

使用说明

ASTOTHERM[®] plus

血液、静脉注射液和冲洗液的加热器

REF AP220
REF AP220S
REF AP260
REF AP260S



订单编号 0450.7200.40 版本 04 07/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC 有限责任公司 • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

由用户输入:

序列号

库存目录号

设备位置

运行调试日期

制造商:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY
电话: +49 (0) 711-720670
传真: +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-Mail: info@stihlerelectronic.de

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Leinfelden - Echterdingen 市 STIHLER ELECTRONIC 有限责任公司单方声明本产品 (仅 230 - 240 伏 规格) 符合欧盟医疗器械 93/42/EWG 准则。

指定机构: DEKRA 认证有限责任公司, 认证编号 0124。

目录

1 本使用说明须知	5
2 一般说明	5
2.1 质保规定	5
2.2 责任限定	5
2.3 设备废料处理	6
2.4 二手产品的退回	6
2.5 服务信息	6
3 重要安全信息	7
3.1 危险	7
3.2 警告	7
3.3 注意事项	11
3.4 一般说明	12
4 应用规范	13
4.1 用途	13
4.2 主要功效	13
4.3 禁忌症	13
4.4 可能产生的副作用	13
4.5 适用患者	13
4.6 适用使用人员	13
4.7 使用/操作环境	13
4.8 适用的身体部位/组织类型	14
5 符号	15
6 产品描述	17
6.1 序言	17
6.2 技术说明	17
6.3 ASTOTHERM PLUS 组件	21
6.4 应用部件 ASTOLINE	22
6.5 操作面板	23
7 运行状态	25
7.1 待机状态	25
7.2 开机状态	26
7.3 加热状态	27
7.4 升高/降低额定温度	28
7.5 ASTOLINE* 开机状态	29
7.6 ASTOLINE* 开机状态	29
8 安装	30
8.1 初次运转	30
8.2 加温仪安装	30

9 调试	31
9.1 使用准备	31
9.2 铺设、灌注输液延伸管，开始输液	34
9.3 使用后	38
9.4 清洁和消毒.....	39
10 警报和故障消除	41
10.1 低温报警	42
10.2 超温报警	43
10.3 断线警报	44
10.4 ASTOLINE 警报 (仅 “S”型).....	45
10.5 处理器警报.....	46
10.6 故障 - 待机状态	47
11 运行状态/警报一览	48
11.1 运行状态一览	48
11.2 报警一览	49
12 维护保养	50
12.1 重复检查	50
12.2 电气安全性检查	57
12.3 检查记录	58
13 技术数据	60
14 符合国际标准	61
15 订货说明、附件和耗材	62
16. 指导原则和制造商声明	63
补充信息/Addendum	65

1 本使用说明须知



- 在使用本设备之前，仔细阅读本使用说明书。
 - 只有遵守本使用说明书，才能保证使用正确和安全。
 - 未按照使用说明操作会造成产品、财物损毁和/或人身伤害。
 - 务必保存好本使用说明书以备将来参考。
 - 请按照使用说明书中的说明使用本设备。
- 请阅读章节 4 *应用规范*。

2 一般说明

2.1 质保规定

保修期为 12 个月。质保期内，制造商免费修理或更换，以排除因材料或制造缺陷造成的所有不足。

其他损坏不在保修范围内。滥用或错误治疗、使用蛮力或因正常磨损造成设备损伤时，质保失效。本条同样适用于非制造商授权人员对设备的侵犯或对设备初始状态的更改。

质保期内设备发生损伤，请您将清洁后的设备送往最近的销售点或直接寄往 STIHLER ELECTRONIC GmbH 有限公司。寄件人须承担所有的运输和包装费用。

2.2 责任限定

制造商只承担对设备的安全、可靠性和性能责任，

- 当所有操作、保养和校准方法均依照制造商公布的方法，且均由经过培训、有资格的人员执行时；
- 当有必要更换零件时只使用原厂配件；
- 当设备装配、维修均只由授权人员或授权服务中心执行时；
- 当电气安装符合地方有效规定和 IEC/EN 要求
- 且设备依照使用说明书用于规定用途、并在合适地点使用时。

2.3 设备废料处理

电器是可回收物质，停止使用后不得放入家庭垃圾中。请您遵守当地关于废旧产品的回收规定，或将清洁、消毒后的设备加注相应标识后寄往 STIHLER ELECTRONIC GmbH 有限公司或就近的销售点。是的您的废旧电器得到廉价妥善处置。



请注意医疗产品废物处理的相关国家规定。

2.4 二手产品的退回

报告必须与设备一同寄送，在报告中注明准确的原因、情况和退货原因 (如果了解)。为了避免出现运输损坏，应将设备放入原包装或利用具有良好保护作用的包装寄送。



警告

传染危险!

每次使用设备之后及将设备送往保养和维修之前执行设备清洁和消毒。

公告!

客户在退货时需对包装和标识的整洁有序负责。

2.5 服务信息

服务和技术支持请您咨询当地销售点或：

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY

电话 +49 (0) 711-720670
传真 +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
电子邮箱: info@stihlerelectronic.de

3 重要安全信息

本使用说明书定义及涉及以下安全信息。



危险

表示一种最重的伤害，即在无法避免时可能直接造成重伤或致命伤。



警告

表示一种危险的情形，即在无法避免时可能造成重伤或致命伤。



注意

表示一种危险的情形，即在无法避免时可能造成轻伤或中度伤害。

公告！

表示一种对财产损失的警告。

3.1 危险



危险

爆炸危险！

不得在易爆或易燃麻醉剂周围使用 ASTOTHERM PLUS。

3.2 警告



警告

人身危险！

- ASTOTHERM PLUS 必须在医生授权下使用。
- 请您阅读并注意本医疗设备附带的所有说明书、标签和提单。不遵守使用说明书 (包括警告和安全公告) 可能造成患者治疗失误或人身伤害、使用者或医护人员人身伤害、设备损坏或财产损失。
- 请遵照本说明书中描述的方法、使用标准、规范和准则操作和保养本设备。若操作、维护或重复检验时不遵照公开的步骤/方法，生产商将不承担使用者和患者的安全责任。



人身危险!

- 操作人员必须经过相应培训，并具备相应医疗资格。
- 维修人员必须经过相应培训，并具备相应资格。
- 在未通过相应维护措施消除下列故障前，禁止使用 ASTOTHERM PLUS：
 - 电线、插座或仪器箱破损。
 - 外壳损坏，操作面板损坏或脱落
 - 设备受过机械敲打/剧烈震动或有液体流入。
 - 无故报警
 - ASTOLINE 受损 (只限于“s”型号)，可能是由于卡住，剪切或不正确的搬运或存放而造成的。
 - 加热器和/或 ASTOLINE 标签/安全标志/警告说明的损坏或缺失。
- 若按下“待机”键时黄色“报警”LED 和声音报警未自动启动时，禁止使用本设备。
- 报告温度过高时请实施下列操作：
 1. 请确保 ASTOTHERM PLUS 的保护系统已将加热功能禁用且温度降至 43°C 以下。如果温度并未下降，请立即停止向患者供血。立即将相应的管路从热交换缸上移除。具备医疗资质的人员 (如医生) 须检查管路中的液体是否流向患者。
 2. 请查明设备发出报警的原因。有关详细信息请到章节 **10 警报和故障消除** 中查找。如有疑问，请停止使用加温仪。
- 电源线禁止与患者发生接触且不能妨碍医护人员操作。
- 用户不得擅自维修 ASTOTHERM PLUS 加温仪的任何零部件。因此，请勿尝试自行维修 ASTOTHERM PLUS 加温仪。请向当地销售点寻求帮助。
- 只能由制造商授权的合格人员执行各种保养和维修措施 (例如更换电源线)。
- 不得擅自改装设备。

**警告****超温危险!**

- 在使用过程中，ASTOLINE (仅限于“S”型) 必须自由悬挂，不能弯曲，不能遮盖 (包括部分遮盖)，不能夹紧 (如用手术夹)，也不能卷起。
- ASTOLINE 不能低于或直接靠近病人放置。它会产生热量积聚和/或输液管被挤压。
- 在存放/保存过程中，ASTOLINE 不得扭曲或挤压。

**警告****溶血危险!**

注意防止输液管折弯。

**警告****气栓危险!**

- 液体加热时可能形成气体 (形成气泡)。
- 使用血液和液体加温仪时注意防止气泡形成。
- 因此开始输液前请用液体注满所有过滤器、管线和输液器。
- 请您确保液体系统的所有连接密封紧闭，以防止液体意外泄漏和气体渗入液体流。
- 请勿加热含溶解气体 (例如碳酸氢盐) 的输液液体。
- 请您注意防止起泡进入患者体内。

**警告****传染危险!**

- 请您应用无菌程序。
- 每次使用设备之后及将设备送往保养和维修之前执行设备清洁和消毒。

**警告****触电危险!**

- 为避免触电危险，本设备仅可连接至有地线的电源。
- 禁止使用电源适配器，否则可中断地线。
- 请勿打开 ASTOTHERM PLUS 的外壳。
- 当与多个设备连接使用时 (例如插在多位插座上)，泄露电流总和不得超出许可的极限值 (参见相应国家规定)。
请注意 IEC/EN 60601-1 中关于医疗电气系统的相关要求。
- 所有的电气安装必须符合相关有效电气标准和制造商的说明规范。
- 每次使用设备前，确保加热器和 ASTOLINE 是完好的。
- 为彻底断开 ASTOTHERM PLUS 的电源，必须将电源插头从插座上拔出。

**警告****无线电干扰危险!**

- 应避免在其他设备旁直接使用本设备或与其他设备堆放在一起，否则可能会导致操作失灵。如果仍按照所描述的方式使用，则应该遵守本设备和其他设备的使用说明，以确保它们正常工作。
- 如果使用本设备制造商指定或提供的附件 (见第 10 章节) 以外的其它附件，可能会导致电磁辐射增加或设备的电磁抗扰度降低，从而导致操作失灵。
- 便携式高频通讯设备 (无线电设备) (包括其附件，如天线电缆和外部天线) 应与制造商指定的部件和 ASTOTHERM PLUS 导线距离 30 厘米 以上的范围内使用。未遵守规定可能会导致设备性能的下降。

3.3 注意事项



注意

人身危险！

- 将加温仪固定在固定装置 (输液挂架) 上时请您注意许可的承载能力和倾覆稳定性。ASTOTHERM PLUS 在常规输液挂架悬挂的高度最高为 165 厘米。如果您使用稳固的 ASTOSTAND 输液挂架, 则设备最高可悬挂至 180 厘米。
- 请您仅使用许可的输液器/输液延伸 (例如 ASTOTUBE, 详见 **章节 15 订货说明、附件和耗材**)。

ASTOLINE 损坏可能会导致过热, 因此请遵循以下说明:

- 仅使用含酒精的消毒剂或规定的消毒剂为 ASTOLINE 消毒。
- 含有次氯酸盐 (漂白剂) 的消毒剂不得用于消毒 ASTOLINE。
- 请勿折弯或用力拉拽 ASTOLINE。
- 不要使用可能损坏插接输液管路的夹钳或锋利物件。
- 使用窄的输液贴或其他固定方法 (例如套管固定, 管道或维可牢尼龙搭扣) 来固定 ASTOLINE。
- 不要实施上述以外的清洁和消毒程序。



注意

低温症危险！

- 使用 ASTOTHERM PLUS 时, 必须定期观测患者体温。
- 只有将输液延长管插入整个热交换缸和整个 ASTOLINE 中, 才能达到规定的加热能力。
- ASTOTHERM PLUS 的温度控制用来调节和监测热交换器的温度, 而非患者的体温。
- 若加温仪无法启动或患者温度平衡未达要求, 请考虑使用备用加温方法以避免/减少低温症状或改善患者舒适度。

**注意****针头移位危险！**

ASTOLINE (仅“S”型) 的重量拉延患者的输液管路。请您确保血管通路的应力释放安全。请您采用合适的方法固定 ASTOLINE (例如磁带, 膏药或魔术贴)。

**注意****无线电干扰危险！**

- 由于电磁干扰的存在, 设备的基本性能不能或者只能在有限的程度上被使用。结果可能导致患者体温过低。
- 依照 IEC/EN 60601-1-2 规范, 医疗电气设备因电磁兼容性 (EMV) 需采取特殊安全措施。请您根据提单中列举的电磁兼容性 (EMV) 信息安装和操作医疗设备。
- 本设备/系统可能产生无线电干扰或妨碍周围设备的运行。必要时可采取适当辅助措施, 例如对 ASTOTHERM PLUS 进行重新调整、重新摆放或对相应干扰进行屏蔽。

3.4 一般说明

公告！

- 为避免加温仪的损坏:
 - 请勿将 ASTOTHERM PLUS 或 ASTOLINE 浸入液体中。
 - 严禁使用以下方式对加温仪进行消毒:
 - 蒸汽 (例如放入压煮器中)
 - 高温气体
 - 热化学清洁液。
 - 请注意消毒剂特殊使用说明。
- 为避免由于存放造成的损坏, 请将 ASTOLINE 松散地放置在加热器周围, 不要弯曲, 也不要将其夹紧。使用窄的输液贴或其他固定方法 (例如套管固定, 管道或维可牢尼龙搭扣) 来固定 ASTOLINE。
- 客户在退货时需对包装和标识的整洁有序负责。
- 仅可使用活性绝缘 ASTOLINE 连接“S”型设备插座。

4 应用规范

4.1 用途

ASTOTHERM PLUS 用于血液，静脉注射液和冲洗液的加温。应用领域包括输血、输液、透析、血液滤过和血液净化。

4.2 主要功效

使用 ASTOTHERM PLUS 加热医疗液有助于预防和治疗术前和术后低温症。

4.3 禁忌症

对血液、静脉注射液和冲洗液的加温尚无已知禁忌。

4.4 可能产生的副作用

如果您将 ASTOTHERM PLUS 用作血液滤过设备、血液透析设备或血液透析滤过设备回流血液的加温仪，必须对整个系统确认下列事项：

当排出流量较低 (< 500 毫升/小时) 时，且患者体重小于 30 kg，请您务必谨慎选择最高体温设置 (43 °C)。这种情况可带来整体有益的热平衡，患者身体变暖。此时可采用稍低的温度设置运行加温仪。

4.5 适用患者

对患者适用人群无特殊限制。

4.6 适用使用人员

仅由经过医疗培训的专业人员使用本加温仪。

4.7 使用/操作环境

- 加温仪只能用于专业医疗机构 (如医院，紧急护理，透析，及 HF 手术设备等)。
- 加温仪不是家用设备。
- 本加温仪可重复使用，但需要清洁/消毒。
- 使用时遵照医疗器械应用相关卫生准则。
- 不得在易爆环境或易燃麻醉剂周围使用使用本加温仪。

4.8 适用的身体部位/组织类型

通过加温仪，加温血液或输入身体的医疗液。通过一次性部件 (软管) 将血液与加温仪物理分离。选用的应用部件 ASTOLINE 可能接触皮肤。

5 符号

操作面板上的符号	
	当黄色“报警”LED 亮起 - 报警
	“待机”按键。 当蓝色 LED 亮起时加热器处于 待机状态 。
	“启动”按键。 当绿色 LED 灯亮起时，加温仪处于 加热模式 。
	额定温度“升高”按键
	额定温度“降低”按键
	“ASTOLINE”键，用于开启/关闭活性绝缘

如果符号可用，则在加温仪、包装、铭牌上或随附资料中的相应位置显示符号。	
	符合 IEC/EN 60601-1 标准的 B 型配备除颤保护的应用部件
IPX 4	符合 IEC/EN 60529 标准的防溅保护
	注意使用说明！/遵守使用说明！
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	通用警告/危险标识
REF	订货号码
SN	序列号
	生产年限
	制造商
	禁止：禁止遮盖活性绝缘装置 ASTOLINE - 过热危险！
	隔热 ASTOLINE 不得夹紧 - 破损危险，从而导致过热！

	不得使用次氯酸盐消毒剂消毒绝缘装置 ASTOLINE - 破损危险，从而导致过热！
	根据 IEC/EN 60601-1 电位驱动端口的符号
	电气设备是可回收物品，不可使用后不得放入家庭垃圾中。
	本设备符合理事会 1993 年 6 月 14 日颁布的涉及医疗器械的 93/42/EWG 欧洲准则。指定机构 DEKRA 认证有限公司 (识别码 0124) 负责监管制造商的质量管理系统。CE 符号针对 ASTOTHERM PLUS 加温仪有效。适用于本设备的一次性用件 (例如输液器) 须提供自身的许可证明。
	MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 和 A1:2012), C1:2009/ (R)2012 和 A2:2010/ (R):2012 CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014. Control No.75JA
	附加信息
	存储和运输时允许的温度范围标识。
	存储和运输时允许的湿度范围标识。
	存储和运输时允许的气压范围标识。
	竖直运输；箭头方向即设备上部
	保持干燥！
	易碎，防止碰撞！
	标志表示：血液加温仪中不含有有害物质，是绿色环保的产品，其废弃后可以回收利用，不应随意丢弃- 根据 SJ/T 11364-2014.
	可回收 - 聚苯乙烯 (符合 GB 18455-2001 要求)
	可回收 - 波纹板 (符合 GB 18455-2001 要求)
	报警信号声
	无报警信号声

6 产品描述

6.1 序言

ASTOTHERM PLUS 由独立加温仪和可选择的活性绝缘装置 ASTOLINE 构成 (“S”型)。

ASTOTHERM PLUS 是一种设备，能够对通过输血、输液或冲洗供给患者的血液和液体进行针对性地加温。液体加温主要用于预防和治疗手术期间或手术后的低温症状，以及在非手术区域长时间治疗 (例如透析、血液滤过或血液净化) 时使患者保持舒适的感觉。因此，ASTOTHERM PLUS 应用领域包括输血、输液、透析、血液滤过和血液净化。

如果患者的液体静脉供应流量最高至 6000 毫升/小时，即 100 毫升/分，那么即可使用 ASTOTHERM PLUS 进行加温 (详见插图 1 至 4)。

流速较低时可以借助活性绝缘 ASTOLINE (仅 “S”型) 在液体从加温仪回流至患者体内期间限制已加温液体的再次冷却。被加热的弹性硅酮体包裹着输液延长管直至患者处，负责对部分输液管路进行绝缘和加热，以防止管路暴露在低温周围空气中。此外，这种特殊的样式允许使用者能够观察患者的输液和输血情况。

活性绝缘 ASTOLINE 和输液延伸 ASTOTUBE 依据 IEC/EN 60601-1 均作为应用部件。

6.2 技术说明

在加温仪运行过程中，热交换缸通过内置加热元件加热。输液延伸管可以方便地插入热交换缸的周向槽内。热量由热交换缸经铺设的输液延伸管传输至待加热的液体。热交换缸的温度由一个微处理控制温度控制器和两个独立的报警系统监控，报警装置用于告知操作者错误状况。温度过高时加热进程自动关闭。

运行时将显示热交换缸的中间温度 (这并不等于待加温液体的温度)。ASTOTHERM PLUS 并不调节待加温介质的实际温度，同时也不会对其进行显示。介质 (液体) 温度受许多额外因素影响：

- 室内温度和通风情况
- 液体的入口温度 (已加热或凉的)
- 流速 (流量)

隔热套 (可选) 用于保护输液不受周围环境的低温影响 (例如空调), 且防止向室内热辐射。

**低温症危险!**

- 使用 ASTOTHERM PLUS 时, 必须定期观测患者体温。
- 只有将输液延长管插入整个热交换缸和整个 ASTOLINE 中, 才能达到规定的加热能力。
- ASTOTHERM PLUS 的温度控制用来调节和监测热交换器的温度, 而非患者的体温。
- 若加温仪无法启动或患者温度平衡未达要求, 请考虑使用备用加温方法以避免/减少低温症状或改善患者舒适度。

典型温度曲线如下图所示。

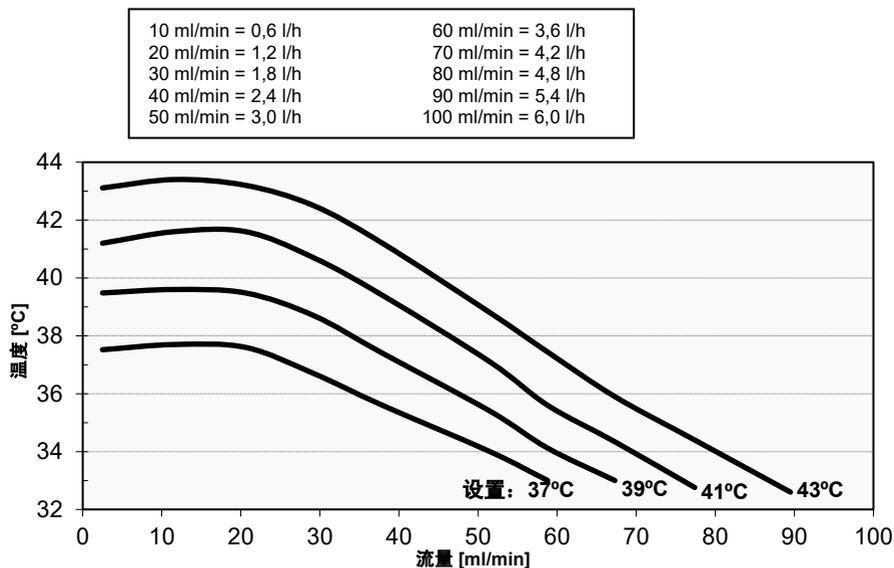


插图 1: 入口温度为 10 °C 时设备出口的液体出口温度
AP220 型无 ASTOLINE

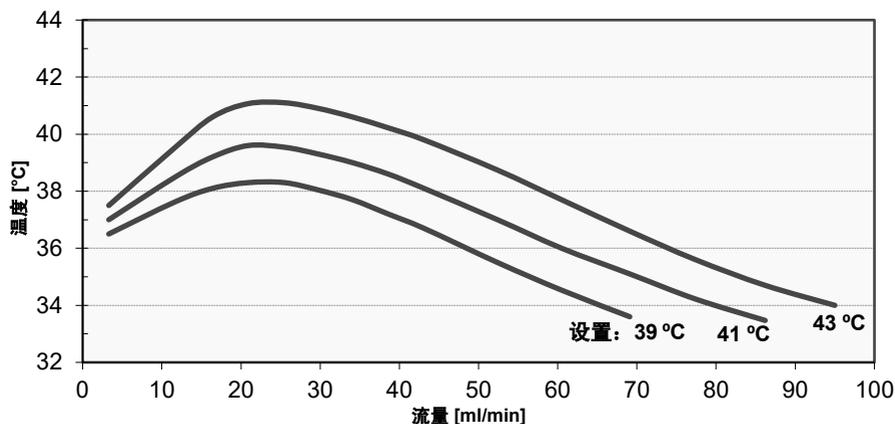


图 2: 入口温度为 20 °C 时患者接口的液体出口温度
AP220 型带 ASTOLINE

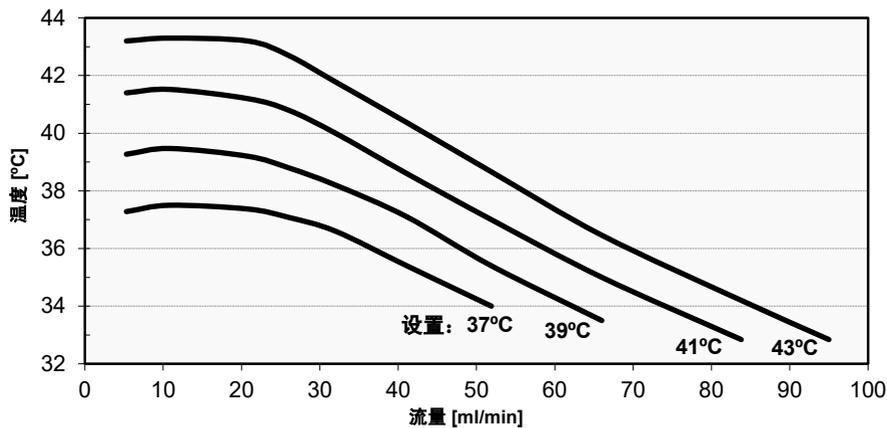


图 3: 入口温度为 20 °C 时设备出口的液体出口温度
AP260 型无 ASTOLINE

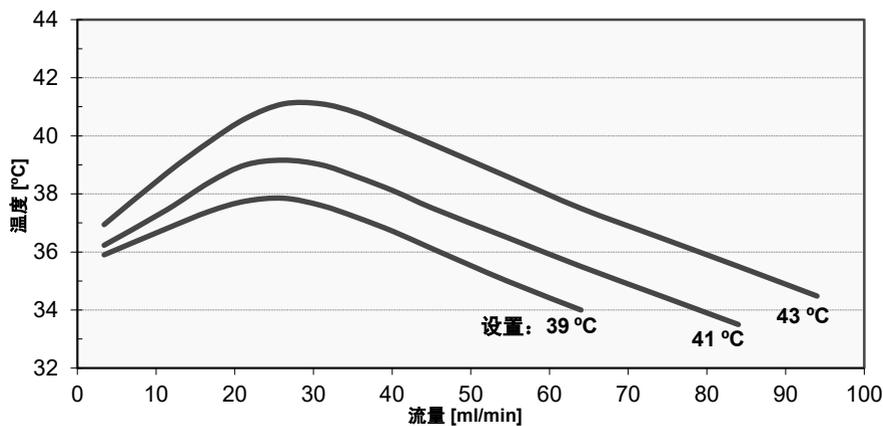


图 4: 入口温度为 20 °C 时患者接口的液体出口温度
AP260S 型带 ASTOLINE

6.3 ASTOTHERM PLUS 组件

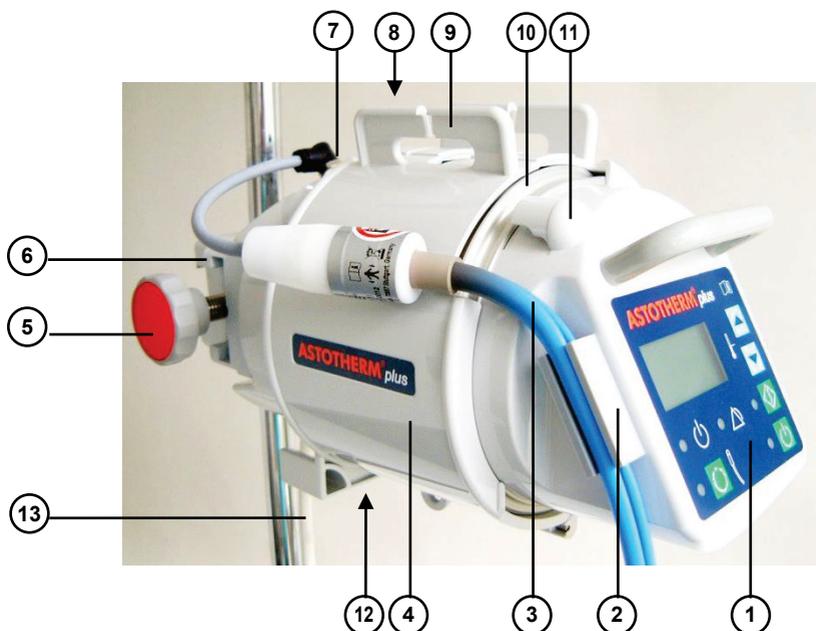


图 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

编号	名称	描述
1	操作面板	按键和显示 (参见 章节 7 运行状态)
2	支架*	固定 ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	直至患者处的输液延伸管活性绝缘装置 (详见 表 6)。
4	隔热套**	降低环境影响, 减少热逸出。
5	星形手柄螺丝	用于调节输液挂架上不同直径的固定装置。
6	通用夹具装置	用于将加温仪固定在输液挂架 (Ø 12 至 35 毫米) 或医疗标准滑轨上。
7	设备插座*	活性绝缘 ASTOLINE 的电气连接
8	背面的软管夹持器	固定入口点处的输液延伸管 (液体容器上)
9	夹紧	用于打开/关闭隔热套**
10	热交换缸 (在隔套下方)	热量由内部加热元件经铺设的输液延伸管传输至待加温介质。
11	前面的软管夹持器	固定出口点处的输液延伸管 (至患者处, 即至 ASTOLINE*)

编号	名称	描述
12	电位补偿连接**	额外的电位补偿用于补偿各种可同时被触摸的金属部件的电位，或降低在应用中身体、电气医疗设备和不明导电部件之间产生的电位差。 该连接是通过标准化的连接螺栓和连接插座上的绿黄绝缘管线 (最小 4 平方毫米) 实现。 ME 设备与 ME 系统连接/组合时须遵守 IEC/EN 60601-1 的要求。
13	电源线和电源插头	通过插座为设备提供电源电压。拔出插头，断开电源。

*仅“S”型 **可选

6.4 应用部件 ASTOLINE

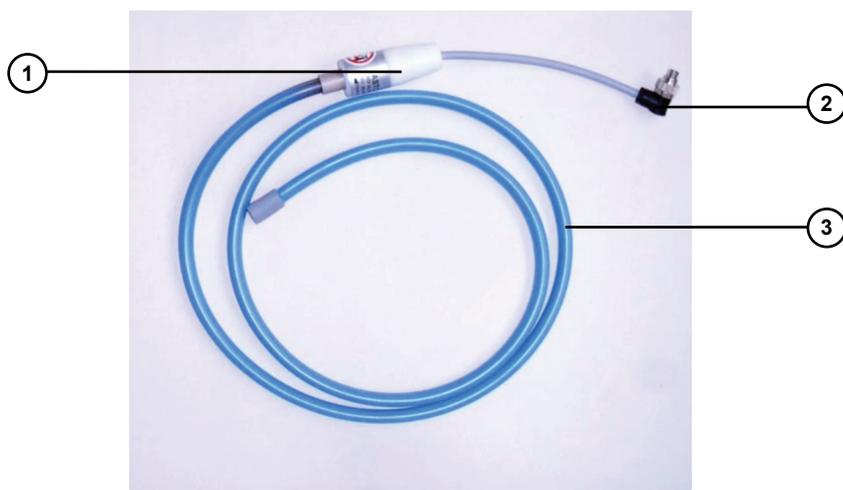


图 6: 活性绝缘 ASTOLINE*

编号	名称	描述
1	适配器	硅胶护套和连接线之间的连接
2	设备插头	用于 ASTOLINE*与 ASTOTHERM PLUS 加温仪的电气连接
3	柔性硅胶套	模压槽最长可容纳 130 厘米 长输液延伸管，防止已加温液体从加温仪至患者的途径中不会冷却。

*仅“S”型

6.5 操作面板

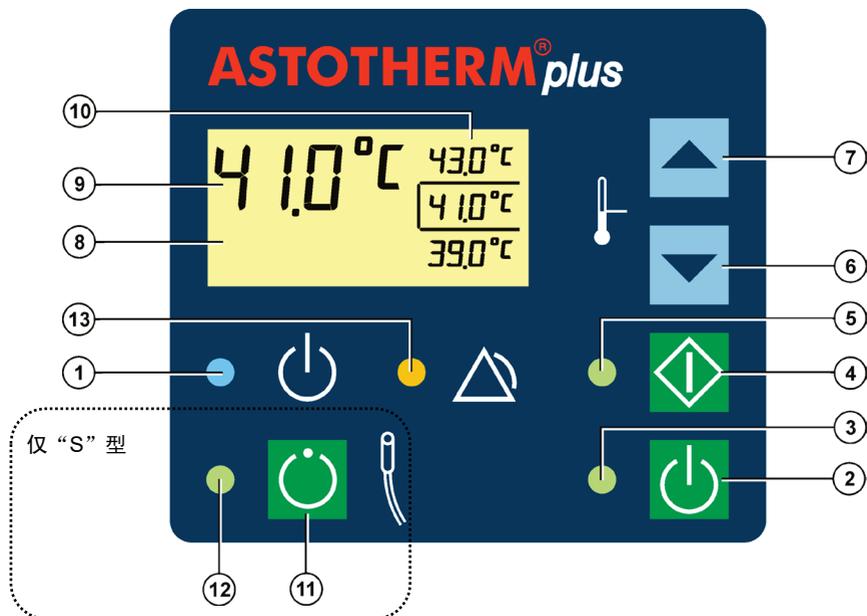


图 7：操作面板

编号	组件	描述
1	“待机” LED	当加温仪处于 待机状态 亮蓝。
2	“待机” 按键	将加温仪从 待机状态 切换至 开机状态 。 将加温仪从任意状态切至 待机状态 。
3	“开机” LED	当加温仪处于 开机状态 下亮绿。
4	“启动” 按键	当设备处于 开机状态 或 报警状态 时启动加热过程。 当加温仪以中档额定温度工作时启动检验 6 (参看 章节 12.1 重复检查)。
5	“启动” LED	当加温仪处于 开机模式 时亮绿灯 (加热仍未启动)。 当设备处于 加热状态 时亮绿 (“启动” 按键已按下)。
6	“降低” 按键	选择下一较低额定温度。显示框将显示已选择的温度。 当加温仪以低档额定温度工作时启动检验 8 (参看 章节 12.1 重复检查)。
7	“升高” 按键	选择下一较高额定温度。显示框将显示已选择的温度。 当加温仪以高档额定温度工作时启动检验 7 (参看 章节 12.1 重复检查)。
8	LCD 显示屏	向用户提供有关温度、测试和故障状况的信息。
9	实际温度	显示热交换缸的当前温度。

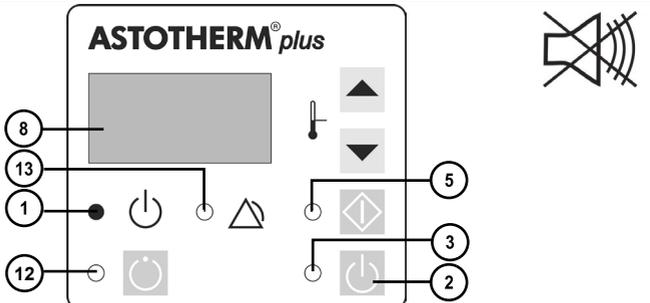
编号	组件	描述
10	额定温度	显示三个可用的额定温度档。选定的额定温度用方框标出。
11*	“ASTOLINE” 键	当加温仪处于 开机状态 时，开机或关闭 ASTOLINE
12*	“ASTOLINE” LED	当 ASTOLINE 开机后，亮绿灯。
13	“报警” LED	报警时黄色闪烁。

*仅“S”型

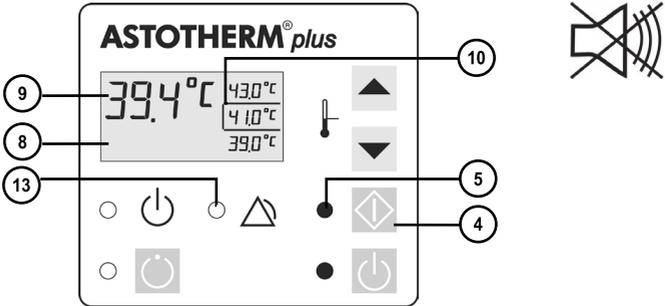
各运行状态将在以下章节中作出说明。内容包括使用者行为说明及每种运行状态下的设备响应。

7 运行状态

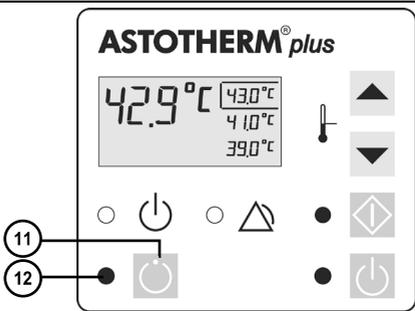
7.1 待机状态

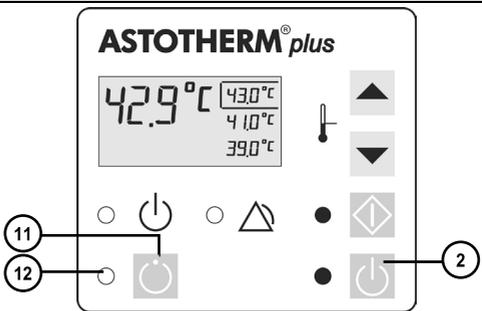
操作面板	
行为	<p>将插头与插座连接，则加温仪处于待机状态或按下“待机”按键，② 将设备从任意状态切换至待机状态。</p>
设备响应	<p>插入电源插头时，显示屏上的所有字段和所有 LED 会短暂亮起，然后</p>  <ul style="list-style-type: none"> • 显示屏所有字段消失 ⑧。 • “启动”LED ⑤、“开机”LED ③、“报警”LED ⑬和“报警”LED ⑫熄灭。 • “待机”LED ①亮起。
	<ul style="list-style-type: none"> • 长时间断电 (> 5 秒) 后设备自动切换至待机模式。 • 在待机模式下仅电子装置与供电断开。但加温仪一直和电源保持连接。

7.2 开机状态	
操作面板	
行为	按下“待机”键 ② 将加热仪从 待机状态 切换至 开机模式 。
设备响应	<ul style="list-style-type: none"> • “待机”LED ① 熄灭。 • “开机”LED ③ 亮起。 • 显示屏背景灯 ⑧ 亮起。 • 显示屏 ⑧ 显示热交换缸的当前实际温度 ⑨ (例如 22.4 °C) 和可选的额定温度 ⑩。同时选择框闪烁。 • “启动”LED ⑤ 闪烁。 • “报警”LED ⑬ 亮起。 • 报警信号声响起。
	只要热交换缸温度低于 15 °C，则显示屏显示“---”。

7.3 加热状态	
操作面板	
行为	<p>按下“启动”键 ④ 至少一秒钟，以便将设备从开机模式切换至加热状态。</p>
设备响应	<ul style="list-style-type: none"> • 按键操作时会实施一次自检。实施检测时安全关断装置激活，以检查其安全功能。此时能听到继电器发出咔嚓声。 • “启动”LED ⑤ 亮起。 • 报警信号声不响。 • 加热进程激活，直至达到显示框所示额定温度 ⑩。 • 显示屏 ⑧ 显示热交换缸升高的当前实际温度 ⑨ (例如 39.4 °C)。 • “报警”LED ⑬ 亮起，直至额定温度 (加热进程中) 超过低温警报的触发极限值 (参见章节 10.1 低温报警)。
	<ul style="list-style-type: none"> • 若按压“启动”键 ④ 的时长不够，自检不会结束且加温仪不启动。重复该过程并按下“启动”键 ④ 至少一秒钟。 • 短时间断电 (<5 秒) 时，加温仪会在供电恢复后以之前选择的额定温度重新投入工作。

7.4 升高/降低额定温度	
操作面板	
行为	<ol style="list-style-type: none"> 短按“升高”^⑦或“降低”^⑥键，以便在设备接通(开机状态)或已启动(加热状态)时，在显示的三个温度中切换额定温度。 在 5 秒内点按“启动”键确认新选择的额定温度^④。
设备响应	<ul style="list-style-type: none"> 选择框闪烁显示已选择的额定温度^⑩。 “启动”LED^⑤闪绿，直至点按“启动”键确认^④。 确认后“启动”键^⑤亮绿且当前选择的额定温度用选择框标出^⑩。 当前实际温度读数^⑨根据设定的选项升高或降低。
	<ul style="list-style-type: none"> 若新选择的额定温度未在 5 秒内通过点按“启动”键^④确认，则调温装置会以初始额定温度继续工作。 运行时将显示热交换缸的中间温度(这并不等于待加温液体的温度)。ASTOTHERM PLUS 并不调节待加温介质的实际温度，同时也不会对其进行显示。

7.5 ASTOLINE* 开机状态	
操作面板	
行为	短按“ASTOLINE”键 ^{①①} 当设备处于 开机状态 或 加热状态 。
设备响应	<ul style="list-style-type: none"> “ASTOLINE”LED^{①②}亮绿灯。 活性绝缘 ASTOLINE 缓慢加温。
	如果加温仪无法吸取热量 (例如环境温度过高, 液体静止, 流速过低或额定温度下降), 则 ASTOLINE 加热元件将于 4.5 分钟后自动关闭, ASTOLINE 随之冷却。“ASTOLINE”LED ^{①②} 继续亮起。再次需要加热时 ASTOLINE 将自动接通。

7.6 ASTOLINE* 关机状态	
操作面板	
行为	短按“ASTOLINE”键 ^{①①} , 当设备处于 ASTOLINE 开机模式 时。
设备响应	<ul style="list-style-type: none"> “ASTOLINE”LED^{①②}熄灭。 活性绝缘 ASTOLINE 缓慢冷却。
	使用“待机”键关闭加温仪 ^② 时将自动切断 ASTOLINE。

*仅“S”型

8 安装

8.1 初次运转

设备初次使用前必须执行以下检查：

- 目视检查 (参见 **章节 12.1 重复检查**)
- 检查电源电压 (比较电源电压和铭牌上的要求。错误的电源电压会导致设备的损坏)

不同国家规定对设备初次运转的检查要求不同。如果要求对电气安全性附加其他测试，则测试必须依照章节 | **12.1 重复检查**, **12.2 电气安全性检查** 和 **12.3 检查记录** 执行。

8.2 加温仪安装

为了安全安装，该设备配有通用紧固装置。使用紧固装置，将设备安全地固定到输液挂架和医用标准滑轨上。

8.2.1 固定输液挂架

1. 逆时针旋转手轮打开紧固装置。
2. 设置输液挂架最大高度 165 厘米 (ASTOSTAND: 180 厘米)，然后将紧固装置已打开的夹紧区域安装在输液架上。
3. 顺时针转动手轮，拧紧输液挂架上的紧固装置。
4. 检查加温仪是否固定稳固。

8.2.2 固定医用标准滑轨

1. 拧下紧固装置底部的滚花螺钉。
2. 将加温仪从上部通过紧固装置斜挂到医用标准滑轨。
3. 拧紧标准滑轨上的滚花螺钉，固定加温仪。
4. 检查加温仪是否固定稳固。

9 调试

本章节包含 4 个部分。请在使用加温仪前仔细阅读各部分内容。



注意

人身危险!

请仅使用许可的输液器/输液延伸管。

ASTOTUBE 是经 CE 认证的 ASTOTHERM PLUS 的原厂配件:

ASTOTUBE 订单编号	描述	适用于
IFT 30460	聚氯乙烯 (PVC) 无菌输液延伸管 外径 Ø 4 毫米, 长 575 厘米 灌装量 约 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	聚氯乙烯 (PVC) 无菌输液延伸管 外径 Ø 6.8 毫米, 长 490 厘米 灌装量 约 89 ml	AP260
		AP260S



- 为实现利用最大化, 应将 ASTOTHERM PLUS 安装在离患者足够近的地方, 使得活性绝缘 ASTOLINE* 的末端能够到输液位置。
- 为使得 ASTOLINE* 可以加温, 应在使用前接通加温仪和 ASTOLINE*。
- 不要将设备置于很难将电源插头与电源断开的位置。

*仅“S”型

9.1 使用准备



警告

人身危险!

在未通过相应维护措施消除下列故障前, 禁止使用 ASTOTHERM PLUS:

- 电线、插座或仪器箱破损。
- 外壳损坏, 操作面板损坏或脱落
- 设备受过机械敲打/剧烈震动或有液体流入。
- 无故报警
- ASTOLINE 受损 (只限于“s”型号), 可能是由于卡住, 剪切或不正确的搬运或存放而造成的。
- 加热器和/或 ASTOLINE 标签/安全标志/警告说明的损坏或缺失。

**警告****人身危险！**

- ASTOTHERM PLUS 必须在医生授权下使用。
- 电源线禁止与患者发生接触且不能妨碍医护人员操作。

**注意****人身危险！**

将加温仪固定在固定装置 (输液挂架) 上时请您注意许可的承载能力和倾覆稳定性。ASTOTHERM PLUS 在常规输液挂架悬挂的高度最高为 165 厘米。如果您使用稳固的 ASTOSTAND 输液挂架, 则设备最高可悬挂至 180 厘米。

1. 使用固定装置将 ASTOTHERM PLUS 固定在输液挂架或医疗标准滑轨上, 见 **8.2 加温仪安装**。
2. 将电源插头插入插座。
 - 蓝色“待机”LED  亮起, 设备处于**待机状态**。
3. 按下“待机”键  将 ASTOTHERM PLUS 切换至**开机状态**。
 - 蓝色“待机”LED  熄灭且“开机”LED 亮绿灯。
4. 检查能听见和能看见的信号及显示内容:
 - 报警信号声响起且“报警”LED  闪黄。
 - “启动”LED  闪绿且显示屏中显示当前热交换缸温度和选择时固定的额定温度。

**警告****人身危险！**

若按下“待机”键时黄色“报警”LED 和声音报警未自动启动时, 禁止使用本设备。

5. 按下“升高”键  或“降低”键  以便在必要时设定其他额定温度。

6. 按下“启动”键  至少一秒钟，将 ASTOTHERM PLUS 切换至**加热状态**。
- 按键操作时能听见自检发出的咔嚓声。
 - “启动”LED  亮绿。



- 每次更改温度设定后，必须在 5 秒内通过“启动”键进行确认，否则，加温仪将会重新采用之前设定的温度。
- 只要热交换缸温度低于 15 °C，则显示屏显示“---”。
- 只要实际温度低于低温警告触发温度 (比选择的额定温度低 4 °C) 则“报警”LED 闪黄。
- 操作时可随时更改 ASTOTHERM PLUS 的额定温度 (参见 **章节 7 运行状态段落 7.4 升高降低额定温度**)。

仅“S”型：

7. 将 ASTOLINE 的插头与设备背面外罩上的插座连接 (正确方向已用箭头标识，详见图 8)。

8. 按下“ASTOLINE”键， 开启 ASTOLINE。

- “ASTOLINE”LED 亮绿灯，ASTOLINE 开始缓慢加热。



图 8: ASTOLINE 的连接件

公告!

- 仅可使用活性绝缘 ASTOLINE 连接“S”型设备插座。
- 当 ASTOLINE 成角度的插拔壳体已插入时注意不要转动。否则可导致设备插头和/或设备插座损坏。

9.2 铺设、灌注输液延伸管，开始输液



警告

气栓危险！

- 液体加热时可能形成气体 (形成气泡)。
- 使用血液和液体加温仪时注意防止气泡形成。
- 因此开始输液前请用液体注满所有过滤器、管线和输液器。
- 请您确保液体系统的所有连接密封紧闭，以防止液体意外泄漏和气体渗入液体流。
- 请勿加热含溶解气体 (例如碳酸氢盐) 的输液液体。
- 请您注意防止起泡进入患者体内。



警告

传染危险！

请您应用无菌程序。



警告

溶血危险！

注意防止输液管/输液延伸管折弯。



注意

低温症危险！

- 使用 ASTOTHERM PLUS 时，必须定期观测患者体温。
- 只有将输液延长管插入整个热交换缸和整个 ASTOLINE 中，才能达到规定的加热能力。
- ASTOTHERM PLUS 的温度控制用来调节和监测热交换器的温度，而非患者的体温。
- 若加温仪无法启动或患者温度平衡未达要求，请考虑使用备用加温方法以避免/减少低温症状或改善患者舒适度。



使用输液延伸管时可能出现压力损失 (取决于软管尺寸和流量)。

1. 展开两个手柄上的隔热套 (若作为选项可用), 将其拆卸。



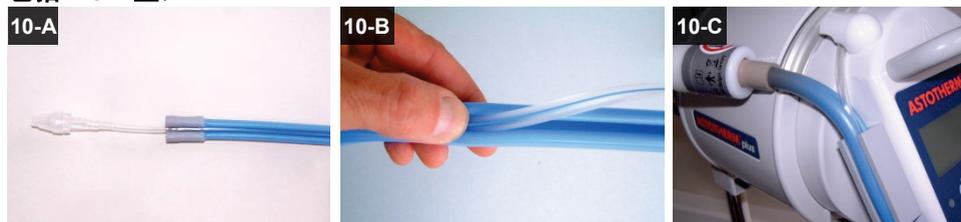
图 9: 铺设输液延伸管 (开始)

2. 将输液延伸管的前端 (鲁尔锁接收端) 夹在后面的软管夹持器上 (图 9A)
3. 将输液延伸管从末端沿逆时针方向轻轻铺设在周向槽内 (图 9B)。



图 9: 铺设输液延伸管 (延伸)

4. 最后一圈时将输液延伸管夹在前面的软管夹持器上 (图 9C)。

包括“S”型：**图 10：使用ASTOLINE**

5. 从患者侧开始将输液延伸管的末端铺设在 ASTOLINE (图 10A) 内，留出 3 至 5 厘米，用拇指将管线压入 ASTOLINE 的槽内 (图 10B)。
6. 将 ASTOLINE 与已铺设的输液延伸管一起夹在支架内 (图 10C)。



为方便将输液延长管铺设在ASTOLINE内，可使用标准粉末或滑石粉对ASTOLINE进行处理。

**图 11：固定 ASTOLINE**

7. 检查输液延伸管的正确位置：
 - a. 输液延伸管完全位于槽内
 - b. 输液延伸管不得“跳出”槽
 - c. 输液延伸管不得折弯或旋转
8. 连接输液延伸线与液体容器的输液器。
9. 灌注软管系统：任液体流入直至输液管内无空气，且完全注满液体。
10. 围上隔热套 (若作为选项可用)，调整手柄朝上，挤压连接板将其合上。
11. 将输液延伸管在患者一遍的末端与患者插管相连接，确保 ASTOLINE (图 11) 使用时固定良好 (例如借助条、带)。



图 12: 配备 ASTOLINE 和隔热套的
ASTOTHERM PLUS 已准备好



图 13: ASTOTHERM PLUS 已准备好
(无 ASTOLINE 和隔热套)

输液延伸管则与 ASTOLINE 悬挂在一起 (图 12) 或在没有 ASTOLINE (图 13) 的情况下自由悬挂在患者与 ASTOTHERM PLUS 之间，随后可开始使用。



警告

超温危险!

- 在使用过程中，ASTOLINE (仅限于“S”型) 必须自由悬挂，不能弯曲，不能遮盖 (包括部分遮盖)，不能夹紧 (如用手术夹)，也不能卷起。
- ASTOLINE 不能低于或直接靠近病人放置。它会产生热量积聚和/或输液管被挤压。



注意

针头移位危险!

ASTOLINE (仅“S”型) 的重量拉延患者的输液管路。请您确保血管通路的应力释放安全。请您采用合适的方法固定 ASTOLINE (例如磁带，膏药或魔术贴)。

9.3 使用后

1. 停止输液。
2. 按下“待机”键  至少一秒钟，关闭 ASTOTHERM PLUS 和 ASTOLINE (仅“S”型)。
 - 所有读数消失，“待机”LED  亮蓝。



将插头拔下以便使 ASTOTHERM PLUS 完全与电源断开。

3. 将输液延伸管与患者插管分离。

仅“S”型：

4. 将输液管从 ASTOLINE 内拔出。



ASTOLINE 的插拔连接无须在使用后断开。停止使用时 ASTOLINE 可悬挂在设备的后面。

公告！

- 如果 ASTOLINE 与 ASTOTHERM PLUS 分离，则设备插座应由保护罩关闭。避免接头脏污。
- 为避免由于存放造成的损坏，请将 ASTOLINE 松散地放置在加热器周围，不要弯曲，也不要将其夹紧。使用窄的输液贴或其他固定方法 (例如套管固定，管道或维可牢尼龙搭扣) 来固定 ASTOLINE。

5. 请您拆掉隔热套 (若作为选项可用)。
6. 将输液延伸管从隔热套周向槽内取出卷起来。
7. 每次治疗后和必要时要对 ASTOTHERM PLUS 和 ASTOLINE 进行清洁和消毒操作。

9.4 清洁和消毒

公告!

为避免加温仪和 ASTOLINE 的损坏:

- 请勿将 ASTOTHERM PLUS 或 ASTOLINE 浸入液体中。
- 严禁使用以下方式对加温仪进行消毒:
 - 蒸汽 (例如放入压煮器中)
 - 高温气体
 - 热化学清洁液。
- 请注意消毒剂特殊使用说明。



注意

人身危险!

ASTOLINE 损坏可能会导致过热, 因此请遵循以下说明:

- 仅使用含酒精的消毒剂或规定的消毒剂为 ASTOLINE 消毒。
- 含有次氯酸盐 (漂白剂) 的消毒剂不得用于消毒 ASTOLINE。
- 请勿折弯或用力拉拽 ASTOLINE。
- 不要使用可能损坏插接输液管路的夹钳或锋利物件。
- 使用窄的输液贴或其他固定方法 (例如套管固定, 管道或维可牢尼龙搭扣) 来固定 ASTOLINE。
- 不要实施上述以外的清洁和消毒程序。

ASTOTHERM PLUS

按照以下步骤清洁和消毒 ASTOTHERM PLUS:

1. 将插头从插座拔出。
2. 用软布/棉签和温和的皂液清洁所有表面。
3. 使用下列产品为 **ASTOTHERM PLUS** 消毒:
 - 许可的消毒剂
 - 有少量乙醛 (<0.2%) 含酒精消毒剂
 - 温和的漂白剂 (最大 0.25% 的次氯酸盐)

ASTOLINE

按照以下步骤清洁和消毒 ASTOLINE :

1. 用软布/棉签和温和的皂液或水清洁所有表面，包括 ASTOLINE 凹槽。
2. 仅使用低含量 (<0.2%) 的醛类消毒剂或酒精类消毒剂或其它许可的消毒剂对 **ASTOLINE** 进行消毒。

不得使用含有次氯酸盐 (漂白剂) 的试剂对 ASTOLINE 进行消毒。

按照消毒剂使用说明中规定的接触时间进行消毒。消毒结束后，干燥 ASTOLINE。

3. 消毒剂的残留物会导致粘性表面。因此，在大约 5 次消毒之后或者每周用水擦拭表面一次。



为方便将输液延长管铺设在 ASTOLINE 内，可使用标准粉末或滑石粉对 ASTOLINE 进行处理。

许可的可直接使用的消毒剂列表*:

• Meliseptol [®]	• Clinell Alcohol Wipes (酒精擦拭剂)
• Biguamed [®] Perfekt N (完美型 N)	• Incidin [®] Plus
• Mikrozyd [®] Liquid	• HyPro medical 3% H ₂ O ₂
• Bacillof [®] Plus	• Aniosurf
• Mikrobac [®] forte	• Oxivir Tb
• ClearSurf [®]	• Diosol 3% H ₂ O ₂ PURE
• Clinell Universal Sanitising Wipes (通用消毒擦拭剂)	• Virox5 RTU

*在美国请只使用被 EPA (美国国家环境保护局) 或 FDA (联邦食品药品监督管理局) 认可的消毒剂。

10 警报和故障消除

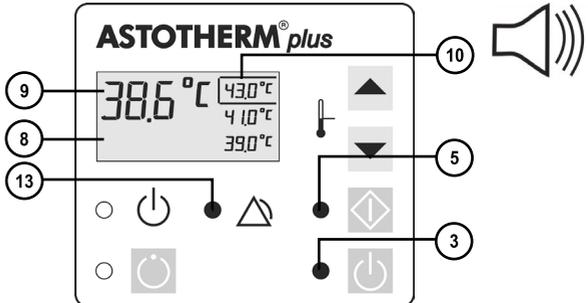
设备功能故障时，有两套相互独立的监控系统防止过热。除低温警报外，所有其他警报都会触发加热功能立即停。这样可避免加热流体不会过热。

ASTOTHERM PLUS 不需要操作员持续监督，但必须定期检查 (取决于患者的状况)。将操作台直接放在加温仪控制面板的前面。如果加温仪发生故障，可能出现的患者伤害将被延迟，操作员将有足够的时间使用替代的加热方法。

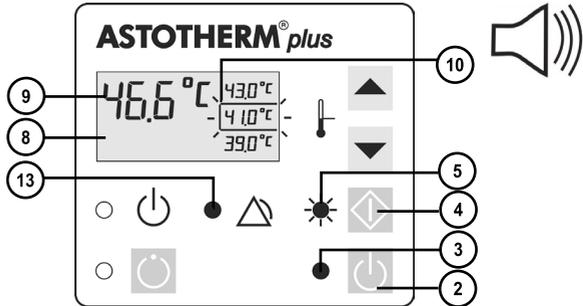
根据 IEC/EN 60601-1-8 标准，这些警报被定义为“**第等优先级警报**”。

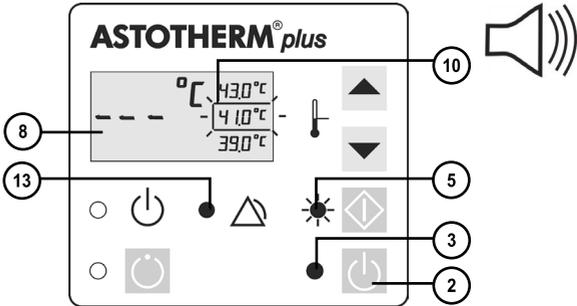
报警仅根据技术报警条件 (设备错误) 触发。报警信号将以视觉和声音的方式发出。

报警信号	特点
可见	黄色 LED 灯常亮
有声音	声音持续 17 秒。

10.1 低温报警	
操作面板	
设备响应	<ul style="list-style-type: none"> • 温度显示 ⑧ 为实际温度 ⑨，其比选择的额定温度低 4 °C ⑩ 还多。 • 绿色“开机”LED ③ 亮。 • 绿色“启动”LED ⑤ 亮。 • 黄色“报警”LED ⑬ 亮。 • 声音报警信号延迟 2 分钟。 • 加热元件未关断。
警报条件	若 加热状态 下热交换缸的当前温度比额定温度低 4 °C 多，则会出现该警报。
可能原因	待加热流体的入口温度过低且设定流速过高。 ▶降低流速。
▶必要措施	加热仪损坏。 ▶将 ASTOTHERM PLUS 送至当地销售点。
复位必要措施	不需要，当报警条件失效时，警报会自动中断。
	只要实际温度低于选定的额定温度 4 °C ，在加热阶段将显示低温报警。

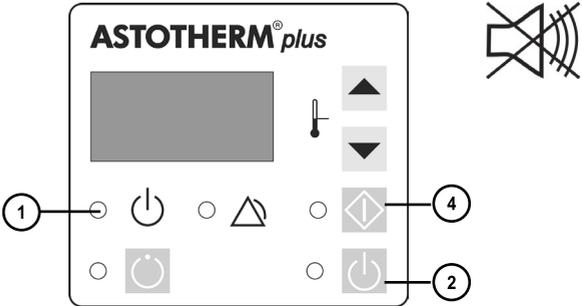
10.2 超温报警

<p>操作面板</p>	
<p>设备响应</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 显示屏 ⑧ 显示当前实际温度 ⑨，警报触发后其缓慢回落。 • 选择框 ⑩ 闪动。 • 绿色“开机”LED ③ 亮。 • “启动”LED ⑤ 闪绿。 • 黄色“报警”LED ⑬ 亮。 • 声音报警每 17 秒响起一次。 • 加热元件关断。 • ASTOLINE (仅“S”型) 已关闭
<p>警报条件</p>	<p>若热交换缸的实际温度超出超温关断报警极限 (45.5 °C ± 1.0 °C) 时，则会触发该警报。</p>
<p>可能原因 ▶ 必要措施</p>	<p>外部热源引起，如阳光或加热装置 ▶ 将热源移除或选择温度较低的地方。</p> <p>环境温度过高。 ▶ 将热源移除或选择温度较低的地方。</p> <p>加温仪损坏。 ▶ 将 ASTOTHERM PLUS 送至当地销售点。</p>
<p>复位必要措施</p>	<p>按下“启动”键 ④，将设备切换至加热状态 (冷却后)。</p> <p>按下“待机”键 ② 将设备切入 待机状态。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 只要实际温度 ⑨ 高于报警极限，则加温仪不会在“启动”键的作用下 ④ 被切入加热状态。 • 为避免因调温装置中断引起过热，为 ASTOTHERM PLUS 配备了两套相互独立的超温关断装置。

10.3 断线警报	
操作面板	
设备响应	<ul style="list-style-type: none"> • 显示屏 8 显示“---”。 • 选择框 10 闪动。 • 绿色“开机”LED 3 亮。 • “启动”LED 5 闪绿。 • 黄色“报警”LED 13 亮。 • 声音报警每 17 秒响起一次。 • 加热元件关断。
警报条件	当某个温度传感器或附属的电路中断时会触发该警报。
可能原因 ▶必要措施	加温仪损坏。 ▶将 ASTOTHERM PLUS 送至当地销售点。
复位必要措施	按下“待机”键 2 将设备切入待机状态。

10.4 ASTOLINE 警报 (仅“S”型)	
操作面板	
设备响应	<ul style="list-style-type: none"> • 显示屏 8 显示当前实际温度 9，警报触发后其缓慢回落。 • 选择框 10 闪动。 • “开机” LED 3 亮起。 • 绿色“ASTOLINE” LED 12 亮起。 • “启动” LED 5 亮绿灯。 • 黄色“报警” LED 13 亮起。 • 声音报警每 17 秒响起一次。 • 加热元件与 ASTOLINE 将被关闭。
警报条件	当 ASTOLINE 的电源中断或短路时可触发警报。
可能原因 ▶ 必要措施	ASTOLINE 未插入，尝试用“ASTOLINE”启动 ASTOLINE。 11 ▶ 插入 ASTOLINE，重复进程。 ASTOLINE 损坏。 ▶ 将 ASTOLINE 送往当地销售点。
复位必要措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按下“ASTOLINE”键， 11 关闭 ASTOLINE。 2. 按下“启动”键， 4 将设备切换至加热状态。
	当 ASTOLINE 损坏时，ASTOTHERM PLUS 可在 ASTOLINE 关闭后继续正常使用。

10.5 处理器警报	
操作面板	
设备响应	<p>已在插入电源插头时....</p> <ul style="list-style-type: none"> • 黄色“报警”LED (13) 亮。 • 声音报警每 17 秒响起一次。 • 无任何按键能触发设备响应。
警报条件	若出现程序故障时会触发该警报。
可能原因	暂时程序故障
▶ 必要措施	<p>▶ 警报复位 (参看下方)</p> <p>数据记录损坏造成长时间程序故障</p> <p>▶ 将 ASTOTHERM PLUS 送至当地销售点。</p>
复位必要措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 同时按下“升高” (7) 和“降低”键 (6) 直至设备切入待机模式。 2. 将电源插头拔出并等待一分钟。 3. 再次将电源插头插入。

10.6 故障 - 待机状态	
操作面板	
设备响应	<p>“待机” LED ^① 不亮且按下“待机”键设备 ^② 未切入开机模式。</p>
可能原因 ▶必要措施	<p>供电出错或缺失。 ▶检查插头/保险，比较电源电压和铭牌上的要求。</p> <p>ASTOTHERM PLUS 电源线未插入。 ▶ 1. 将设备连到功能良好的插头上。 2. 按下“待机” ^② 键。 3. 按下“启动” ^④ 键，将加温仪切入加热状态。</p> <p>加温仪损坏。 ▶将 ASTOTHERM PLUS 送至当地销售点。</p>

11.2 报警一览

警报	显示屏 ⑧	“待机” LED	LED “ASTOLINE”	“报警” LED	“启动” LED	“开机” LED	报警信号声	可能原因
		蓝色 ①	绿色 ⑫	黄色 ⑬	绿色 ⑤	绿色 ③		
低温警报	$T_{\text{实际值}}$	○	○ 或者 ●	●	●	●	 每 2 分钟响一次	低温 ($T_{\text{实际}} \leq T_{\text{额定}} - 4\text{°C}$) 因流体过冷/流速过高或设备损坏
超温警报	$T_{\text{实际值}}$	○	○ 或者 ●	●		●		$T_{\text{实际值}} > 45.5\text{°C} \pm 1\text{°C}$
断线警报	---	○	○ 或者 ●	●		●		温度传感器或附属电路中断
ASTOLINE 警报	$T_{\text{实际值}}$	○	●	●		●		ASTOLINE 损坏或未连接
处理器警报	关闭	○	○	●	○	○		程序故障
手动超温警报测试 1	 与 $T_{\text{实际}}$ 值交替出现	○	○	●		●		长按“启动”键 3 秒以上
手动超温警报测试 2	 与 $T_{\text{实际}}$ 值交替出现	○	○	●		●		长按“升高”键 3 秒以上
手动低温警报测试 3	 与 $T_{\text{实际}}$ 值交替出现	○	○	●	●	●	 冷却至 $T_{\text{实际值}} \leq T_{\text{额定值}} - 4\text{°C}$ 后	长按“降低”键 3 秒以上

$T_{\text{实际值}}$ = 实际温度 (热交换缸当前温度)

$T_{\text{额定}}$ = 额定温度 (选择的温度, 被方框标出)

○ = LED 关闭

● = LED 灯亮起

 = LED 闪烁

12 维护保养

ASTOTHERM PLUS 无需预防性维护 (如加注溶液或更换组件)。按照 12.1 章要求实施重复检查。



在患者使用期间不应该进行保养或维护。



警告

人身危险!

- 维修人员必须经过相应培训，并具备相应资格。
- 用户不得擅自维修 ASTOTHERM PLUS 加温仪的任何零部件。因此，请勿尝试自行维修 ASTOTHERM PLUS 加温仪。请向当地销售点寻求帮助。
- 只能由制造商授权的合格人员执行各种保养和维修措施 (例如更换电源线)。
- 不得擅自改装设备。

章节 15 订货说明、附件和耗材中规定的附件可以由操作或维护人员不受任何限制地更换。

如有需要，STIHLER ELECTRONIC 有限责任公司还可提供一份维修说明书，方便经过相应培训和具备相应资质的人员对制造商声明可维修的设备部件进行维护。

提供技术文档资料或备件并不表示制造商允许打开或维修设备。

12.1 重复检查

12.1.1 加热器 ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE 见章节 12.1.2)

须至少每 24 个月实施一次 ASTOTHERM PLUS 的重复检查。

此外请您注意关于检验医疗产品安全及使用校正测试设备的所有有效国家规定 (例如 IEC/EN 62353)。

必要的测试设备:

- 医疗产品用标准安全测试仪
- 数字医疗温度计 (测头最大直径 3.5 毫米 且测量精度为 ± 0.1 °C)

下面对检查的实施步骤做出说明。可使用随附的检查记录表 (参见 **章节 12.3 检查记录**)。

检查 1	目视检查
流程	检查下列设备组成部分是否处于功能良好的安全状态下： <ul style="list-style-type: none"> • 字体和标签是否完整可读 • 外壳无损坏 • 操作面板 (前面板可防止液体的侵入，因此，保持前面板完好的粘在外壳上是很重要的) • 电源线和电源插头绝缘件完好，触点光滑无腐蚀

检查 2	地线电阻
流程	测量电源插头上保护接地端和热交换缸之间的电阻。 有关检查实施的详细信息请到 章节 12.2 电气安全性检查中查找 。
结果	若未超出检查表格中的极限值，则表示检查通过。

检查 3	绝缘电阻
流程	测量导电件和与保护接地相连部件之间绝缘电阻。 有关检查实施的详细信息请到 章节 12.2 电气安全性检查中查找 。
结果	若未超出检查表格中的极限值，则表示检查通过。

检查 4.1 检查 4.2 的替代方案	设备漏电流 (辅助测量)
流程	测量从两个 (已短接) *电源接头流经保护接地导体的电流。 有关检查实施的详细信息请到 章节 12.2 电气安全性检查中查找 。
结果	若未超出检查表格中的极限值, 则表示检查通过。

或可选:

检查 4.2 检查 4.1 的替代方案	对地漏电流 (直接测量)
流程	测量最大对地漏电流 (PE 已中断) *。在转换电源极性和中断零线 (单一故障) 及连接零线 (常规情况) 情况下对所有连接状态进行测量。 有关检查实施的详细信息请到 章节 12.2 电气安全性检查中查找 。
结果	若未超出检查表格中的极限值, 则表示检查通过。

*通常由使用的安全测量仪自动实施

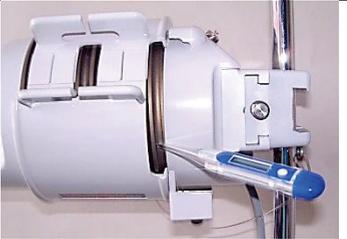
检查 5	温度调节和显示	
流程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 将医疗温度计插入热交换缸上的后侧测量孔中。 2. 将电源插头插入插座。 3. 按下“待机”键  (开机状态)。 4. 必要时按下“降低”  或“升高”键  选择最高 41 °C 及其以下的额定温度。 5. 按下“启动”键  至少一秒钟。 6. 等待大约 5 分钟，直至实际温度与额定温度相当。 7. 在医疗温度计上启动测量并测量热交换缸的实际温度。 8. 比较测得温度与实际温度读数和设定的额定温度。 	
结果	<p>若未超出检查表格中的极限值，则表示检查通过。 (参见 章节 12.3 检查记录)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • 本测试用来控制重要产品特性。 • 测量时务必排除环境造成的影响 (气流, 其他热源的热辐射等) 在可用的情况下请使用隔热套 (容易旋转, 这样方便在测量孔处操作)。 • 医疗温度计作为“探入式感测器”使用。未获得足够精确的测量结果, 须将温度计探入的足够深 (根据制造商和型号略有不同)。因为此处只利用了温度计的金属头, 所以测得的温度通常会略低于实际温度。 	

图 14: 温度测量

检查 6	手动超温关断 1
流程	1. 使用中档额定温度操作加温仪。 2. 至少按压“启动”键  3 秒钟，以便加温仪将测试启动。
结果	本检查视为通过，当： <ul style="list-style-type: none"> • 显示屏中交替出现实际温度和 t1 且在短时间后 <ul style="list-style-type: none"> - “启动” LED  闪绿 - 黄色“报警” LED  亮起 - 报警信号声响起。 当下列条件的其中一个出现时，则视该检查未通过： <ul style="list-style-type: none"> • 显示屏中未出现 t1。 • 绿色“启动” LED  不闪。 • 黄色“报警” LED  不亮。 • 报警信号声不响。
	继续测试请按下“启动”键  将加温仪再次切入 加热状态 。

检查 7	手动超温关断 2
流程	1. 使用高档额定温度操作加温仪。 2. 至少按压“升高”键  3 秒钟，以便加温仪将测试启动。
结果	本检查视为通过，当： <ul style="list-style-type: none"> • 显示屏中交替出现实际温度和 t2 且在短时间后 <ul style="list-style-type: none"> - “启动” LED  闪绿 - 黄色“报警” LED  亮起 - 报警信号声响起。 当下列条件的其中一个出现时，则视该检查未通过： <ul style="list-style-type: none"> • 显示屏中未出现 t2。 • 绿色“启动” LED  不闪。 • 黄色“报警” LED  不亮。 • 报警信号声不响。
	继续测试请按下“启动”键  将加温仪再次切入 加热状态 。

检查 8	手动低温报警
流程	1. 使用最小额定温度操作加温仪。 2. 至少按压“降低”键  3 秒钟，以便加温仪将测试启动。
结果	本检查视为通过，当： <ul style="list-style-type: none"> • 在显示屏中出现实际温度和 t3。 • 实际温度缓慢下降并在冷却至 $T_{\text{实际值}} = T_{\text{额定值}} - 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 后 <ul style="list-style-type: none"> ○ 黄色“报警”LED  亮起且 ○ 在 2 分钟后，报警信号声响起。 当下列条件的其中一个出现时，则视该检查未通过： <ul style="list-style-type: none"> • 显示屏中未出现 t3。 • 黄色“报警”LED  在冷却后不亮。 • 报警信号声未在 2 分钟后响起。
	<ul style="list-style-type: none"> • 本测试中在无隔热套的情况下加温仪冷却较快。 • 冷却时长受初始温度和环境温度的影响。 • 结束测试请按下“待机”键  将加温仪切入待机状态。

检查 9	手动 ASTOLINE 关闭 (仅“S”型)
流程	1. 使用任意额定温度操作加温仪。 2. 请不要将 ASTOLINE 与相应的设备箱连接起来，或送来已连接ASTOLINE的插头。 3. 按下“ASTOLINE”键  ，将加温仪切换至 ASTOLINE 开机状态 。
结果	本检查视为通过，当： <ul style="list-style-type: none"> • “启动” LED  闪绿。 • “报警” LED  闪黄 • 报警信号声响起。 当下列条件的其中一个出现时，则视该检查未通过： <ul style="list-style-type: none"> • “启动” LED  不闪绿。 • “警报” LED  不闪黄。 • 报警信号声不响。

12.1.2 活性绝缘 ASTOLINE

为确保使用安全，必须至少每 24 个月进行一次 ASTOLINE 的重复测试。

检查 10	目视检查
流程	1. 使用酒精类消毒剂消毒 ASTOLINE。 2. ASTOLINE (槽和外侧) 撒上滑石粉。 3. 用手拉出 ASTOLINE 的整个硅胶并检查： <ul style="list-style-type: none"> - 槽中和加热管线外侧上的异常变色 - 加热管线是否有破损、划痕、切割或开口。 4. 检查标签和安全标志。
结果	本检查视为通过，当： <ul style="list-style-type: none"> • 无可见变色 • 无破损 • 安全标志完整清晰可读： <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>

检查 11	功能测试
流程	调试 ASTOTHERM PLUS 加热器上 ASTOLINE。
结果	<p>本测试视为通过，当：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 使用按键“ASTOLINE”   开启 ASTOLINE。 • 绿色“ASTOLINE”LED 亮起。 • 没有发出报警信号。

12.2 电气安全性检查

测量保护接地电阻、绝缘电阻和设备/对地漏电流时可使用下列测量组成：

检查	测量 (有效值) (参看 IEC/EN 62353)	与电气安全测试仪的必要连接
2	地线电阻	连接 1 和 2
3	绝缘电阻	连接 1
4.1 4.2 的替代方案	设备漏电流 (辅助测量)	连接 1 (可能是连接 2，根据使用的安全测试仪略有不同)
4.2 4.1 的替代方案	对地漏电流 N.C. (直接测量)	连接 1
	接地漏电流 S.F.C (直接测量、 不中断) (Direktmessung, N unterbrochen)	

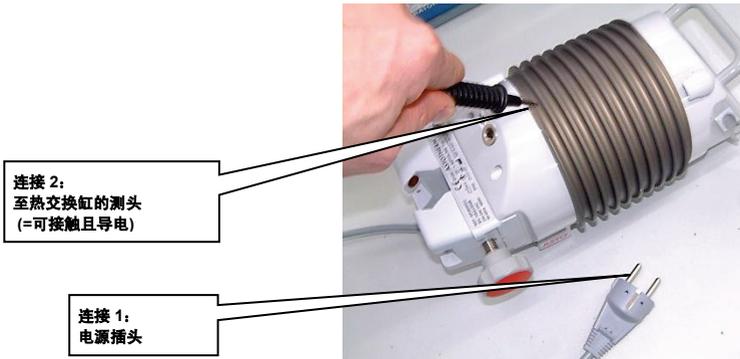


图 15: 电气安全测量组成

	<p>为在测量保护接地电阻时获得足够精确的测量值，须确保与热交换缸的金属接触良好。</p> <p>在热交换缸后部上方有一小处留空位置用于与测头接触。热交换缸在该位置上的(绝缘)阳极氧化层已击穿并通过制造商方面的检验。</p>
--	--

12.3 检查记录

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE	使用的检查设备		
型号			型号		
SN			SN		
			校准日期		

检查 1 目视检查	P/F
ASTOTHERM PLUS 上的标签	
操作面板 (前面板)	
外壳	
电源线	
加固装置	

检查 2 地线电阻			
	值 [Ω]	最大 [Ω]	P/F/NA
地线电阻		0.3	
电阻电位补偿 (可选)		0.3	

检查 3 绝缘电阻			
	值 [MΩ]	最小 [MΩ]	P/F
绝缘电阻		100	

检查 4 可按照 4.1 或 4.2 进行漏电流测量			
<input type="checkbox"/> 4.1 设备漏电流 (辅助测量)			
针对按照直接方法 (检查 4.2) 实施的对地漏电流测量的替代检查			
	值 [毫安]	最大 [毫安]	P/F
设备漏电流		1.0	
<input type="checkbox"/> 4.2 对地漏电流 (直接测量)			
针对设备漏电流辅助测量的替代检查 (检查 4.1)			
PE (保护接地导体) 已中断。测量所有连接并转换电源极性。			
	值 [毫安]	最大 [毫安]	P/F
对地漏电流 N.C		0.5	
对地漏电流 S.F.C (不中断)		1.0	

检查 5 温度调节和显示				
	值 [°C]	最小 [°C]	最大 [°C]	P/F
选择的额定温度 T (最高 41 °C)				
测量温度 TT (使用数字医疗温度计)		T - 0.5	T + 0.5	
显示实际温度值读数 TD		T - 0.3	T + 0.3	
手动检查				P/F/NA
检查 6 手动超温关断 1 (t1)				
检查 7 手动超温关断 2 (t2)				
检查 8 手动低温警报 (t3)				
检查 9 手动关闭 ASTOLINE				
ASTOLINE				P/F/NA
检查 10 目视检查 ASTOLINE				
检查 11 功能测试				
检查评判				
				<i>评判选择</i>
未发现安全或功能缺陷。				<input type="checkbox"/>
无直接风险，发现的缺陷可短期内消除				<input type="checkbox"/>
消除缺陷前禁止使用设备！				<input type="checkbox"/>
设备不符合要求 - 推荐整改/更换组件/停用				<input type="checkbox"/>
备注				
日期	签字			

13 技术数据

ASTOTHERM PLUS REF	AP220.. AP220S.. AP260.. AP260S..	..AU ..CH ..CN	..DK ..EU ..UK	..JA ..NA
电气连接	230 - 240 伏 50 - 60 赫兹		100 - 115 伏 50 - 60 赫兹	
初级保险 (F1 F2)	T4AH 250 V (5 x 20 毫米)			
次级保险 (F3 F4)	T0630AL 250 V (规格 TR5)			
功率消耗	最大 450 W			
分类 (IEC/EN 60601-1)	保护级 I B 类防除颤应用部分			
分类 (IEC/EN 60529)	IPX4			
分类 (MDD 93/42/EEC)	IIb 类			
UMDNS 码	10-447			
GMDN 码	47616			
FDA 管理分类	II			
测量 (无 ASTOLINE)	最大			
高	145 毫米			
宽	135 毫米			
深 (包括) 固定装置	295 毫米			
重量 (无ASTOLINE)	2.9 kg			
运行方式	持续运行			
许可的环境条件 操作时	湿度 10% 至 90% 无冷凝	温度 +16 °C 至 +32 °C	空气压力 700 hPa 至 1060 hPa	
存放时	10% 至 90% 无冷凝	-20 °C 至 +60 °C	500 hPa 至 1060 hPa	
可选的额定温度 标准出厂设置 额定温度可在 36 °C 至 43 °C 的范围内 调节。	43 °C 41 °C 39 °C			
重要产品特性符合 IEC/EN 60601-1	热交换缸的温度调节到可选择的额定温度 从 37 °C 到 43.5 °C +/- 0.5 °C			
1 超温关断 2 超温关断	当 max. T _{Soll} = 43 °C 45.5 °C (± 1 °C) 46.0 °C (± 1 °C)		当 max. T _{Soll} = 41 °C 42.5 °C (± 0.5 °C) 43.5 °C (± 0.5 °C)	
低温警报	T _{额定} - 4 °C (± 0.5 °C)			
加热时间 (22 °C 至 40 °C)	约 1 分钟			
电源中断后 等待自启动的时间	5 秒			
ASTOLINE	额定功率 8 瓦 由 ASTOTHERM PLUS 供电 22 VDC			

14 符合国际标准

标准	条款
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.60601-1	医疗电子设备 - 第 1 部分安全性通用规定，包括设备主要性能。
IEC/EN 60601-1-2	医疗电器 - 第 1-2 部分：安全性通用规定，包括设备主要性能 - 补充标准：电磁兼容性 - 要求和检验。
IEC/EN 60601-1-8	医疗电器 - 第 1-8 部分：安全性通用规定，包括设备主要性能 - 补充标准：警报系统 - 医疗电气设备和医疗系统中警报系统的通用规定、检测和准则。
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 订货说明、附件和耗材

您可使用下列订货号订购 **ASTOTHERM PLUS** 加温仪：

REF (订货号)	描述
AP220xx	适用于 4 毫米 输液器， 无 ASTOLINE，隔热套可选
AP220Sxx	适用于 4 毫米 输液器， 带 ASTOLINE AL222，带隔热套
AP260xx	适用于 6.8 毫米 输液器， 无 ASTOLINE，隔热套可选
AP260Sxx	适用于 6.8 毫米 输液器， 带 ASTOLINE AL260，带隔热套

xx =

- EU** 230 - 240 伏，Schuko 插头
- CH** 230 - 240 伏，瑞士插头
- DK** 230赫兹 - 240 伏，丹麦插头
- 中国** 230 - 240 伏，中国插头
- UK** 240 伏，英式插头包含 13A 的保险装置
- AU** 230 - 240 伏，澳大利亚插头
- NA** 100 - 115 伏，医疗级别插头
- JA** 100 - 115 伏，医疗级别插头

附件：

REF (订货号)	描述
AL222	ASTOLINE 适用于 4 毫米 输液管， 长：130 厘米
AL260	ASTOLINE 适用于 6.8 毫米 输液管， 长：130 厘米
WM226	适用于所有型号的隔热套

合适的耗材：

REF (订货号)	描述
IFT30460	ASTOTUBE ，聚氯乙烯 (PVC) 无菌输液延伸管，外直径 \varnothing 4 毫米 (适合 AP220/220S)，灌装量约 40 ml
IFT30410	ASTOTUBE ，聚氯乙烯 (PVC) 无菌输液延伸管，外直径 \varnothing 6.8 毫米 (适合 AP260/260S)，灌装量约 89 ml

保留更改设计和技术参数的权利，恕不通知！

16. 指导原则和制造商声明

指导原则和制造商声明——电磁辐射			
ASTOTHERM PLUS 规定在下列指定的电磁环境下运行。ASTOTHERM PLUS 的客户或用户应确保在类似环境中使用此产品。			
辐射测量	相符	电磁环境——指导原则	
高频辐射符合 CISPR 11/EN 55011	组 1	ASTOTHERM PLUS 仅将高频能量用于内部功能。因此高频辐射非常低并且不可能干扰相邻的电子设备。	
高频辐射符合 CISPR 11/EN 55011	A 级	本设备的辐射特性经测定，允许在工业部门和医院使用 (CISPR 11, A 级)。当在居住环境中使用时 (要求符合 CISPR 11 B 级要求)，本设备可能无法提供足够的无线电业务保护。如有必要，用户必须采取辅助措施，例如设置或重新调整设备。	
谐波符合 IEC/EN 61000-3-2	A 级		
电压波动/闪变符合 IEC/EN 61000-3-3	符合		
指导原则和制造商声明——电磁干扰性			
ASTOTHERM PLUS 规定在下列指定的电磁环境下运行。ASTOTHERM PLUS 的客户或用户应确保在类似环境中使用此产品。			
抗干扰性检查	检测等级	符合级别	电磁环境——指导原则
静电放电 (ESD) 符合 IEC/EN 61000-4-2	± 8 千伏 触点 ± 2 千伏, ± 4 千伏, ± 8 千伏, ± 15 千伏 空气	符合	地面应为木质或由混凝土制成或者铺设瓷砖。地面含有合成材料时，相对空气湿度必须至少为 30%。
快速瞬变电气干扰量/电快速脉冲群符合 IEC/EN 61000-4-4	± 2 千伏 100 千赫兹 重复频率	符合	电源电压的质量应符合典型的商业或医院环境。
冲击电压 (浪涌) 符合 IEC/EN 61000-4-5	± 0.5 千伏、± 1 千伏 线对线 ± 0.5 千伏、± 1 千 伏、 ± 2 千伏 对地线	符合	电源电压的质量应符合典型的商业或医院环境。
电压干扰符合 IEC/EN 61000-4-11	0% U_T ; $1/2$ 周期 在 0、45、90、 135、180、225、 270 和 315 度 0% U_T ; 1 个周期 和 70% U_T ; 25/30 周期 单相, 在 0 度	符合	电源电压的质量应符合典型的商业或医院环境。出现电源断电时，如果设备用户需要持续运行功能，建议利用不间断电源或电池为设备供电。
断电符合 IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 周期	符合	
磁场与能源技术的额定频率符合 IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 赫兹 或 60 赫兹	符合	电源频率下的磁场应符合商业和医院环境中的典型值。

备注： U_T 是应用检测等级之前的交变电压。

指导原则和制造商声明——电磁抗干扰性			
ASTOTHERM PLUS 规定在下列指定的电磁环境下运行。ASTOTHERM PLUS 的客户或用户应确保在类似环境中使用此产品。			
抗干扰测试	检测等级	符合级别	电磁环境 - 建议的安全距离
根据 IEC/EN 61000-4-6 进行高频场传导干扰	3 V _{eff} 0.15 兆赫兹 到 80 兆赫兹 6 V _{eff} ISM 频率变动在 0.15 兆赫兹 和 80 兆赫兹 之间 80 % Am, 当 1 千赫兹	符合	$d = 1,2\sqrt{P}$
辐射的高频干扰量符合 ICE/EN 61000-4-3	3 V/m 80 兆赫兹 至 2.7 千兆赫 80% Am, 当 1 千赫兹	符合	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 兆赫兹 至 800 兆赫兹 $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 兆赫兹 至 2.7 千兆赫
使用便携式和移动式无线电设备时要远离 ASTOTHERM PLUS (包括导线), 根据适用于发射频率的方程式计算建议的安全距离。			
根据发射器制造商的说明利用 P 作为以瓦特 (W) 为单位的发射器额定功率, d 作为以米为单位的建议安全距离 (m)。根据现场 a 调查, 在所有频率下, 固定无线电发射器的场强均小于符合级别。b 带有下列图形符号的设备周围可能存在干扰。			
			
备注 1: 80 兆赫兹 和 800 兆赫兹 时, 较大数值有效。 备注 2: 本指导原则并非适用于所有情况。建筑物、物品和人员的吸收和反射影响电磁波的扩散。			
a 理论上, 事先无法确定固定发射器的场强, 例如无线电话和移动式地面无线电服务站的基础站点、业余无线电站、AM 和 FM 无线电广播和电视发射器。依次确定固定高频发射器的电磁环境时, 建议调查地点。如果确定 ASTOTHERM PLUS 使用地点的场强超出上述符合级别, 则必须观测使用地点的 ASTOTHERM PLUS 是否正常运行。如果观测到了产品特性异常, 则可能需要额外采取措施, 例如重新定位或重置 ASTOTHERM PLUS。			
b 超出频率范围 150 千赫兹 至 80 兆赫兹 的场强小于 3 V/m。			

便携式和移动式高频通讯设备和 ASTOTHERM PLUS 之间建议的安全距离			
ASTOTHERM PLUS 规定运行在电磁环境中并要检查环境中辐射的高频干扰量。ASTOTHERM PLUS 的客户或用户可按照符合通讯装置最大输出功率的建议, 遵守便携式和移动式高频通讯装置 (发射器) 和 “ASTOTHERM PLUS” 之间的最小距离, 借此抑制电磁干扰量。			
以瓦特为单位的发射器额定功率 (W)	以米为单位符合发射频率的安全距离 (m)		
	150 千赫兹 到 80 兆赫兹 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 兆赫兹 到 800 兆赫兹 $d = 1,2\sqrt{P}$	800 兆赫兹 到 2.7 千兆赫 $d = 2,3\sqrt{P}$
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
对于上述表格中未说明额定功率的发射器, 可利用各栏内的方程式确定距离, 其中根据发射器制造商的说明, P 是以瓦特 (W) 为单位的发射器额定功率。 备注 1: 计算频率范围在 80 兆赫兹 至 2.7 千兆赫 之间的发射器建议安全距离时, 使用了辅助系数 10/3, 以便降低患者周围移动式/便携式通讯设备意外造成干扰的可能性。			
备注 2: 本指导原则并非适用于所有情况。建筑物、物品和人员的吸收和反射影响电磁波的扩散。			

补充信息/Addendum

产品名称/Product Name 血液加温仪/ ASTOTHERM PLUS
 型号/ Model: AP220, AP220S, AP260, AP260S

执行标准/Product Standards

注册号/Registration number

售后服务商信息/代理人信息 (After-sale service / Deputy information):

名称/Name:	STIHLER ELECTRONIC GmbH
地址/ Address:	Gausstrasse 4, Leinfeldern – Echterdingen, GERMANY
电话/Tel:	+49 (0) 711-720670
传真/Fax:	+49 (0) 711-7206757
邮编/Postalcode:	70771

标志/Symbols

	标志表示: 血液加温仪中不含有有害物质, 是绿色环保的产品, 其废弃后可以回收利用, 不应随意丢弃- 根据SJ/T 11364-2014. This symbol indicates that the ASTOTHERM PLUS Blood Warmer does not contain hazardous substances, it is a green product, which can be recycled after disposal, it should not be discarded- according to SJ/T 11364-2014.
	回收再利用标志-瓦楞纸板. 根据GB 18455-2001. Recyclable/renewable symbol – Corrugated Cardboard. According to GB 18455-2001.
	回收/可再利用标志 -聚苯乙烯. 根据GB – 18455 -2001 Recyclable/renewable symbol – Polystyrene. According to GB 18455-2001.

产品中有害物质的名称及含量
The name and content of harmful substances in the product

零件名称 Part Name	有害物质 Toxic or hazardous Substances and Elements					
	铅 Lead (Pb)	汞 Mecury (Hg)	镉 Cadmium (Cd)	六价铬 Hexavalent Chromium (CR (VI))	多溴联苯 Polybrominated biphenyls (PBB)	多溴二苯醚 Polybrominated biphenyl ethers (PBDE)
印刷电路板组件包 括变压器 Printed Circuit Board Assemblies including transformers	○	○	○	○	○	○
电气元件以及 电缆线材 Electromechanical Components including wiring	○	○	○	○	○	○
热交换器 Heat Exchanger	○	○	○	○	○	○
金属件 Metals	○	○	○	○	○	○
塑料件 Plastics	○	○	○	○	○	○
外壳 Enclosures	○	○	○	○	○	○
<p>本表格依据 SJ/T 11364的规定编制 This table is prepared in accordance with the provisions of SJ/T 11364. O: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T26572规定的限量要求以下。 O: Indicates that this hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement of GB/T26572. X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T26572.标准规定的限量要求。 X: Indicates that this hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement of GB/T26572..</p>						