen har svalnat till rumstemperatur (20 °C till 26 °C). Men mätning är endast möjlig om rummet har en jämn temperatur och om värmeprofilen är avstängd enligt vad som beskrivs nedan.</p> <p>Häng upp värmeprofilen i mitten och rumstermometern enligt bilden. Rumstermometerns sensor måste vara 70 cm från omloppspunkten.</p> <p>På så vis garanteras att temperatursensorerna i värmeprofilen svalnar snabbt till rumstemperatur. Därefter kan kontrollen utföras.</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ojämn temperaturfördelning på grund av öppna fönster eller dörrar, solljus eller andra ojämna värmekällor (t.ex. fläktvärmare) gör denna mätning omöjlig.</li> <li>• Om testet är förbereds så som beskrivs kan mätningen utföras efter ca 30 minuter.</li> </ul>
Förlopp	<p>Att temperatursensorerna fungerar korrekt kommer att granskas i följande steg:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Häng upp värmeprofilen och rumstermometern exakt så som beskrivs.</li> <li>2. Anslut en värmeprofil med styrenhetens anslutningskabel.</li> <li>3. Tryck på knappen "Standby"  (<b>Läge På</b>).</li> <li>4. Tryck på knappen "Test"  i minst 2 sekunder. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen visar temperaturen för den första temperatursensorn och LED-lampan "Start" slocknar.</li> </ul> </li> <li>5. Tryck på knappen "Set" . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen visar temperaturen för den andra temperatursensorn.</li> <li>• Varje gång knappen "Set"  trycks ner visas temperaturen för den andra temperatursensorn.</li> </ul> </li> </ol>

	<p>6. Mät rumstemperaturen angiven punkt.</p> <p>7. Jämför de angivna temperaturerna för de två temperatursensorerna med rumstemperaturen.</p> <p>Tryck på knappen "Standby"  (<b>Standby-läge</b>).</p>
Resultat	<p>Detta test gäller som godkänt om alla tre temperaturerna rör sig i ett intervall på 1,2 °C. (<b>se kapitel 12.3 Testprotokoll</b>)</p> <p>Test kan inte genomföras om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ingen värmeprofil är ansluten.</li> <li>• en temperatursensor i den anslutna värmeprofilen är defekt.</li> </ul> <p>I sådant fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tänds LED-lampan "Larm".</li> <li>• var 16:e sekund ljuder under kort tid den akustiska larmsignalen.</li> </ul> <p>På displayen visas      - - - (ingen värmeprofil ansluten)      eller  <b>C</b> (defekt temperatursensor).</p>

Test 9	Uppvärmningstest (kontroll av väsentlig egenskap)
Förlopp	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anslut värmeprofilen till styrenheten.</li> <li>2. Tryck på knappen "Standby"  för att koppla in värmaren.</li> <li>3. Med knappen "Set" väljer du  43 °C som börstemperatur.</li> <li>4. Tryck på knappen "Start"  för att starta värmeförloppet.</li> <li>5. Starta mätningen av uppvärmningstiden vid 30,0 °C (<math>\pm 0,1</math> °C) och mät tiden tills värmarens display visar 40 °C (<math>\pm 0,1</math> °C) .</li> <li>6. Observera temperaturfluktuationen på displayen när inställd temperatur på 43 °C uppnåtts.</li> </ol>
Resultat	<p>Testet gäller som godkänt om</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uppvärmningstiden (30-40 °C) inte är längre än 150 sekunder.</li> <li>• Visad temperatur inte avviker med mer än <math>\pm 0,2</math> °C från 43 °C.</li> <li>• Inget larm signaleras.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genomföra test vid rumstemperatur (20 – 26 °C).</li> <li>• Ojämn temperaturfördelning på grund av öppna fönster eller dörrar, solljus eller andra ojämna värmekällor (t.ex. fläktvärmare) gör denna mätning omöjlig.</li> </ul>

## 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet

För mätning av skyddsledningsmotstånd, apparat-/jordläckström och användningsdelens avledningsström (3) kan följande mätuppsättning användas:

Kontroll	Mätning (effektivvärde) (se även IEC/EN 62353)	Erforderlig anslutning till den elektriska säkerhetstestaren
<b>2</b>	Skyddsledarmotstånd	Anslutning 1 och 3
<b>3.1</b> <i>alternativ till 3.2</i>	Jordläckström N.C.	Anslutning 1
	Jordläckström S.F.C (N avbruten)	
<b>3.2</b> <i>alternativ till 3.1</i>	Läckström från apparaten (reservmätning)	Anslutning 1 och 2 (och eventuellt anslutning 3, beroende av använd säkerhetstestare)
<b>4.1</b> <i>alternativ till 4.2</i>	Läckström v. användningsdel N.C.	Anslutning 1 och 2
	Läckström från användningsdel S.F.C (PE avbruten)	
	Läckström från användningsdel S.F.C (N avbruten)	
<b>4.2</b> <i>alternativ till 4.1</i>	Läckström på användningsdelen (reservmätning)	Anslutning 1 och 2

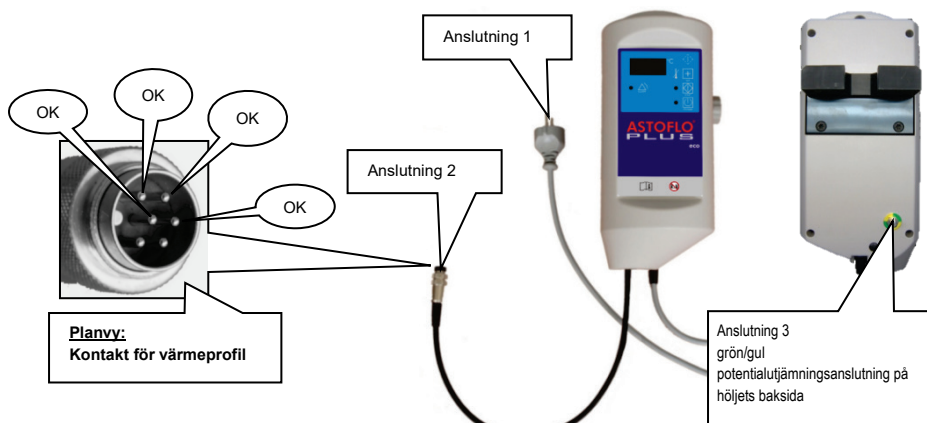


Bild. 12 Mätuppsättning



För att ansluta kabeln, räcker det att ha kontakt med ett av de 4 kontaktstiften (med en normal multimeter mätledning). Dessa kontaktstift har markerats med OK på bilden. Se upp så att inte kontaktstiften skadas.

## 12.3 Testprotokoll

	Styrenhet	Värmeprofil
Typ		
SN		

Använd testutrustning	
Typ	
Datum för kalibreringen	
SN	

Test 1: Visuell kontroll styrenhet				P/F
Typskylt på styrenheten				
Manöverpanel (frontpanel)				
Hölje				
Fästansordning				
Nätanslutningsledning				
Test 2: Skyddsledarmotstånd				
	Värde [ $\Omega$ ]	Max [ $\Omega$ ]	P/F	
Skyddsledarmotstånd		0,3		
<input type="checkbox"/> <b>Test 3.1: Jordavledningsström (direktmätning)</b> PE (skyddsledare) avbruten. Mätning av alla kombinationen och nätpolningar.				
	Min [mA]	Värde [mA]	Max [mA]	P/F
Jordläckström N.C.			0,5	
Jordläckström S.F.C (N avbruten)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Test 3.2: Enhetens avledningsström (extra mätning)</b> Alternativ till test 3.1				
	Min [mA]	Värde [mA]	Max [mA]	P/F
Läckström från apparaten	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Test 4.1: Läckström från användningsdel (direktmätning)</b> Vid detta test betraktas inte värmeprofilens silikonisolerings. Mätning av alla kombinationen och nätpolningar.				
	Min [mA]	Värde [mA]	Max [mA]	P/F
Läckström från användningsdel N.C			0,01	
Läckström från användningsdel S.F.C (PE avbruten)	0,005		0,05	
Läckström från användningsdel S.F.C (N avbruten)			0,05	

<input type="checkbox"/> <b>Test 4.2: Läckström från användningsdelen (reservmätning)</b>				
Alternativ till test 4.1.				
Vid detta test tas inte hänsyn till värmeprofilens silikonisolering.				
	<b>Min [mA]</b>	<b>Värde [mA]</b>	<b>Max [mA]</b>	<b>P/F</b>
Läckström från användardelen	0,005		0,05	
<b>Manuella tester</b>				<b>P/F</b>
<b>Test 5:</b> Manuell avstängning av övertemperatur (E11, E12)				
<b>Test 6:</b> Manuellt kabelbrott				
<b>Värmeprofil</b>				<b>P/F</b>
<b>Test 7:</b> Visuell kontroll värmeprofil (skador, etiketter)				
<b>Test 8:</b> Värmeprofilens temperatursensorer		<b>Värde [°C]</b>	<b>Max [°C]</b>	<b>P/F</b>
Temperatursensor 1 (T1)				
Temperatursensor 2 (T2)				
Termometertemperatur (TT)				
Skillnad TT mot T1			1,2	
Skillnad TT mot T2			1,2	
Skillnad T1 mot T2			1,2	
<b>Test 9:</b> Uppvärmningstest		<b>Min</b>	<b>Värde</b>	<b>Max</b>
Uppvärmningstid			min.	150 sekunder
Variation i temperaturdisplayen		42,8 °C	- °C	43,2 °C
<b>Bedömning av testerna</b>				
<b><i>Kryssa för det som är tillämpligt</i></b>				
Säkerhets- eller funktionsdefekter hittas inte				<input type="checkbox"/>
Ingen direkt risk, de upptäckta bristerna kan snabbt åtgärdas				<input type="checkbox"/>
Apparaten måste tas ur drift tills bristerna åtgärdats!				<input type="checkbox"/>
Apparaten motsvarar inte kraven - modifieringar/utbyte av komponenter/avstängning rekommenderas				<input type="checkbox"/>
<b>Anmärkningar</b>				
<b>Datum</b>	<b>Underskrift</b>			

## 13 Tekniska data

ASTOFLO PLUS ECO REF	..EU		..UK		..NA
	..CH	..DK	..AU		
AFP300.. AFP302..	..DK	..CN			
Elektrisk anslutning	230 VAC 50 - 60 Hz		240 VAC 50 - 60 Hz		115 VAC 50 - 60 Hz
Primärsäkringar (F3, F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)				
Sekundärsäkring (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)				
Effektförbrukning	max. 90 W				
Klassificering (IEC 60601-1)	Skyddsklass I, defibrilleringsskyddad användningsdel av typ CF				
Klassificering (IEC 60529)	IPX1				
Klassificering (MDD 93/42/EEC)	Klass IIb				
Kod UMDNS	10-447				
Kod GMDN	47616				
Användningsdel	försörjs med 22 VAC från styrenheten				
Regulatory-klass enligt FDA	inte klassificerad				
Mått (utan värmeprofil)	max.				
Höjd	280 mm				
Bredd	120 mm				
Djup (inkl. fästanelordning)	175 mm				
Vikt (utan värmeprofil)	3 kg				
Driftläge	Kontinuerlig drift				
Tillåtna omgivningsförhållanden i drift	Fuktighet 10 % till 75 % icke kondenserande		Temperatur +16 °C till +38 °C		Lufttryck 700 hPa till 1060 hPa
vid förvaring	10 % till 75 % icke kondenserande		-20 °C till +60 °C		500 hPa till 1060 hPa
Inställningsområde för värmeprofilens temperatur	33 °C till 43 °C i steg om 1 °C				
Viktiga begreppsdefinitioner enligt IEC/EN 60601-1	Reglering av värmeprofilens temperatur till en valbar inställd temperatur på 33 °C till 43,0 °C bättre än +/- 1,0 °C				
1 Frånkoppling av övertemperaturlarm	43,6 °C (± 0,5 °C)				
2 Frånkoppling av övertemperaturlarm	43,6 °C (± 0,5 °C)				
Undertemperaturlarm	T <sub>Set</sub> – 3 °C längre än 10 minuter				



## 14 Överensstämmelse med internationella normer

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1	Elenheter för medicinskt bruk, del 1: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet och väsentliga funktioner
IEC/EN 60601-1-2	Elenheter för medicinskt bruk, del 1-2: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet inklusive väsentliga funktioner - tilläggsstandard Elektromagnetisk kompatibilitet, krav och prov.
IEC/EN 60601-1-6	Elenheter för medicinskt bruk, del 1-6: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet inklusive väsentliga funktioner - tilläggsstandard Lämplig användning.
IEC/EN 60601-1-8	Elenheter för medicinskt bruk, del 1-8: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet inklusive väsentliga funktioner - tilläggsstandard Larmsystem - Allmänna bestämmelser, test och riktlinjer för larmsystem i medicinska, elektriska apparater för medicinsk användning och i medicinska system.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Beställningsinformation och tillbehör

Värmaren ASTOFLO PLUS ECO består av en styrenhet och en värmeprofil som kan beställas med följande beställningsnummer:

REF (beställningsnr.)	Beskrivning
<b>AFP300xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>Styrenhet</b> för <b>1</b> avtagbar <b>värmeprofil</b> , anslutningskabel värmeprofil <b>40 cm</b>
<b>AFP302xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>Styrenhet</b> för <b>1</b> avtagbar <b>värmeprofil</b> , anslutningskabel värmeprofil <b>80 cm</b>

- xx =**
- EU** 230 VAC, Schuko-kontakt
  - CH** 230 VAC, schweizisk kontakt
  - DK** 230 VAC, dansk kontakt
  - CN** 230 VAC, kinesisk kontakt
  - UK** 240 VAC, brittisk kontakt inkl. 13A-säkring
  - AU** 240 VAC, australisk kontakt
  - NA** 115 VAC, Hospital Grade-kontakt
  - JA** 100 VAC, Hospital Grade-kontakt

### Nödvändigt drifttillbehör:


REF (beställningsnr.)	Beskrivning
<b>WP31</b>	Värmeprofil serie WP3, för infusionsledningar Ø 4-5 mm, längd: 180 cm
<b>WP32</b>	Värmeprofil serie WP3, för infusionsledningar Ø 4-5 mm, längd: 240 cm
<b>WP33</b>	Värmeprofil serie WP3, för infusionsledningar Ø 6-7 mm, längd: 180 cm
<b>WP34</b>	Värmeprofil serie WP3, för infusionsledningar Ø 6-7 mm, längd: 240 cm

**Vi förbehåller oss rätten att ändra design och tekniska data utan föregående meddelande!**

## 16 Riktlinjer och tillverkarförsäkringen

Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk strålning		
ASTOFLO PLUS ECO är avsedd för drift i den nedre angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden respektive användaren av ASTOFLO PLUS ECO ska säkerställa att den verkligen används i en sådan omgivning.		
Strålningsmätning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
HF-strålning enligt CISPR 11/EN 55011	Grupp 1	ASTOFLO PLUS ECO använder HF-energi endast för sin invändiga funktion. Därför är strålningen från den radiofrekventa energin väldigt låg och det är inte troligt att angränsande elektroniska enheter störs.
HF-strålning enligt CISPR 11/EN 55011	Klass A	Överföringsegenskaperna hos denna utrustning tillåter användning inom industrisektorn och på sjukhus (CISPR 11, klass A). När den används i en bostadsmiljö (för vilken det enligt CISPR 11 vanligen krävs klass B), kan den här enheten inte ge något adekvat skydd för radiotjänster. Om det behövs måste användaren vidta korrigeringsåtgärder som omkastning eller omriktning av enheten.
Översvängningar enligt IEC/EN 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC/EN 61000-3-3	Uppfylls	

Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk störningsstabilitet			
ASTOFLO PLUS ECO är avsedd för drift i den nedre angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden respektive användaren av ASTOFLO PLUS ECO ska säkerställa att den verkligen används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Stämmer överens	Golvet ska bestå av trä eller betong alternativt vara försett med keramikplattor. Om golvet är försett med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba, transienta, elektriska störningsstorlekar (bursts) enligt IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Stötspänningar (surges) enligt IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning mot ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mot jord	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Kortvariga spännings-sänkningar enligt IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; ½ period Vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning. Om användaren kräver fortsatt funktion vid ett avbrott i energiförsörjningen, rekommenderar vi att mata värmaren från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
	0 % U <sub>r</sub> ; 1 period och 70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 perioder Enfas vid 0 grader		
Kortvariga spännings-sänkningar enligt IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 perioder	Stämmer överens	
Magnetfält med energitekniska frekvenser enligt IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Stämmer överens	Magnetfälten vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som finns i butiks- och sjukhusomgivningar.
ANMÄRKNING: U <sub>r</sub> är nätväxelspänningen före användningen av testnivån.			

<b>Riktlinjer och tillverkarförsäkringen – elektromagnetisk störningsstabilitet</b>			
ASTOFLO PLUS ECO är avsedd för drift i den nedre angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden respektive användaren av ASTOFLO PLUS ECO ska säkerställa att den verkligen används i en sådan omgivning.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>Testnivå</b>	<b>Överensstämmelse-nivå</b>	<b>Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer</b>
Ledningsstörningar inducerade av högfrekventa fält enligt IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz till 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> i ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Stämmer överens	$d = 1,2\sqrt{P}$
Strålade HF-störningsstorlekar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Stämmer överens	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
Bärbara och mobila kommunikationsenheter används inte närmare ASTOFLO PLUS ECO (inklusive ledningarna) än det rekommenderade skyddsavstånd som beräknas med hjälp av en lämplig ekvation utifrån sändfrekvensen.			
Rekommenderat skyddsavstånd: P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från stationära radiosändare är enligt en undersökning på platsen a lägre än överensstämmelsenivån b vid alla frekvenser. I omgivningen runt apparater, som har försetts med följande symbol, är störningar möjliga.			
			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre värdet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.			
<sup>a</sup> Fältstyrkan från stationära sändare, som till exempel basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserade radiotjänster, amatörradiostationer, AM-radio-, FM-radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte förutbestämmas exakt. Vi rekommenderar att göra en undersökning på den aktuella uppställningsplatsen för att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära HF-sändare. Om den fastställda fältstyrkan på uppställningsplatsen för ASTOFLO PLUS ECO överskrider den ovan nämnda överensstämmelsenivån, så måste ASTOFLO PLUS ECO hållas under uppsikt med avseende på dess normala drift. Om ovanliga egenskaper konstateras, kan det visa sig vara nödvändigt att vidta extraordinarie åtgärder, som till exempel att flytta ASTOFLO PLUS ECO .			
<sup>b</sup> Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz är fältstyrkan mindre än 3 V/m.			

#### Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter och ASTOFLO PLUS ECO

ASTOFLO PLUS ECO är avsedd för drift i en elektromagnetisk omgivning, i vilken de strålade HF-störningsstorlekarna kontrolleras. Ägaren till respektive användaren av ASTOFLO PLUS ECO kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningsstorlekar genom att hålla minimiavstånden mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter (sändare) och ASTOFLO PLUS ECO , enligt rekommendationerna för kommunikationsenhetens maximala utgångseffekt.			
Sändarens nominella effekt i watt (W)	Skyddsavstånd enligt sändningsfrekvensen i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare, vars nominella effekt inte anges i tabellen ovan, kan avståndet fastställas med hjälp av den ekvation som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter. ANMÄRKNING 1: För beräkningen av det rekommenderade skyddsavståndet från sändare inom frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz har en extra faktor 10/3 använts för att minska sannolikheten för att en mobil eller bärbar kommunikationsenhet, som oavsiktligt kommer in i patientens område, leder till en störning.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.			

