

Návod k obsluze

# ASTOTHERM<sup>®</sup> plus

Ohřivač krve, intravenózních  
tekutin a infuzních roztoků

Model AP220  
Model AP220S  
Model AP260  
Model AP260S



Obj. č. 0450.7200.30 rev. 04 07/2020

## STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

**Vyplní uživatel:**

**Sériové číslo** \_\_\_\_\_

**Inventární číslo** \_\_\_\_\_

**Umístění přístroje** \_\_\_\_\_

**Datum uvedení do provozu** \_\_\_\_\_

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Společnost STIHLER ELECTRONIC GmbH se sídlem ve Leinfelden - Echterdingen na vlastní odpovědnost prohlašuje, že tento výrobek (pouze modely 230–240 V stř.) odpovídá směrnici ES 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Oznamovaný subjekt: DEKRA Certification GmbH, identifikační číslo 0124.

# Obsah

<b>1 Informace o tomto návodu k obsluze .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Obecné pokyny.....</b>	<b>5</b>
2.1 Záruka .....	5
2.2 Odpovědnost výrobce.....	5
2.3 Likvidace přístroje.....	6
2.4 Vrácení použitého výrobku .....	6
2.5 Servisní informace.....	6
<b>3 Důležité bezpečnostní informace.....</b>	<b>7</b>
3.1 Nebezpečí .....	7
3.2 Varování .....	7
3.3 Preventivní opatření.....	11
3.4 Pokyny.....	12
<b>4 Specifikace použití .....</b>	<b>13</b>
4.1 Účel použití přístroje .....	13
4.2 Účel zdravotních indikací.....	13
4.3 Kontraindikace.....	13
4.4 Možné nežádoucí účinky .....	13
4.5 Předpokládaná cílová skupina pacientů .....	13
4.6 Předpokládaný profil uživatele.....	13
4.7 Předpokládané prostředí použití či provozu.....	13
4.8 Předpokládaná oblast použití na těle či typ tkáně.....	14
<b>5 Symboly .....</b>	<b>15</b>
<b>6 Popis výrobku.....</b>	<b>17</b>
6.1 Úvod .....	17
6.2 Technický popis.....	17
6.3 Součásti ohřívače ASTOTHERM PLUS .....	21
6.4 Aktivní izolace ASTOLINE .....	22
6.5 Ovládací panel.....	23
<b>7 Provozní režimy.....</b>	<b>25</b>
7.1 Pohotovostní režim .....	25
7.2 Aktivní režim .....	26
7.3 Režim ohřevu .....	27
7.4 Zvýšení či snížení požadované teploty.....	28
7.5 Režim izolace ASTOLINE* zapnutá.....	29
7.6 Režim izolace ASTOLINE* vypnutá.....	29
<b>8 Instalace.....</b>	<b>30</b>
8.1 Uvedení do provozu.....	30
8.2 Instalace ohřívače.....	30
<b>9 Uvedení do provozu .....</b>	<b>31</b>
9.1 Přípravy před použitím.....	31
9.2 Nasazení prodloužení infuze, naplnění a začátek infuze.....	34
9.3 Po použití.....	38
9.4 Čištění a dezinfekce .....	39

<b>10 Alarmy a řešení problémů .....</b>	<b>41</b>
10.1 Alarm nízké teploty .....	42
10.2 Alarm vysoké teploty.....	43
10.3 Alarm při přerušení kabelu.....	44
10.4 Alarm izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“).....	45
10.5 Alarm procesoru .....	46
10.6 Chyba – pohotovostní režim .....	47
<b>11 Stručný přehled provozních režimů / alarmů.....</b>	<b>48</b>
11.1 Přehled provozních režimů .....	48
11.2 Přehled alarmů .....	49
<b>12 Opravy .....</b>	<b>50</b>
12.1 Pravidelné zkoušky.....	50
12.2 Příprava na přezkoušení elektrické bezpečnosti .....	57
12.3 Protokol o zkoušce .....	58
<b>13 Technické údaje.....</b>	<b>60</b>
<b>14 Soulad s mezinárodními normami .....</b>	<b>61</b>
<b>15 Objednávky, příslušenství a spotřební materiál .....</b>	<b>62</b>
<b>16 Směrnice a prohlášení výrobce.....</b>	<b>63</b>

## 1 Informace o tomto návodu k obsluze



- Před používáním přístroje si pečlivě přečtete návod k obsluze.
- Správné a bezpečné ovládání je možné zajistit pouze tehdy, když budete dodržovat návod k obsluze.
- Nesprávným používáním můžete způsobit poškození výrobku, škody na majetku a zranění osob.
- Tento návod k obsluze uschovejte, abyste do něj mohli kdykoli nahlédnout.
- Přístroj používejte pouze v souladu s určením, jak je uvedeno v tomto návodu k obsluze. Viz kapitola 4 Specifikace použití.

## 2 Obecné pokyny

### 2.1 Záruka

Záruční doba je 12 měsíců. Během této záruční doby výrobce zdarma odstraní při opravě nebo výměně všechny nedostatky, které se týkají vady materiálu nebo chyby při výrobě.

Na další škody se tato záruka nevztahuje. Záruku není možné uplatnit při nesprávném používání nebo nepřiměřené manipulaci, pokud je s přístrojem hrubě zacházeno nebo pokud jsou viditelné vady způsobené běžným opotřebením. Platí to i u zásahů prováděné neautorizovanými osobami nebo při úpravách originálního stavu.

V případě poškození během záruční doby pošlete vyčištěný přístroj nejbližšímu prodejci nebo přímo společnosti STIHLER ELECTRONIC GmbH. Případné náklady na dopravu a balení hradí odesílatel.

### 2.2 Odpovědnost výrobce

Výrobce ručí za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje:

- když veškerý provoz, údržba a kalibrace odpovídají pokynům výrobce a byly provedeny řádně proškoleným a kvalifikovaným personálem;
- když byly v případě potřeby při výměně komponenty použity originální náhradní díly;
- když byl přístroj sestaven a opravován autorizovaným personálem nebo servisním centrem;
- když elektroinstalace odpovídá platným místním předpisům a požadavkům norem IEC/EN;
- když je přístroj používán v souladu s návodem k obsluze, k určenému účelu a na vhodném místě.

### 2.3 Likvidace přístroje

Elektrické přístroje obsahují vzácné suroviny a na konci své životnosti byste je neměli házet do komunálního odpadu. Řiďte se místními předpisy pro likvidaci použitých výrobků, nebo čistý a vydezinfikovaný přístroj zašlete s příslušným upozorněním společnosti STIHLER ELECTRONIC GmbH či svému nejbližšímu prodejci. Zajistíte tak cenově výhodnou a řádnou likvidaci starého přístroje.



Při likvidaci zdravotnických prostředků dodržujte vnitrostátní předpisy.

### 2.4 Vracení použitého výrobku

Při vrácení výrobku zašlete spolu s přístrojem také sdělení, ve kterém popíšete přesný důvod, okolnosti a, je-li známá, příčinu jeho vrácení.

Aby nedošlo k poškození přístroje během přepravy, přístroj zabalte do originálního obalu nebo do jiného obalu, ve kterém bude výrobek dobře ochráněn.

#### **VAROVÁNÍ**

##### **Nebezpečí infekce!**

Po každém použití a před zasláním přístroje na opravu přístroj vyčistěte a vydezinfikujte.

#### **UPOZORNĚNÍ**

Za správné zabalení a označení vráceného výrobku odpovídá zákazník.

### 2.5 Servisní informace

Pokud budete potřebovat servis či technickou podporu, obraťte se na místního prodejce nebo na společnost:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

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

## 3 Důležité bezpečnostní informace

Tento návod k obsluze definuje a uvádí následující kategorie bezpečnostních informací.

### NEBEZPEČÍ

Označuje nanejvýš nebezpečnou situaci. V případě, že jí nezabráníte, dojde k těžkým nebo smrtelným zraněním.

### VAROVÁNÍ

Označuje nebezpečnou situaci. V případě, že jí nezabráníte, může dojít k těžkým nebo smrtelným zraněním.

### POZOR

Označuje nebezpečnou situaci. V případě, že jí nezabráníte, může dojít k lehkým nebo středně těžkým zraněním.

### UPOZORNĚNÍ

Označuje varování před škodami na majetku.

### 3.1 Nebezpečí

#### NEBEZPEČÍ

##### Nebezpečí výbuchu!

Přístroj ASTOTHERM PLUS nepoužívejte v prostorách, kde hrozí nebezpečí výbuchu, nebo v přítomnosti hořlavých anestetik.

### 3.2 Varování

#### VAROVÁNÍ

##### Nebezpečí zranění!

- Použití ohřívače ASTOTHERM PLUS musí schválit váš lékař.
- Přečtěte si a dodržujte všechny pokyny, nálepky a přiložené dokumenty, které jsou dodány spolu se zdravotnickým přístrojem. Nedodržení pokynů včetně varovných a bezpečnostních pokynů může vést k závadě nebo zranění pacienta, zranění uživatele nebo zdravotnického personálu, k poškození přístroje nebo k poškození majetku.
- Provoz a údržbu tohoto přístroje provádějte výhradně v souladu s postupy uvedenými v tomto návodu a platnými normami, pravidly a směrnicemi. Výrobce neodpovídá za bezpečnost uživatelů a pacientů, když při provozu, údržbě nebo opakovaných kontrolách nejsou dodrženy nutná opatření a postupy.

 **VAROVÁNÍ****Nebezpečí zranění!**

- Obsluhující personál musí být odpovídajícím způsobem vzdělán a zdravotnický kvalifikován.
- Pracovníci údržby musí být odpovídajícím způsobem vzděláni a kvalifikováni.
- Příklad ASTOTHERM PLUS nepoužívejte, jestliže nebyl příslušným nápravným opatřením odstraněn následující vadný stav:
  - Poškozený nebo opotřebovaný kabel, zástrčka nebo zásuvka přístroje.
  - Poškozený kryt, přední panel, uvolněný přední panel.
  - Příklad, který byl vystaven mechanickému nárazu nebo silnému otřesu či působení kapaliny.
  - Alarm bez známé příčiny.
  - Poškozená izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“), např. způsobené skřípnutím, nastřihnutím nebo nevhodnou manipulací či skladováním.
  - Na ohřívači nebo na izolaci ASTOLINE jsou poškozené nebo chybějící nápisy, bezpečnostní značky či varovné pokyny.
- Příklad nepoužívejte, když svítí žlutá LED kontrolka „Alarm“ a když se při stisknutí tlačítka „On/Off“ neaktivuje zvukový alarm.
- V případě alarmu upozorňujícího na příliš vysokou teplotu postupujte následovně:
  1. Zkontrolujte, že bezpečnostní systém přístroje ASTOTHERM PLUS má deaktivovanou funkci ohřevu a že teplota klesla pod 43 °C. Jestliže teplota neklesne, okamžitě zastavte přívod kapaliny k pacientovi. Okamžitě odstraňte odpovídající vedení z válce výměníku tepla. Kvalifikovaný zdravotnický personál (např. lékař) musí zkontrolovat, zda lze kapalinu ve vedení přivést k pacientovi.
  2. Zvažte možné důvody alarmu. Další informace jsou uvedeny v kapitole **10 Alarmy a řešení problémů**. V případě pochybností ohřívač přestaňte používat.
- Kabel napájení se nesmí dotýkat pacienta a nesmí překážet ošetřujícímu personálu.
- Ohřívač ASTOTHERM PLUS neobsahuje žádné díly, které by mohly být opraveny uživatelem. Proto se nepokoušejte ohřívač ASTOTHERM PLUS opravovat sami. obraťte se na svého místního prodejce.
- Veškeré opravy (např. výměna napájecího kabelu) mohou provádět pouze osoby autorizované a kvalifikované výrobcem.
- Je zakázáno na přístroji provádět změny.



 **VAROVÁNÍ****Nebezpečí přehřátí**

- Izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“) musí při používání volně viset, nesmí být skřípnutá, zakrytá (dokonce ani částečně), nesmí být přichycená (např. chirurgickou svorkou) ani svinutá.
- Izolaci ASTOLINE neumísťujte pod pacienta nebo přímo vedle něj. Může způsobit nahromadění tepla anebo může být skřípnutá hadička infuze.
- Při uložení či skladování nesmí být izolace ASTOLINE zlomená ani skřípnutá.

 **VAROVÁNÍ****Nebezpečí hemolýzy!**

Dbejte na to, aby infuzní hadičky nebyly poškozeny.

 **VAROVÁNÍ****Nebezpečí vzduchové embolie!**

- Při ohřevu kapalin může dojít k tvorbě plynů (bublin).
- Při používání ohřívače ve spojení s krví a kapalinami upozorňujeme na možnost hromadění plynů.
- Veškeré filtry, hadičky a infuzní sety naplňte kapalinou ještě předtím, než začnete s infuzí.
- Ujistěte se, že všechny spoje těsní, aby nedocházelo k neúmyslnému unikání kapaliny a vniknutí vzduchu do proudu kapaliny.
- Nezahřívajte infuze, které obsahují rozpuštěné plyny (např. bikarbonát).
- Dejte pozor, aby se nahromaděný plyn nedostal až k pacientovi.

 **VAROVÁNÍ****Nebezpečí infekce!**

- Udržujte sterilní prostředí.
- Po každém použití a před zasláním přístroje na opravu přístroj vyčistěte a vydezinfikujte.

 **VAROVÁNÍ****Nebezpečí zasažení elektrickým proudem!**

- Abyste zabránili riziku zásahu elektrickým proudem, zapojte tento přístroj pouze do sítě s ochranným vodičem.
- Nepoužívejte žádné síťové adaptéry, které ochranný vodič přerušují.
- Kryt ohřívače ASTOTHERM PLUS neotvírejte.
- Při kombinaci a ve spojitosti s více přístroji (např. u zásuvkových lišt) nesmí být překročena povolená hodnota pro unikající proud (viz příslušné vnitrostátní předpisy).  
Dodržujte požadavky normy IEC/EN 60601-1 ohledně zdravotnických elektrických systémů.
- Všechna elektrická zařízení musí odpovídat platným elektrickým normám a specifikacím určeným výrobcem.
- Před každým použitím se ujistěte, že nejsou ohřívač ani izolace ASTOLINE poškozeny.
- Chcete-li přístroj ASTOTHERM PLUS zcela odpojit ze sítě, vytáhněte ze zásuvky napájecí kabel.

 **VAROVÁNÍ****Nebezpečí v důsledku rádiového rušení!**

- Nepoužívejte tento přístroj v bezprostřední blízkosti jiného přístroje nebo přístrojů postavených na sebe, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Jestliže je však nutné přístroj použít uvedeným způsobem, je nutné přístroje kontrolovat a zajistit, aby fungovaly správně.
- Použitím jiného příslušenství než určeného výrobcem přístroje (viz kapitola 10) může mít za následek zvýšené elektromagnetické rušení nebo sníženou elektromagnetickou odolnost přístroje, a způsobit tak nesprávné fungování.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (rádiová zařízení) (včetně jejich příslušenství, jako jsou kabely antény a externí antény) by měla být používána nejméně ve vzdálenosti 30 cm od výrobcem označených dílů a kabelů přístroje ASTOTHERM PLUS. Pokud tak neučiníte, může dojít ke snížení funkce zařízení.

### 3.3 Preventivní opatření

**POZOR**

#### Nebezpečí zranění!

- Při upevnění ohřívače do držáku (jako je například infuzní stojan) dbejte na povolenou nosnost a zkontrolujte, zda nehrozí převrnutí. U běžných infuzních stojanů je možné přístroj ASTOTHERM PLUS nainstalovat do výšky max. 165 cm. Používáte-li stabilní infuzní stojan ASTOSTAND, lze přístroj umístit až do výšky 180 cm.
- Používejte pouze schválené infuzní sady či prodloužení infuze (např. ASTOTUBE, viz **kapitola 15 Objednávky, příslušenství a spotřební materiál**).

Poškození izolace ASTOLINE může způsobit přehřátí, postupujte proto podle následujících pokynů:

- Izolaci ASTOLINE dezinfikujte výhradně dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu nebo schváleným dezinfekčním prostředkem.
- K dezinfekci izolace ASTOLINE nesmí být používány prostředky obsahující chlornany (bělidla).
- Izolaci ASTOLINE nesmíte nadměrně ohýbat ani natahovat.
- Nepoužívejte svorky ani ostré předměty, které by mohly izolaci ASTOLINE nebo vloženou infuzní hadičku poškodit.
- K upevnění izolace ASTOLINE použijte úzké pásky náplasti nebo jiné tenké měkké připevnění (např. náplast pro fixaci kanyly, držák hadičky nebo suchý zip).
- K čištění a dezinfekci nepoužívejte pouze popsané postupy.

**POZOR**

#### Nebezpečí hypotermie!

- Při používání přístroje ASTOTHERM PLUS je nutné v pravidelných intervalech sledovat tělesnou teplotu pacienta.
- Uvedeného topného výkonu je dosaženo pouze v případě, že je prodloužení infuze zasunuto do celého válce výměníku tepla a případně po celé délce izolace ASTOLINE.
- Regulace teploty přístroje ASTOTHERM PLUS reguluje a sleduje teplotu výměníku tepla, nikoli však tělesnou teplotu pacienta.
- Pokud nelze ohřívač spustit nebo pokud je teplota pacienta v nerovnováze, zvažte použití alternativních metod tepelné ohřevu, abyste předešli či minimalizovali hypotermii nebo zlepšili pohodlí pacienta.

**POZOR****Nebezpečí vytažení jehly!**

Hmotnost izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“) může tahat pacienta za infuzní hadičku. Zajistěte, aby byl cévní přístup bezpečně zajištěn a nebyl stahován izolací. Izolaci ASTOLINE upevněte vhodnými metodami (např. pružnou náplastí, náplastí nebo suchým zipem).

**POZOR****Nebezpečí v důsledku rádiového rušení!**

- Z důvodu přítomnosti elektromagnetického rušení mohou být základní funkce používány omezeně nebo vůbec. V důsledku toho může pacient trpět hypotermií.
- Podle normy IEC/EN 60601-1-2 je nutno zajistit speciální bezpečnostní opatření s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) lékařského elektrického zařízení. Zdravotnické přístroje nainstalujte a provozujte podle informací EMC uvedených v příložených dokumentech.
- Tento přístroj či systém může způsobit rušení rádiového signálu nebo rušit provoz okolních přístrojů. Může být nutné podniknout vhodná nápravná opatření, např. nové seřazení, nové uspořádání přístroje ASTOTHERM PLUS nebo odstínění.

**3.4. Pokyny****UPOZORNĚNÍ**

- Aby nedošlo k poškození ohřívače:
  - Nikdy přístroj ASTOTHERM PLUS nebo izolaci ASTOLINE neponořujte do kapaliny.
  - K dezinfekci ohřívače nepoužívejte tyto metody:
    - páru (např. v autoklávu);
    - horký vzduch;
    - termochemické čisticí roztoky.
  - Dodržujte specifické pokyny k použití dezinfekčního prostředku.
- Aby nedošlo k poškození při uložení, položte izolaci ASTOLINE volně kolem ohřívače, nepřehýbejte ji ani ji nepřichycujte napevno. K upevnění izolace ASTOLINE použijte úzké pásky náplasti nebo jiné tenké měkké připevnění (např. náplast pro fixaci kanyly, držák hadičky nebo suchý zip).
- Za správné zabalení a označení vráceného výrobku odpovídá zákazník.
- Do zásuvky přístroje modelů řady „S“ může být zapojena pouze aktivní izolace ASTOLINE.

## 4 Specifikace použití

### 4.1 Účel použití přístroje

Přístroj ASTOTHERM PLUS se používá k cílenému ohřevu krve, intravenózních tekutin a infuzních roztoků. Mezi oblasti použití patří transfuze, infuze, dialýza, hemofiltrace a aferéza.

### 4.2 Účel zdravotních indikací

Ohřev lékařských tekutin přístrojem ASTOTHERM PLUS umožňuje prevenci a léčbu peri- a pooperační hypotermie.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace ohřevu krve, intravenózních tekutin a infuzních roztoků.

### 4.4 Možné nežádoucí účinky

Pokud používáte přístroj ASTOTHERM PLUS k ohřívání vracené krve hemofiltračního, hemodialyzačního nebo hemodiafiltračního přístroje, musíte u celého systému zajistit, že:

Při nízkých dávkách (< 500 ml/h) a u pacientů s hmotností menší než 30 kg musíte volit nejvyšší možnou teplotu (43 °C) s maximální opatrností. V takovém případě by mohlo dojít k celkově pozitivní tepelné bilanci a přehřátí pacienta. Za těchto okolností ohříváč provozujte s nastavením snížené teploty.

### 4.5 Předpokládaná cílová skupina pacientů

Pro určenou cílovou skupinu pacientů neexistují žádná omezení.

### 4.6 Předpokládaný profil uživatele

Ohříváč smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál.




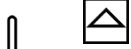


### 4.7 Předpokládané prostředí použití či provozu






- Ohříváč může být používán pouze v profesionálních zdravotnických zařízeních (např. nemocnice, jednotka intenzivní péče, dialýza, včetně VF chirurgických přístrojů v blízkosti atd.).
- Ohříváč není určen k použití v domácím prostředí.
- Ohříváč je opětovně použitelný, ale vyžaduje mezi použitím čištění či dezinfekci.
- Při použití platí příslušné platné hygienické předpisy pro používání zdravotnických prostředků.
- Ohříváč nesmí být používán v prostředí, kde hrozí nebezpečí výbuchu, ani za přítomnosti hořlavých anestetik.

















#### **4.8 Předpokládaná oblast použití na těle či typ tkáně**

Ohřívačem je ohřívána krev nebo jiné zdravotnické tekutiny přiváděné do těla. Kapaliny od ohřívače fyzicky oddělují díly na jedno použití (hadice). Volitelné příslušenství ASTOLINE může přijít do kontaktu s pokožkou.

## 5 Symboly

Symboly na ovládacím panelu	
	Ovládání alarmu, když svítí žlutě LED kontrolka „Alarm“.
	Tlačítko „On/Off“ Ohřívač je v <b>pohotovostním režimu</b> , když svítí modrá LED kontrolka.
	Tlačítko spuštění „Start“ Ohřívač je v <b>režimu ohřevu</b> , když svítí zelená LED kontrolka.
	Tlačítko „Zvýšit“ ke zvýšení požadované teploty.
	Tlačítko „Snížit“ ke snížení požadované teploty.
	Tlačítko „ASTOLINE“ k zapnutí a vypnutí aktivní izolace.

Dle účelu platnosti jsou symboly umístěny přímo na přístroji, obalu, typovém štítku nebo v připojené dokumentaci.	
	Použitý díl chráněn před vlivem defibrilátoru typu B dle normy IEC/EN 60601-1
<b>IPX 4</b>	Chráněno proti stříkající vodě podle normy IEC/EN 60529
 	Dodržujte návod k obsluze! Postupujte podle návodu k obsluze!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Obecné označení varování či nebezpečí
	Objednací číslo
	Sériové číslo
	Rok výroby
	Výrobce
	Zákaz: Aktivní tepelnou izolaci ASTOLINE nezakrývejte – hrozí nebezpečí přehřátí!
	Zákaz: Aktivní tepelnou izolaci ASTOLINE neupevňujte svorkou – hrozí nebezpečí poškození a případně následné přehřátí!

	Zákaz: Aktivní tepelnou izolaci ASTOLINE nedezinfikujte roztoky chlornanů – hrozí nebezpečí poškození a případně následné přehřátí!
	Symbol na konektoru pro vyrovnání potenciálů v souladu s normou IEC/EN 60601-1.
	Elektrické přístroje obsahují vzácné suroviny a na konci své životnosti byste je neměli házet do komunálního odpadu.
	Tento přístroj je v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. Na systém managementu kvality výrobce dohlíží oznámený subjekt DEKRA Certification GmbH (identifikační číslo 0124). Ohřivači ASTOTHERM PLUS byla udělena značka CE. Jednorázové sady vhodné k použití v tomto přístroji (např. infuzní sady) musí mít vlastní schválení.
	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
	Další informace
	Označení povoleného rozsahu teploty při skladování a přepravě
	Označení povoleného rozsahu vlhkosti při skladování a přepravě
	Označení povoleného rozsahu atmosférického tlaku při skladování a přepravě
	Přeprava ve vzpřímené poloze, ve směru šipky nahoru
	Chraňte před mokrem
	Pozor křehké, chraňte před nárazy
	Recyklovatelný materiál – polystyren (podle GB 18455-2001)
	Recyklovatelný materiál – vlnitá lepenka (podle GB 18455-2001)
	Zvukový signál alarmu
	Alarm bez zvukového signálu



## 6 Popis výrobku

### 6.1 Úvod

Izolace ASTOTHERM PLUS se skládá ze samostatného ohřívače a případně z dodatečné aktivní izolace ASTOLINE (u modelů řady „S“).

Ohřívač ASTOTHERM PLUS je přístroj, jehož prostřednictvím mohou být cíleně ohřívány krev a kapaliny podávané pacientovi transfuzí, infuzí nebo roztokem. Ohřívání kapaliny podporuje především prevenci a léčbu hypotermie během operace nebo po ní a u neoperativních zákroků při dlouhodobějších léčebných postupech, jako je dialýza, hemofiltrace nebo aferéza, navozuje příjemný pocit. Přístroj ASTOTHERM PLUS je proto možné použít při transfuzi, infuzi, dialýze, hemofiltraci a aferéze.

Jestliže je pacientům dodávána intravenózně kapalina rychlostí průtoku asi do 6000 ml/h, příp. 100 ml/min, je možné ji zahřívát pomocí přístroje ASTOTHERM PLUS (viz **obr. 1 až 4**).

Při nízkých rychlostech průtoku je možné pomocí aktivní izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“) na cestě z ohřívače k pacientovi omezit opětovné ochlazování ohřívané kapaliny. Vyhřívané pružné silikonové tělo drží prodloužení infuze na cestě k pacientovi, a zajišťuje tak izolaci a ohřev části hadičky infuze, která by jinak byla vystavena působení chladného okolního vzduchu. Speciální tvar umožňuje také sledování infuzí a transfuzí až k pacientovi.

Aktivní izolace ASTOLINE a infuzní prodloužení ASTOTUBE jsou považovány za používaný díl v souladu s normou IEC/EN 60601-1.

### 6.2 Technický popis

Během provozu ohřívače je válec výměníku tepla ohříván vnitřním topným tělesem. Prodloužení infuze lze jednoduše zasunout do obvodové drážky válce výměníku tepla. Teplo je přenášeno z válce výměníku tepla přes vložené prodloužení infuze do ohřívané kapaliny.

Teplota válce výměníku tepla je kontrolována regulací teploty řízenou mikroprocesorem a dvěma nezávislými systémy alarmu, které upozorňují obsluhu na závadu. Pokud je teplota příliš vysoká, proces ohřevu se automaticky vypne.

Během provozu se zobrazuje průměrná teplota válce výměníku tepla (nerovná se teplotě kapaliny, která má být ohřívána). Přístroj ASTOTHERM PLUS nereguluje ani neuvádí skutečnou teplotu média, které má ohřívát. Teplota média (kapaliny) závisí na různých dalších faktorech:

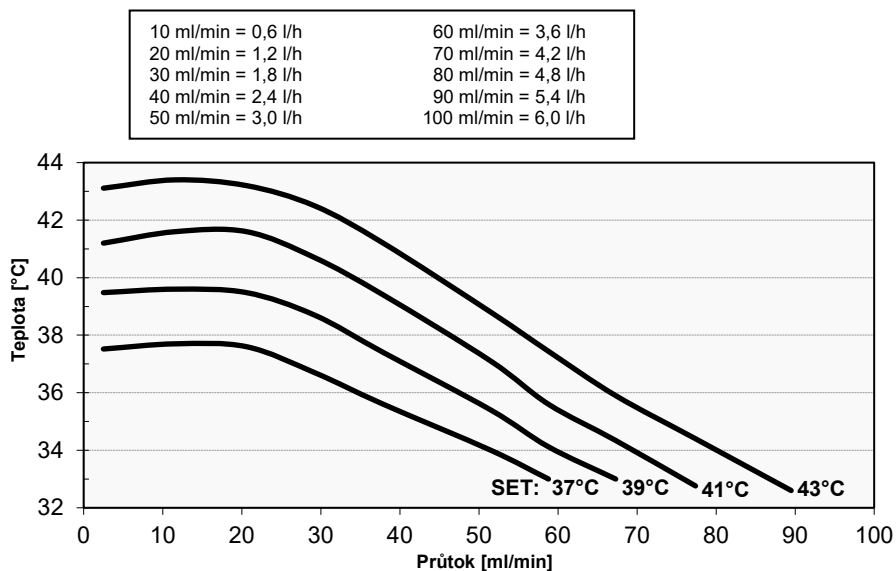
- pokojové teplotě a ventilaci;
- vstupní teplotě kapaliny (ohřáté nebo studené);
- rychlosti toku (průtoku).

Izolační kryt (volitelné příslušenství) chrání infuze před účinky chladu z prostředí (např. klimatizací) a snižuje vyzařování tepla do místnosti.

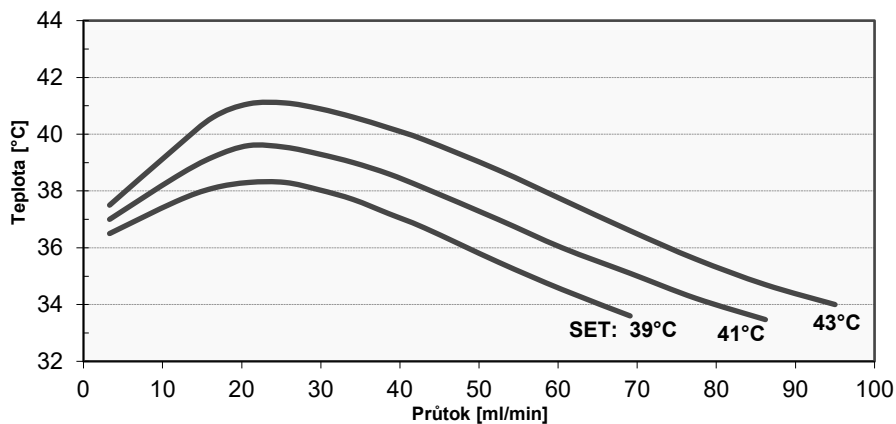
**POZOR****Nebezpečí hypotermie!**

- Při používání přístroje ASTOTHERM PLUS je nutné v pravidelných intervalech sledovat tělesnou teplotu pacienta.
- Uvedeného topného výkonu je dosaženo pouze v případě, že je prodloužení infuze zasunuto do celého válce výměníku tepla a případně po celé délce izolace ASTOLINE.
- Regulace teploty přístroje ASTOTHERM PLUS reguluje a sleduje teplotu výměníku tepla, nikoli však tělesnou teplotu pacienta.
- Pokud nelze ohřívač spustit nebo pokud je teplota pacienta v nerovnováze, zvažte použití alternativních metod tepelné ohřevu, abyste předešli či minimalizovali hypotermii nebo zlepšili pohodlí pacienta.

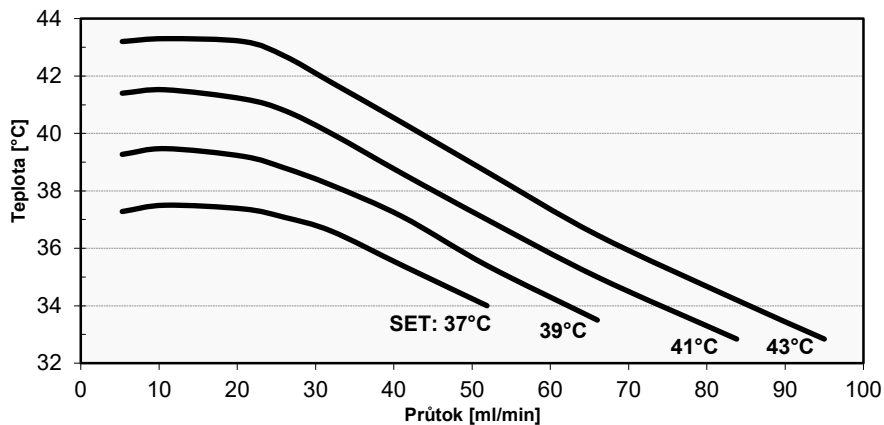
Typické teplotní křivky jsou zobrazeny na následujícím grafu.



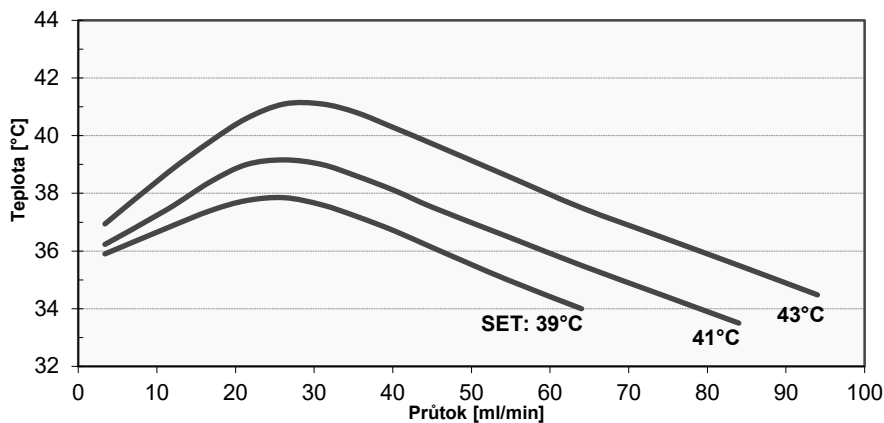
Obr. 1: Výstupní teplota kapaliny na výstupu z přístroje při vstupní teplotě 10 °C  
Model AP220 bez izolace ASTOLINE



Obr. 2: Výstupní teplota kapaliny u pacienta z přístroje při vstupní teplotě 20 °C  
Model AP220S s izolací ASTOLINE

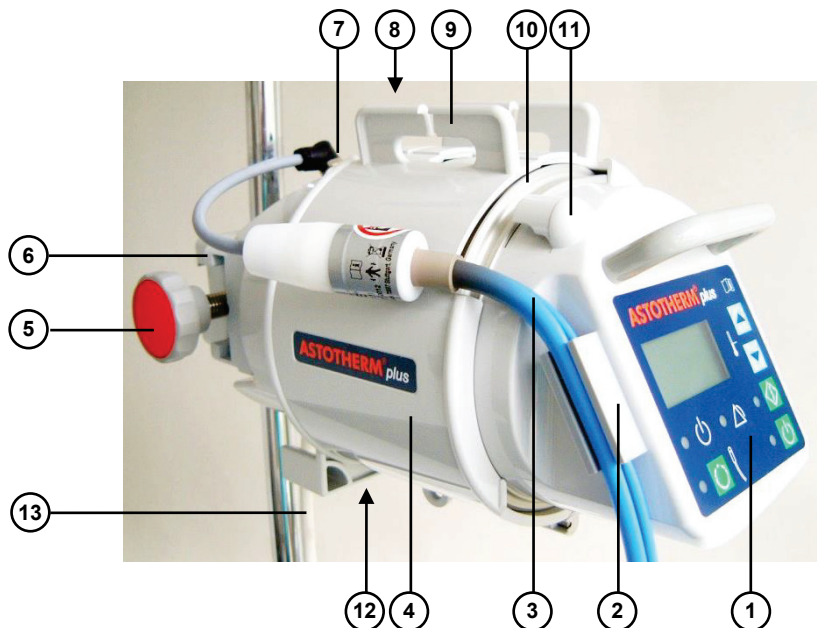


**Obr. 3: Výstupní teplota kapaliny na výstupu z přístroje při vstupní teplotě 20 °C Model AP260 bez izolace ASTOLINE**



**Obr. 4: Výstupní teplota kapaliny u pacienta z přístroje při vstupní teplotě 20 °C Model AP260S s izolací ASTOLINE**

## 6.3 Součásti ohřivače ASTOTHERM PLUS



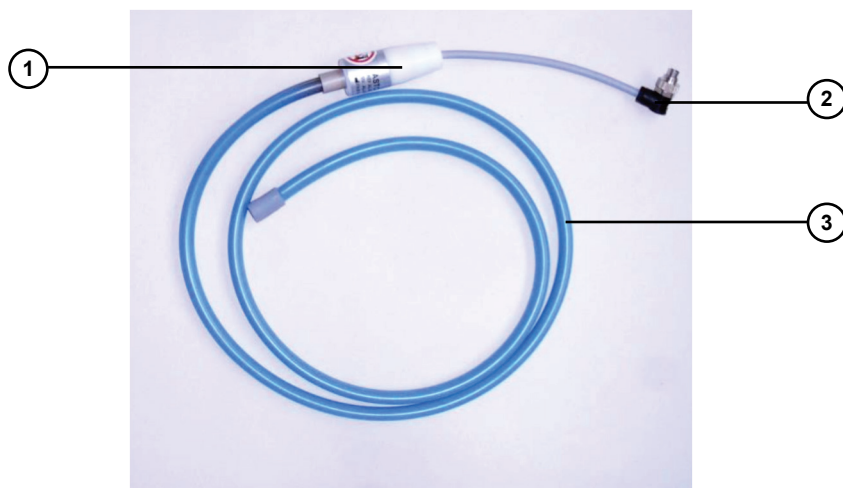
Obr. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

Č.	Označení	Popis
1	Ovládací panel	Tlačítka ovládání a kontrolky (viz <b>kapitola 7 Provozní režimy</b> )
2	Držák*	Upevňuje izolaci ASTOLINE*.
3	ASTOLINE*	Aktivní izolace prodloužení infuze až k pacientovi (viz <b>obr. 6</b> ).
4	Izolační kryt**	Minimalizuje účinky okolního prostředí a minimalizuje tepelné odchylky.
5	Otočný knoflík	K úpravě upínacího systému na infuzní stojan různého průměru.
6	Univerzální upínací systém	K upevnění ohřivače na infuzní stojany (Ø 12 až 35 mm) nebo na standardní zdravotnickou lištu.
7	Zásuvka přístroje*	Elektrická přípojka aktivní izolace ASTOLINE.
8	Zadní držák hadičky	Upevňuje prodloužení infuze u vstupu (u nádoby s kapalinou).
9	Úchyty	Slouží k otevření a zavření izolačního krytu**.
10	Válec výměníku tepla (pod krytem)	Přenáší teplo z interního topného tělesa přes vložené prodloužení infuze do ohřivaného média.
11	Přední držák hadičky	Upevňuje prodloužení infuze u výstupu (u pacienta příp. u izolace ASTOLINE).

Č.	Označení	Popis
12	<b>Přípojka pro vyrovnání potenciálu**</b>	Dodatečné vyrovnání potenciálu má za úkol kompenzovat potenciály různých kovových částí, kterých se lze současně dotýkat, nebo snížit rozdíly potenciálu, které mohou vzniknout při použití mezi tělem, elektrickými zdravotnickými přístroji a cizími vodivými částmi. Připojuje se pomocí zeleno-žlutých izolovaných kabelů (nejméně 4 mm <sup>2</sup> ) ke standardním připojovacím šroubům a zásuvkám. Při připojení / kombinování ME přístrojů k systému ME je třeba dodržet požadavky normy IEC/EN 60601-1.
13	<b>Napájecí kabel se zástrčkou</b>	Přístroj je napájen ze zásuvky se síťovým napětím. Přístroj odpojte z napájení vytažením síťové zástrčky.

\* Pouze u modelů řady „S“, \*\*volitelné příslušenství.

## 6.4 Aktivní izolace ASTOLINE

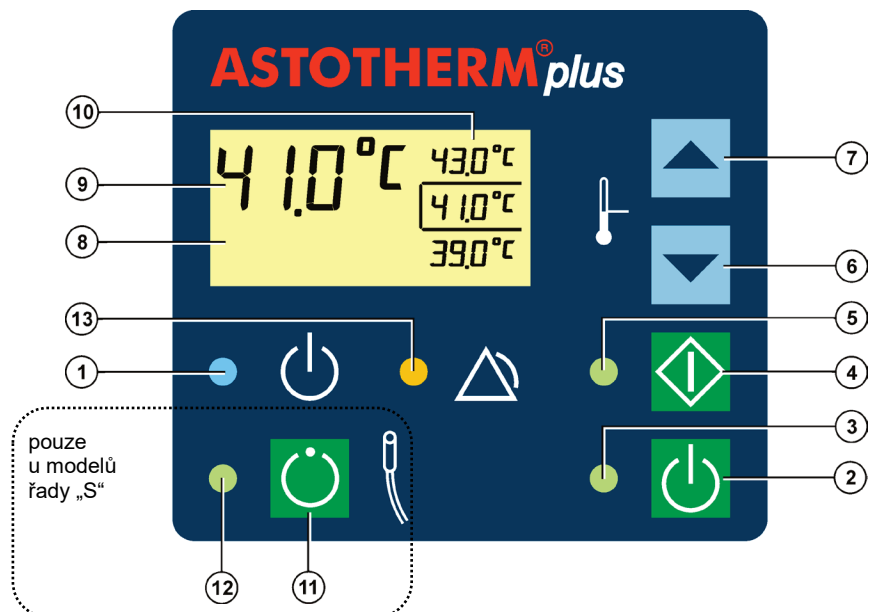


Obr. 6: Aktivní izolace ASTOLINE\*

Č.	Označení	Popis
1	<b>Adaptér</b>	Spojka mezi silikonovým pláštěm a připojovacím kabelem.
2	<b>Konektor</b>	K zapojení izolace ASTOLINE* do elektrického obvodu ohřívače ASTOTHERM PLUS.
3	<b>Pružný silikonový plášť</b>	Do tvarované drážky lze vložit prodloužení infuze až o délce 130 cm a chrání ohřátou kapalinu před vychladnutím na cestě z ohřívače k pacientovi.

\* Pouze u modelů řady „S“.

## 6.5 Ovládací panel



Obr. 7: Ovládací panel

Č.	Položka	Popis
1	LED kontrolka pohotovostního režimu	Když je ohřívač v <b>pohotovostním režimu</b> , svítí modře.
2	Tlačítko „On/Off“	Přepíná ohřívač z <b>pohotovostního režimu</b> do <b>aktivního režimu</b> . Přepíná ohřívač z libovolného režimu do <b>pohotovostního režimu</b> .
3	LED kontrolka zapnutí	Když je ohřívač v <b>aktivním režimu</b> , svítí zeleně.
4	Tlačítko spuštění „Start“	Spustí ohřev, když se přístroj nachází v <b>aktivním režimu</b> nebo v <b>režimu alarmu</b> . Spustí se test 6 (viz <b>kapitola 12.1 Pravidelné zkoušky</b> ), kdy je ohřívač provozován při střední požadované teplotě.
5	LED kontrolka spuštění	Když je ohřívač v <b>aktivním režimu</b> , bliká zeleně (ještě nebyl spuštěn ohřev). Když je přístroj v <b>režimu ohřevu</b> , svítí zeleně (bylo stisknuto tlačítko spuštění).
6	Tlačítko „Snížit“	Výběr další nižší požadované teploty. Rámeček označuje zvolenou teplotu. Spustí se test 8 (viz <b>kapitola 12.1 Pravidelné zkoušky</b> ), kdy je ohřívač provozován při nižší požadované teplotě.
7	Tlačítko „Zvýšit“	Výběr další vyšší požadované teploty. Rámeček označuje zvolenou teplotu. Spustí se test 7 (viz <b>kapitola 12.1 Pravidelné zkoušky</b> ), kdy je ohřívač provozován při vyšší požadované teplotě.

Č.	Položka	Popis
8	LCD displej	Informuje uživatele o teplotách, testech a chybách.
9	Aktuální teplota	Zobrazuje aktuální teplotu válce výměníku tepla.
10	Požadované teploty	Zobrazení tří možných požadovaných teplot. Rámeček označuje zvolenou požadovanou teplotu.
11*	Tlačítko „ASTOLINE“	Zapne či vypne izolaci ASTOLINE, když je ohřívač v <b>aktivním režimu</b> .
12*	LED kontrolka „ASTOLINE“	Svítil zeleně, když je izolace ASTOLINE zapnutá.
13	LED kontrolka alarmu	Svítil žlutě, když se vyskytne nějaký alarm.

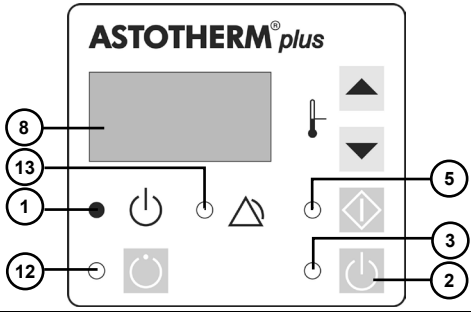


\* Pouze u modelů řady „S“.

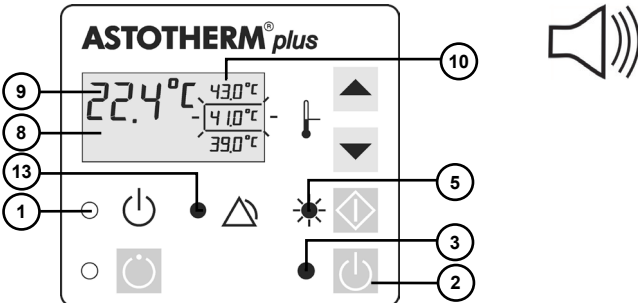

Jednotlivé provozní režimy jsou vysvětleny v následující části. V ní najdete popis akcí uživatele a reakce přístroje při každém provozním režimu.

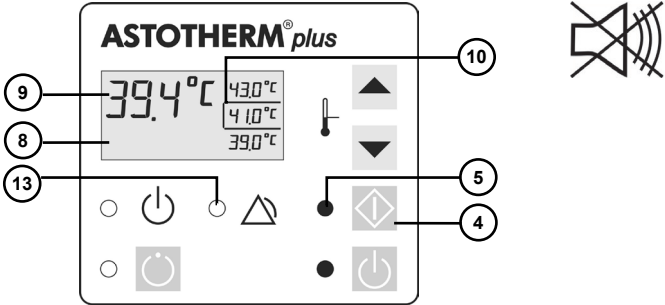



## 7 Provozní režimy

### 7.1 Pohotovostní režim

Ovládací panel	
Akce	<p>Zapojte napájecí kabel do zásuvky. Ohřívač se bude nacházet v <b>pohotovostním režimu</b>. Nebo můžete stisknout tlačítko „On/Off“ (2), abyste přepnuli ohřívač z libovolného režimu do <b>pohotovostního režimu</b>.</p>
Reakce přístroje	<p>Při zapojení zástrčky se krátce rozsvítí všechny části displeje a všechny LED kontrolky, poté:</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• zhasnou všechny části displeje (8);</li> <li>• zhasnou LED kontrolky spuštění (5), zapnutí (3) a alarmu (13) a izolace ASTOLINE* (12);</li> <li>• svítí LED kontrolka pohotovostního režimu (1).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po delším výpadku elektrického proudu (více než 5 sekund) se přístroj automaticky zapne do <b>pohotovostního režimu</b>.</li> <li>• V <b>pohotovostním režimu</b> je od napájení odpojena pouze elektronika. Ohřívač je však stále zapojen do sítě.</li> </ul>

7.2 Aktivní režim	
Ovládací panel	
Akce	Stiskněte tlačítko „On/Off“ (2), abyste přepnuli ohříváč z <b>pohotovostního režimu</b> do <b>aktivního režimu</b> .
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zhasne LED kontrolka pohotovostního režimu (1).</li> <li>• Svítí LED kontrolka zapnutí (3).</li> <li>• Svítí podsvícení displeje (8).</li> <li>• Displej (8) zobrazuje aktuální teplotu (9) (např. 22,4 °C) válce výměníku tepla a výběr požadovaných teplot (10). Přitom bliká rámeček výběru.</li> <li>• Bliká LED kontrolka spuštění (5).</li> <li>• Svítí LED kontrolka alarmu (13).</li> <li>• Zazní zvukový signál alarmu.</li> </ul>
	Dokud leží teplota válce výměníku tepla pod 15 °C, zobrazuje displej „- -“.

7.3 Režim ohřevu	
Ovládací panel	
Akce	<p>Stiskněte tlačítko „Start“ (4) na minimálně jednu sekundu, abyste přepnuli ohřívač z <b>aktivního režimu</b> do <b>režimu ohřevu</b>.</p>
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Při stisknutí tlačítka se provede automatický test. Při tomto testu se aktivují bezpečnostní vypínače, aby bylo možné zkontrolovat jejich správné fungování. Při tom slyšitelně klapne relé.</li> <li>• Svítí LED kontrolka spuštění (5).</li> <li>• Zvukový signál alarmu ztlachne.</li> <li>• Ohřev se aktivuje, dokud není dosaženo označené teploty v rámečku (10).</li> <li>• Displej (8) zobrazuje aktuální stoupající teplotu (9) válce výměníku tepla (např. 39,4 °C).</li> <li>• LED kontrolka alarmu (13) svítí tak dlouho, dokud požadovaná teplota (při ohřevu) nepřekročí hranici aktivace alarmu nízké teploty (viz <b>část 10.1 Alarm nízké teploty</b>).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Když není tlačítko „Start“ (4) drženo dostatečně dlouho, není možné automatický test provést do konce a ohřívač se nespustí. V tom případě postup opakujte a tlačítko „Start“ (4) podržte <u>minimálně</u> po dobu jedné sekundy.</li> <li>• Při krátkém výpadku proudu (kratším než 5 sekund) se ohřívač spustí po obnovení dodávky proudu a začne ohřívat na dříve zvolenou požadovanou teplotu.</li> </ul>

7.4 Zvýšení či snížení požadované teploty	
Ovládací panel	
Akce	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chcete-li změnit některou ze tří zobrazených teplot při zapnutí (<b>aktivní režim</b>) nebo spuštění přístroje (<b>režim ohřevu</b>), stiskněte krátce tlačítko „Zvýšit“ (7) nebo „Snížit“ (6).</li> <li>2. Novou požadovanou teplotu potvrdíte stisknutím tlačítka „Start“ (4) v průběhu 5 sekund.</li> </ol>
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rámeček výběru blikáním zobrazuje vybranou požadovanou teplotu (10).</li> <li>• LED kontrolka spuštění (5) bliká zeleně, dokud výběr nepotvrdíte stisknutím tlačítka „Start“ (4).</li> <li>• Po potvrzení svítí LED kontrolka spuštění (5) zeleně a rámeček výběru označuje aktuálně vybranou požadovanou teplotu (10).</li> <li>• Zobrazení aktuální teploty (9) stoupá nebo klesá podle výběru.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jestliže nově vybranou požadovanou teplotu nepotvrdíte do 5 sekund stisknutím tlačítka „Start“ (4), bude regulace teploty nadále pracovat s původní požadovanou teplotou.</li> <li>• Během provozu se zobrazuje průměrná teplota válce výměníku tepla (<u>nerovná se teplotě kapaliny, která má být ohřívána</u>). Příklad: Přístroj ASTOTHERM PLUS nereguluje ani neuvádí skutečnou teplotu média, které má ohřívát.</li> </ul>

7.5 Režim izolace ASTOLINE* zapnutá	
Ovládací panel	
Akce	Jestliže se přístroj nachází v <b>aktivním režimu</b> nebo v <b>režimu ohřevu</b> , krátce stiskněte tlačítko „ASTOLINE“ (11).
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED kontrolka „ASTOLINE“ (12) svítí zeleně.</li> <li>• Aktivní izolace ASTOLINE se začne pomalu zahřívat.</li> </ul>
	<p>Jestliže není ohřívači odebíráno teplo (např. při vysoké teplotě prostředí a stojící kapalině nebo při nízkém průtoku či při snížení požadované teploty), topné těleso izolace ASTOLINE se po cca 4,5 minutách automaticky vypne a izolace ASTOLINE se ochladí. LED kontrolka „ASTOLINE“ (12) nadále svítí. Je-li třeba opětovný ohřev, izolace ASTOLINE se opět automaticky spustí.</p>

7.6 Režim izolace ASTOLINE* vypnutá	
Ovládací panel	
Akce	Jestliže se přístroj nachází v <b>režimu izolace ASTOLINE* zapnutá</b> , krátce stiskněte tlačítko „ASTOLINE“ (11).
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zhasne LED kontrolka „ASTOLINE“ (12).</li> <li>• Aktivní izolace ASTOLINE začne pomalu chladnout.</li> </ul>
	<p>Pokud vypnete ohřívač tlačítkem „On/Off“ (2), automaticky se také vypne izolace ASTOLINE.</p>

\* Pouze u modelů řady „S“.

## 8 Instalace

### 8.1 Uvedení do provozu

Před prvním použitím musí být provedeny následující kontroly:

- Vizualní kontrola (viz **kapitola 12.1 Pravidelné zkoušky**).
- Kontrola síťového napětí (porovnejte údaje z typového štítku s dostupným napětím sítě, nesprávné síťové napětí může přístroj poškodit).

Vnitrostátní předpisy mohou před prvním uvedením do provozu vyžadovat různé kontroly. Jsou-li vyžadovány další kontroly elektrické bezpečnosti, musí být provedeny v souladu s **kapitolami 12.1 Pravidelné zkoušky, 12.2 Příprava na přezkoušení elektrické bezpečnosti a 12.3 Protokol** o zkoušce.

### 8.2 Instalace ohřívače

Přístroj je kvůli bezpečné instalaci vybaven univerzálním upínacím systémem. S tímto upevněním lze přístroj bezpečně připojit k infuzním stojanům a také ke standardním zdravotnickým lištám.

#### 8.2.1 Upevnění na infuzní stojany či tyče

1. Chcete-li upínací systém otevřít, otočte ručním kolečkem proti směru hodinových ručiček.
2. Zvolte na infuzním stojanu maximální výšku 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) a umístěte otevřenou část upínacího systému na infuzní stojan.
3. Otočte ručním kolečkem ve směru hodinových ručiček a upínací systém na infuzním stojanu dotáhněte.
4. Zkontrolujte, zda je ohřívač v držáku upevněn.

#### 8.2.2 Upevnění na standardní zdravotnické lišty

1. Zašroubujte malý vroubkovaný šroubek na spodní straně upínacího systému.
2. Zavěste ohřívač šikmo shora pomocí upínacího systému do standardní lišty.
3. Ohřívač na standardní liště upevníte dotažením malého vroubkovaného šroubu.
4. Zkontrolujte, zda je ohřívač v držáku upevněn.

## 9 Uvedení do provozu

Tato kapitola je rozdělena do 4 částí. Před začátkem používání ohřívače si všechny části přečtěte.



**POZOR**

### Nebezpečí zranění!

Používejte pouze schválené infuzní sety či prodloužení infuzí.

Infuzní set ASTOTUBE je originální příslušenství značky ASTOTHERM PLUS nesoucí označení CE:

ASTOTUBE Obj. č.	Popis	Vhodné pro model
IFT 30460	Sterilní prodloužení infuze z PVC Vnější průměr 4 mm, délka 575 cm, objem cca 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Sterilní prodloužení infuze z PVC Vnější průměr 6,8 mm, délka 490 cm, objem cca 89 ml	AP260
		AP260S



- Pro maximální užitek by měl být přístroj ASTOTHERM PLUS postaven dostatečně blízko k pacientovi, aby konec aktivní izolace ASTOLINE\* dosáhl až k místu vpichu.
- Aby se izolace ASTOLINE\* mohla zahřát, měly by být ohřívač i izolace ASTOLINE\* zapnuty již před použitím.
- Neumísťujte přístroj tak, aby bylo obtížné ho odpojit ze sítě pomocí zástrčky.

\* Pouze u modelů řady „S“.

### 9.1 Přípravy před použitím



**VAROVÁNÍ**

#### Nebezpečí zranění!

Přístroj ASTOTHERM PLUS nepoužívejte, jestliže nebyl příslušným nápravným opatřením odstraněn následující vadný stav:

- Poškozený nebo opotřebovaný kabel, zástrčka nebo zásuvka přístroje.
- Poškozený kryt, přední panel, uvolněný přední panel.
- Přístroj, který byl vystaven mechanickému nárazu nebo silnému otřesu či působení kapaliny.
- Alarm bez známé příčiny.
- Poškozená izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“), např. způsobené skřípnutím, nastříhnutím nebo nevhodnou manipulací či skladováním.
- Na ohřívači nebo na izolaci ASTOLINE jsou poškozené nebo chybějící nápisy, bezpečnostní značky či varovné pokyny.

## VAROVÁNÍ






### Nebezpečí zranění!

- Použití ohřívače ASTOTHERM PLUS musí schválit váš lékař.
- Kabel napájení se nesmí dotýkat pacienta a nesmí překážet ošetřujícímu personálu.

## POZOR

### Nebezpečí zranění!



Při upevnění ohřívače do držáku (jako je například infuzní stojan) dbejte na povolenou nosnost a zkontrolujte, zda nehrozí převrnutí. U běžných infuzních stojanů je možné přístroj ASTOTHERM PLUS nainstalovat do výšky max. 165 cm. Používáte-li stabilní infuzní stojan ASTOSTAND, lze přístroj umístit až do výšky 180 cm.

1. Upevněte přístroj ASTOTHERM PLUS na infuzním stojanu nebo na standardní zdravotnické liště pomocí upínacího systému. Postup najdete v **kapitole 8.2 Instalace ohřívače**.
2. Zapojte síťovou zástrčku do zásuvky.
  - Jestliže svítí LED kontrolka pohotovostního režimu , je přístroj v **pohotovostním režimu**.
3. Chcete-li přístroj ASTOTHERM PLUS přepnout do **aktivního režimu**, stiskněte tlačítko „On/Off“ .
  - Zhasne modrá LED kontrolka pohotovostního režimu a rozsvítí se zeleně LED kontrolka zapnutí .
4. Zkontrolujte slyšitelné a viditelné signály a displej:
  - Zazní zvukový signál alarmu a rozsvítí se žlutá LED kontrolka alarmu .
  - LED kontrolka spuštění  bliká zeleně a na displeji se zobrazí aktuální teplota válce výměníku tepla a požadované teploty, které je možné zvolit.



## VAROVÁNÍ

### Nebezpečí zranění!

Přístroj nepoužívejte, když svítí žlutá LED kontrolka „Alarm“ a když se při stisknutí tlačítka „On/Off“ neaktivuje zvukový alarm.

5. Chcete-li případně nastavit jinou požadovanou teplotu, stiskněte tlačítko „Zvýšit“  nebo „Snížit“ .




6. Chcete-li přístroj ASTOTHERM PLUS přepnout do **režimu ohřevu**, stiskněte alespoň na dobu jedné sekundy tlačítko „Start“ .
- Během držení tlačítka je slyšet klapnutí automatického testu.
  - LED kontrolka spuštění  svítí zeleně.



- Každou změnu nastavení teploty je nutné do 5 sekund potvrdit tlačítkem „Start“, jinak ohřívač bude opět používat dříve zvolenou teplotu.
- Dokud leží teplota válce výměníku tepla pod 15 °C, zobrazuje displej „- - -“.
- Jakmile je aktuální teplota pod spouštěcí teplotou alarmu nízké teploty (4 °C pod zvolenou požadovanou teplotou), rozsvítí se LED kontrolka alarmu žlutě.
- Požadovanou teplotu přístroje ASTOTHERM PLUS můžete při provozu kdykoli změnit (viz **kapitola 7 Provozní režimy – část 7.4 Zvýšení či snížení požadované teploty**).

### Pouze u modelů řady „S“:

7. Zapojte zástrčku izolace ASTOLINE do zásuvky přístroje na zadní části krytu (správný směr je vyznačen šipkami, viz obr. 8).
8. Izolaci ASTOLINE spustíte stisknutím tlačítka

„ASTOLINE“ 

- LED kontrolka „ASTOLINE“ svítí zeleně a izolace ASTOLINE se začne pomalu zahřívat.



Obr. 8: Připojení izolace ASTOLINE

### UPOZORNĚNÍ

- Do zásuvky přístroje modelů řady „S“ může být zapojena pouze aktivní izolace ASTOLINE.
- Když je zástrčka izolace ASTOLINE zapojena, neotáčejte tělem konektoru, který je zahnutý. Mohlo by dojít k poškození zástrčky i zásuvky přístroje.

## 9.2 Nasazení prodloužení infuze, naplnění a začátek infuze

### VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí vzduchové embolie!

- Při ohřevu kapalin může dojít k tvorbě plynů (bublin).
- Při používání ohřívače ve spojení s krví a kapalinami upozorňujeme na možnost hromadění plynů.
- Veškeré filtry, hadičky a infuzní sety naplňte kapalinou ještě předtím, než začnete s infuzí.
- Ujistěte se, že všechny spoje těsní, aby nedocházelo k neúmyslnému unikání kapaliny a vniknutí vzduchu do proudu kapaliny.
- Nezahřívajte infuze, které obsahují rozpuštěné plyny (např. bikarbonát).
- Dejte pozor, aby se nahromaděný plyn nedostal až k pacientovi.

### VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí infekce!

Udržujte sterilní prostředí.

### VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí hemolýzy!

Dbejte na to, aby infuzní hadičky či prodloužení nebyly poškozeny.

### POZOR

#### Nebezpečí hypotermie!

- Při používání přístroje ASTOTHERM PLUS je nutné v pravidelných intervalech sledovat tělesnou teplotu pacienta.
- Uvedeného topného výkonu je dosaženo pouze v případě, že je prodloužení infuze zasunuto do celého válce výměníku tepla a případně po celé délce izolace ASTOLINE.
- Regulace teploty přístroje ASTOTHERM PLUS reguluje a sleduje teplotu výměníku tepla, nikoli však tělesnou teplotu pacienta.
- Pokud nelze ohřívač spustit nebo pokud je teplota pacienta v nerovnováze, zvažte použití alternativních metod tepelné ohřevu, abyste předešli či minimalizovali hypotermii nebo zlepšili pohodlí pacienta.



Při použití prodloužení infuze může dojít k poklesu tlaku (v závislosti na rozměrech hadice a toku).

1. Uchopte izolační kryt (je-li toto volitelné příslušenství k dispozici) za oba úchyty a sejměte ho.



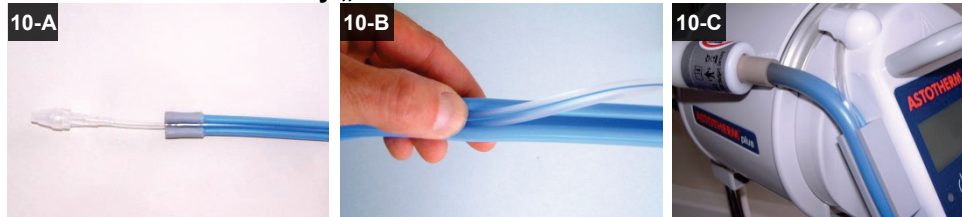
Obr. 9: Vložení prodloužení infuze (úvod)

2. Zachyťte začátek prodloužení infuze (zásuvka Luer Lock) pod zadní držákem hadiček (obr. 9-A).
3. Prodloužení infuze vložte opatrně do obvodové drážky odzadu dopředu proti směru hodinových ručiček (obr. 9-B).



Obr. 9: Vložení prodloužení infuze (pokračování)

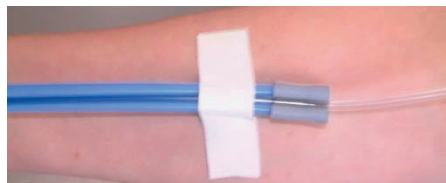
4. Po dokončení navíjení na ohřívač zaklapněte prodloužení infuze pod přední držák hadičky (obr. 9-C).

**Dodatečně u modelů řady „S“:****Obr. 10: Použití izolace ASTOLINE**

5. Vložte konec prodloužení infuze, začínající na straně pacienta, s rezervou 3 cm až 5 cm k izolaci ASTOLINE (obr.10-A) a hadičku zatlačte palcem do drážky izolace ASTOLINE (obr. 10-B).
6. Přichytněte izolaci ASTOLINE do držáku společně s vloženým prodloužením infuze (obr. 10-C).



Aby bylo vkládání prodloužení infuze do izolace ASTOLINE snazší, můžete na ni nanést komerčně dostupný nebo mastkový pudr.

**Obr. 11: Upevnění izolace ASTOLINE**

7. Zkontrolujte, zda je infuzní nástavec nasazen správně:
  - a. Prodloužení infuze je zcela v drážce.
  - b. Při navíjení jste nevynechali žádný „závit“.
  - c. Prodloužení infuze není zlomené ani přetočené.
8. Připojte prodloužení infuze s infuzním setem nádoby na kapaliny.
9. Naplňte systém hadiček: Nechte kapalinu téct, dokud nebude v infuzních hadičkách žádný vzduch a budou zcela naplněny tekutinou.
10. Umístěte izolační kryt (je-li toto volitelné příslušenství k dispozici) zpět na ohřívač, nasměrujte úchyty nahoru a zaaretujte západky.
11. U pacienta připojte konec prodloužení infuze ke kanyle pacienta a dobře připevněte (např. pruhem pružné náplastí) především, pokud je používána izolace ASTOLINE (obr. 11).



Obr. 12: Připravený přístroj ASTOTHERM PLUS s izolací ASTOLINE a izolačním krytem



Obr. 13: Připravený přístroj ASTOTHERM PLUS (bez izolace ASTOLINE a izolačního krytu)

Prodloužení infuze je pak s izolací ASTOLINE (obr. 12) nebo bez izolace ASTOLINE (obr. 13) volně zavěšeno mezi pacientem a přístrojem ASTOTHERM PLUS a set je připraven k použití.

### **!VAROVÁNÍ**

#### **Nebezpečí přehřátí**



- Izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“) musí při používání volně viset, nesmí být skřípnutá, zakrytá (dokonce ani částečně), nesmí být přichycená (např. chirurgickou svorkou) ani svinutá.
- Izolaci ASTOLINE neumísťujte pod pacienta nebo přímo vedle něj. Může způsobit nahromadění tepla anebo může být skřípnutá hadička infuze.

### **!POZOR**

#### **Nebezpečí vytažení jehly!**

Hmotnost izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“) může tahat pacienta za infuzní hadičku. Zajistěte, aby byl cévní přístup bezpečně zajištěn a nebyl stahován izolací. Izolaci ASTOLINE upevněte vhodnými metodami (např. pružnou náplastí, náplastí nebo suchým zipem).

### 9.3 Po použití

1. Dokončete infuzi.
2. Přístroj ASTOTHERM PLUS a izolaci ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“) vypnete, když přibližně po dobu 1 vteřiny podržíte stisknuté tlačítko „On/Off“ .
  - Všechny kontrolky zhasnou a LED kontrolka pohotovostního režimu  se rozsvítí modře.



Chcete-li přístroj ASTOTHERM PLUS zcela odpojit z elektrické sítě, vytáhněte zástrčku ze zásuvky.

3. Odpojte prodloužení infuze z kanyly.

#### Pouze u modelů řady „S“:

4. Vytáhněte hadičku infuze z izolace ASTOLINE.



Zástrčku izolace ASTOLINE po použití neodpojujte. Když izolaci ASTOLINE nepoužíváte, můžete ji pověsit zezadu přes přístroj.

#### **UPOZORNĚNÍ**

- Pokud je izolace ASTOLINE odpojena z přístroje ASTOTHERM PLUS, je nutné zásuvku přístroje uzavřít ochranným víčkem. Zabráníte tak znečištění kontaktů.
- Aby nedošlo k poškození při uložení, položte izolaci ASTOLINE volně kolem ohřívače, nepřehýbejte ji ani ji nepřichycujte napevno. K upevnění izolace ASTOLINE použijte úzké pásky náplasti nebo jiné tenké měkké připevnění (např. náplast pro fixaci kanyly, držák hadičky nebo suchý zip).

5. Sejměte izolační kryt (je-li toto volitelné příslušenství k dispozici).
6. Odviňte prodloužení infuze z obvodové drážky válce výměníku tepla.
7. Přístroj ASTOTHERM PLUS a izolaci ASTOLINE po každém použití a v případě potřeby očistěte a vydezinfikujte.

## 9.4 Čištění a dezinfekce

### UPOZORNĚNÍ

Aby nedošlo k poškození ohřívače a izolace ASTOLINE:

- Nikdy přístroj ASTOTHERM PLUS nebo izolaci ASTOLINE neponořujte do kapaliny.
- K dezinfekci ohřívače nepoužívejte tyto metody:
  - páru (např. v autoklávu);
  - horký vzduch;
  - termochemické čisticí roztoky.
- Dodržujte specifické pokyny k použití dezinfekčního prostředku.



### POZOR

#### Nebezpečí zranění!

Poškození izolace ASTOLINE může způsobit přehřátí, postupujte proto podle následujících pokynů:

- Izolaci ASTOLINE dezinfikujte výhradně dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu nebo schváleným dezinfekčním prostředkem.
- K dezinfekci izolace ASTOLINE nesmí být používány prostředky obsahující chlornany (bělidla).
- Izolaci ASTOLINE nesmíte nadměrně ohýbat ani natahovat.
- Nepoužívejte svorky ani ostré předměty, které by mohly izolaci ASTOLINE nebo vloženou infuzní hadičku poškodit.
- K upevnění izolace ASTOLINE použijte úzké pásky náplasti nebo jiné tenké měkké připevnění (např. náplast pro fixaci kanyly, držák hadičky nebo suchý zip).
- K čištění a dezinfekci nepoužívejte pouze popsané postupy.

## ASTOTHERM PLUS

Přístroj ASTOTHERM PLUS očistěte a otřete dezinfekčním prostředkem následujícím postupem:

1. Vytáhněte zástrčku ze zásuvky.
2. Očistěte všechny povrchy měkkým hadříkem / vatovou tyčinkou a slabým roztokem mýdla.
3. Přístroj **ASTOTHERM PLUS** vydezinfikujte buď:
  - schváleným dezinfekčním prostředkem;
  - dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu s minimálním obsahem aldehydů (<0,2 %);
  - slabým roztokem bělidla (max. 0,25 % chlornanů).

## ASTOLINE

Izolaci ASTOLINE očistěte a otřete dezinfekcí následujícím postupem:

1. Očistěte veškerý povrch včetně drážky izolace ASTOLINE měkkým hadříkem či vatovou tyčinkou a slabým mýdlovým roztokem pouze s vodou.
2. Izolaci **ASTOLINE** dezinfikujte výhradně schválenými dezinfekčními prostředky nebo dezinfekčními prostředky na bázi alkoholu s minimálním obsahem aldehydů (<0,2 %).

Izolaci ASTOLINE **nikdy nedezinfikujte** prostředky, které obsahují chlornany (bělidla).

Dodržujte uvedenou dobu kontaktu stanovenou v konkrétních pokynech výrobce příslušného dezinfekčního prostředku. Po uplynutí této doby nechte izolaci ASTOLINE uschnout.

3. Zbytky dezinfekčních prostředků způsobují lepivé povrchy. Proto povrch ošetřete vodou asi po 5 dezinfekcích nebo jednou týdně.



Aby bylo vkládání prodloužení infuze do izolace ASTOLINE snazší, můžete na ni nanést komerčně dostupný nebo mastkový pudr.

Seznam schválených dezinfekčních prostředků\*:

• Meliseptol®	• Dezinfekční ubrousky obsahující alkohol Clinell
• 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
• Univerzální dezinfekční ubrousky Clinell	• Virox5 RTU

\* Ve Spojených státech používejte výhradně dezinfekční prostředky, které byly schváleny institucemi EPA (Agenturou pro ochranu životního prostředí) nebo FDA (U.S. Food and Drug Administration).



## 10 Alarmy a řešení problémů

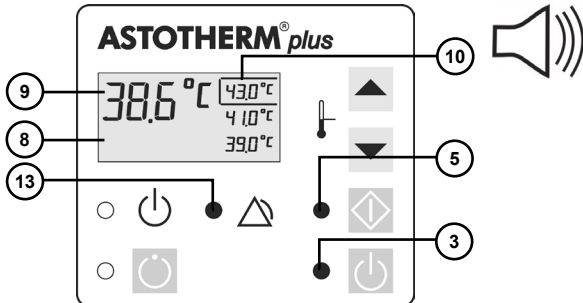

Ochrana proti přehřátí během poruchy zařízení zajišťují dva na sobě nezávislé systémy sledování. Kromě alarmu při nízké teplotě mají všechny alarmy za následek okamžitého vypnutí funkce ohřevu. Tím je bezpečně zabráněno přehřátí ohřívané kapaliny.

Přístroj ASTOTHERM PLUS nevyžaduje neustálý dohled personálu, ale musí být kontrolován v pravidelných intervalech (v závislosti na stavu pacienta). Pak je předpokládáné místo ovládání přímo na ovládacím panelu ohřívače. V případě výpadku ohřívače dojde k újmě pacienta s časovou prodlevou a personál má dostatek času na to, aby použil alternativní metodu ohřevu.

Podle normy IEC/EN 60601-1-8 jsou alarmy definovány jako „**Alarmy menší priority**“.

Alarmy jsou spuštěny pouze tehdy, když jsou splněny technické podmínky pro alarm (chyba zařízení). Přístroj vydává vizuální a zvukový signál alarmu.

Signál alarmu	Charakteristika
Vizuální	Trvale svítí žlutá LED kontrolka
Zvukový	Zazní tón každých 17 sekund

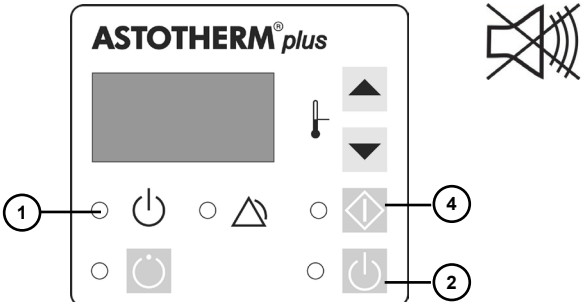
10.1 Alarm nízké teploty	
Ovládací panel	
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ukazatel teploty (8) zobrazuje aktuální teplotu (9), která klesne více než 4 °C pod zvolenou požadovanou teplotu (10).</li> <li>• Svítí zelená LED kontrolka zapnutí (3).</li> <li>• Svítí zelená LED kontrolka spuštění (5).</li> <li>• Svítí žlutá LED kontrolka alarmu (13).</li> <li>• Zvukový signál alarmu je aktivován s 2minutovou prodlevou.</li> <li>• Topné těleso není vypnuté.</li> </ul>
Příčina alarmu	Tento alarm se zobrazí, když se aktuální teplota válce výměníku tepla v <b>režimu ohřevu</b> nachází více než 4 °C pod požadovanou teplotou.
Možné důvody ► Potřebná opatření	<p>Vstupní teplota ohříváné kapaliny je příliš nízká a nastavená rychlost průtoku je příliš vysoká.</p> <p>► Snižte rychlost průtoku.</p> <p>Ohříváč je vadný.</p> <p>► Vraťte přístroj ASTOTHERM PLUS místnímu prodejci.</p>
Potřebné opatření k obnovení stavu	Žádné, alarm se automaticky vypne, když pomine příčina alarmu.
	Pokud je aktuální teplota 4 °C pod požadovanou teplotou, zobrazí se během fáze ohřevu alarm nízké teploty.

10.2 Alarm vysoké teploty	
Ovládací panel	
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displej (8) zobrazuje aktuální teplotu (9), která se po spuštění alarmu pomalu snižuje.</li> <li>• Rámeček s výběrem (10) bliká.</li> <li>• Svítí zelená LED kontrolka zapnutí (3).</li> <li>• Bliká zelená LED kontrolka spuštění (5).</li> <li>• Svítí žlutá LED kontrolka alarmu (13).</li> <li>• Každých 17 sekund se rozezní zvukový signál alarmu.</li> <li>• Topné těleso se vypne.</li> <li>• Izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“) se vypne.</li> </ul>
Příčina alarmu	Tento alarm se spustí, když aktuální teplota válce výměníku tepla vystoupá nad limit alarmu pro vypnutí při přehřátí ( <b>45,5 °C ± 1,0 °C</b> ).
Možné důvody ► Potřebná opatření	<p>Působení externího zdroje tepla, jako je sluneční záření nebo topení.</p> <p>► Odstraňte zdroj tepla nebo zvolte chladnější místo.</p> <p>Příliš vysoká teplota prostředí.</p> <p>► Odstraňte zdroj tepla nebo zvolte chladnější místo.</p> <p>Ohřívač je vadný.</p> <p>► Vraťte přístroj ASTOTHERM PLUS místnímu prodejci.</p>
Potřebné opatření k obnovení stavu	<p>Chcete-li přístroj zpět zapnout do <b>režimu ohřevu</b> (po ochlazení), stiskněte tlačítko „Start“ (4).</p> <p>Chcete-li přístroj přepnout do <b>pohotovostního režimu</b>, stiskněte tlačítko „On/Off“ (2).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jestliže je aktuální teplota (9) nad limitem alarmu, nebude možné ohřívač přepnout do <b>režimu ohřevu</b> tlačítkem „Start“ (4).</li> <li>• Aby se předešlo případnému přehřátí z důvodu výpadku regulace teploty, je přístroj ASTOTHERM PLUS vybaven dvěma nezávislými vypínači při přehřátí.</li> </ul>

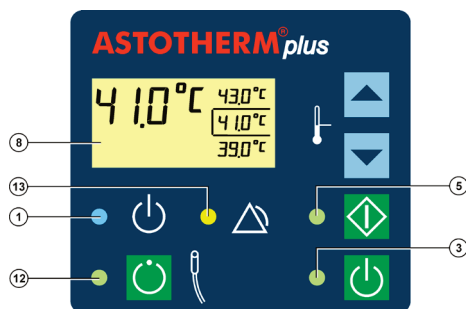
10.3 Alarm při přerušení kabelu	
Ovládací panel	
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na displeji se zobrazí (8) „- - -“.</li> <li>• Rámeček s výběrem (10) bliká.</li> <li>• Svítí zelená LED kontrolka zapnutí (3).</li> <li>• Bliká zelená LED kontrolka spuštění (5).</li> <li>• Svítí žlutá LED kontrolka alarmu (13).</li> <li>• Každých 17 sekund se rozezní zvukový signál alarmu.</li> <li>• Topné těleso se vypne.</li> </ul>
Příčina alarmu	Tento alarm se spustí, když je přerušen některý ze snímačů teploty nebo příslušný spínač.
Možné důvody ►Potřebná opatření	<p>Ohřívač je vadný.</p> <p>►Vraťte přístroj ASTOTHERM PLUS místnímu prodejci.</p>
Potřebné opatření k obnovení stavu	Chcete-li přístroj přepnout do <b>pohotovostního režimu</b> , stiskněte tlačítko „On/Off“ (2).

10.4 Alarm izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“)	
Ovládací panel	
Reakce přístroje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displej (8) zobrazuje aktuální teplotu (9), která se po spuštění alarmu pomalu snižuje.</li> <li>• Rámeček s výběrem (10) bliká.</li> <li>• Svítí zelená LED kontrolka zapnutí (3).</li> <li>• Svítí zelená LED kontrolka „ASTOLINE“ (12).</li> <li>• Bliká zelená LED kontrolka spuštění (5).</li> <li>• Svítí žlutá LED kontrolka alarmu (13).</li> <li>• Každých 17 sekund se rozezní zvukový signál alarmu.</li> <li>• Topné těleso a izolace ASTOLINE se vypnou.</li> </ul>
Příčina alarmu	Tento alarm se spustí, když je přerušeno nebo zkratováno napájení izolace ASTOLINE proudem.
Možné důvody ►Potřebná opatření	<p>Izolace ASTOLINE není zapojena a proběhl pokus izolaci ASTOLINE spustit tlačítkem „ASTOLINE“ (11).</p> <p>►Zapojte izolaci ASTOLINE a postup opakujte.</p> <p>Závada izolace ASTOLINE.</p> <p>►Vraťte izolaci ASTOLINE místnímu prodejci.</p>
Potřebné opatření k obnovení stavu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izolaci ASTOLINE vypnete stisknutím tlačítka „ASTOLINE“ (11).</li> <li>2. Chcete-li přístroj přepnout do režimu ohřevu, stiskněte tlačítko „Start“ (4).</li> </ol>
	V případě závady izolace ASTOLINE lze přístroj ASTOTHERM PLUS dále používat s vypnutou izolací ASTOLINE.

10.5 Alarm procesoru	
Ovládací panel	
Reakce přístroje	<p>Již při zapojení zástrčky...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• svítí žlutá LED kontrolka alarmu (13);</li> <li>• zazní každých 17 sekund zvukový signál alarmu;</li> <li>• přístroj nereaguje na žádná tlačítka.</li> </ul>
Příčina alarmu	Tento alarm se spustí, když se vyskytne chyba programu.
Možné důvody ►Potřebná opatření	<p>Přechodná chyba programu. ►Reset alarmu (viz níže)</p> <p>Trvalá chyba programu způsobená chybným záznamem dat. ►Vraťte přístroj ASTOTHERM PLUS místnímu prodejci.</p>
Potřebné opatření k obnovení stavu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stiskněte současně tlačítka „Zvýšit“ (7) a „Snižit“ (6), dokud se přístroj nepřepne do <b>pohotovostního režimu</b>.</li> <li>2. Vytáhněte síťovou zástrčku a minutu počkejte.</li> <li>3. Zástrčku opět zapojte.</li> </ol>

10.6 Chyba – pohotovostní režim	
Ovládací panel	
Reakce přístroje	LED kontrolka pohotovostního režimu ① nesvítí a přístroj není možné stisknutím tlačítka „On/Off“ ② zapnout do <b>aktivního režimu</b> .
Možné důvody ► Potřebná opatření	Nesprávné nebo nedostatečné napájecí napětí. ► Kontrola zásuvky či jjištění, porovnání síťového napětí s typovým štítkem.
	Napájecí kabel přístroje ASTOTHERM PLUS není zapojený. ► 1. Přístroj zapojte do funkční zásuvky. 2. Stiskněte tlačítka „On/Off“ ②. 3. Chcete-li ohřívač přepnout do <b>režimu ohřevu</b> , stiskněte tlačítka „Start“ ④.
	Ohřívač je vadný. ► Vraťte přístroj ASTOTHERM PLUS místnímu prodejci.

# 11 Stručný přehled provozních režimů / alarmů



11.1 Přehled provozních režimů								
Provozní režim	Displej	LED kontrolka pohotovostního režimu	LED kontrolka ASTOLINE	LED kontrolka alarmu	LED kontrolka spuštění	LED kontrolka zapnutí	Zvukový signál alarmu	Možné příčiny
		modrá ①	zelená ⑫	žlutá ⑬	zelená ⑤	zelená ③		
Pohotovostní režim	VYP.	●	○	○	○	○		–
Aktivní režim	---	○	○	●		●		$T_{akt} \leq 15\text{ °C}$ nebo $T_{akt} \geq 50\text{ °C}$
	$T_{akt}$	○	○	●		●		–
Režim ohřevu	---	○	○ nebo ●	●	●	●		$T_{akt} \leq 15\text{ °C}$
	$T_{akt}$	○	○ nebo ●	○	●	●		–
	$T_{akt}$	○	○	●		●		Tlačítko „Start“ stisknuto po příliš krátkou dobu nebo má přístroj závadu
	$T_{akt}$	○	●	●		●		Izolace ASTOLINE má závadu nebo není zapojena

$T_{akt}$  = aktuální teplota (stávající teplota válce výměníku tepla)  
 $T_{pož}$  = požadovaná teplota (zvolená teplota, vyznačená rámečkem)  
 ○ = LED kontrolka nesvíí      ● = LED kontrolka svíí      = LED kontrolka bliká



## 11.2 Přehled alarmů

Alarm	Displej	LED kontrolka pohotovostního režimu	LED kontrolka ASTOLINE	LED kontrolka alarmu	LED kontrolka spuštění	LED kontrolka zapnutí	Zvukový signál alarmu	Možné příčiny
		modrá 1	zelená 12	žlutá 13	zelená 5	zelená 3		
Alarm nízké teploty	$T_{akt}$	○	○ nebo ●	●	●	●	zazní každé 2 min	Nízká teplota ( $T_{akt} \leq T_{pož} - 4 \text{ °C}$ ) z důvodu příliš studené kapaliny / vysoké rychlosti průtoku nebo závada přístroje
Alarm vysoké teploty	$T_{akt}$	○	○ nebo ●	●	☀	●	zazní	$T_{akt} > 45,5 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$
Alarm při přerušení kabelu	---	○	○ nebo ●	●	☀	●	zazní	Přerušeny snímače teploty nebo příslušné spínače
Alarm izolace ASTOLINE	$T_{akt}$	○	●	●	☀	●	zazní	Izolace ASTOLINE má závadu nebo není zapojena
Alarm procesoru	VYP.	○	○	●	○	○	zazní	Chyba programu
Ruční alarm vysoké teploty Test 1	 alternativně s $T_{akt}$	○	○	●	☀	●	zazní	Tlačítko „Start“ bylo stisknuto po dobu delší než 3 sekundy
Ruční alarm vysoké teploty Test 2	 alternativně s $T_{akt}$	○	○	●	☀	●	zazní	Tlačítko „Zvýšit“ bylo stisknuto po dobu delší než 3 sekundy
Ruční alarm nízké teploty Test 3	 alternativně s $T_{akt}$	○	○	●	●	●	zazní po ochlazení na $T_{akt} \leq T_{pož} - 4 \text{ °C}$	Tlačítko „Snížit“ bylo stisknuto po dobu delší než 3 sekundy

$T_{akt}$  = aktuální teplota (stávající teplota válce výměníku tepla)

$T_{pož}$  = požadovaná teplota (zvolená teplota, vyznačená rámečkem)

○ = LED kontrolka nesvítí

● = LED kontrolka svítí



= LED kontrolka bliká

## 12 Opravy

Přístroj ASTOTHERM PLUS nevyžaduje žádnou preventivní údržbu (například doplňování nebo výměnu kapalin nebo dílů). Pravidelné zkoušky provádějte podle postupu popsáního v kapitole 12.1.



Servisní práce ani údržbu neprovádějte, když je k přístroji připojen pacient.

### VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí zranění!

- Pracovníci údržby musí být odpovídajícím způsobem vzděláni a kvalifikováni.
- Ohřívač ASTOTHERM PLUS neobsahuje žádné díly, které by mohly být opraveny uživatelem. Proto se nepokoušejte ohřívač ASTOTHERM PLUS opravovat sami. Obratě se na svého místního prodejce.
- Veškeré opravy (např. výměna napájecího kabelu) mohou provádět pouze osoby autorizované a kvalifikované výrobcem.
- Je zakázáno na přístroji provádět změny.

Příslušenství uvedené v **kapitole 15 Objednávky, příslušenství a spotřební materiál** mohou bez omezení měnit pracovníci obsluhy nebo pracovníci údržby. Společnost STIHLER ELECTRONIC GmbH na vyžádání poskytne příručku oprav, která umožní řádně proškolenému a kvalifikovanému personálu opravu těch částí zařízení, které výrobce určil jako opravitelné. Poskytne-li výrobce technickou dokumentaci nebo náhradní díly, neopravňuje to uživatele k otevření ani k opravě přístroje.

## 12.1 Pravidelné zkoušky

### 12.1.1 Ohřívač ASTOTHERM PLUS (izolace ASTOLINE viz 12.1.2)

Pravidelné zkoušky přístroje ASTOTHERM PLUS musí být prováděny minimálně každých 24 měsíců.

Kromě toho dodržujte rovněž všechny platné vnitrostátní předpisy (např. IEC/EN 62353), abyste zkontrolovali bezpečnost zdravotnických prostředků a používali kalibrovaná zkušební zařízení.

Potřebná zkušební zařízení:

- Standardní bezpečnostní měřicí přístroje pro zdravotnické přístroje
- Digitální teploměr (maximální průměr špičky 3,5 mm a přesnost měření  $\pm 0,1$  °C)

Následující části popisují provedení zkoušek. Pro tento účel lze použít přiložený formulář protokolu o zkoušce (viz **kapitola 12.3 Protokol o zkoušce**).

Zkouška č. 1	Vizuální kontrola
Postup	<p>Zkontrolujte, zda jsou následující díly přístroje v bezchybném a bezpečném stavu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• úplné a čitelné nápisy a samolepky;</li> <li>• kryt nevykazuje známky poškození;</li> <li>• ovládací panel (přední panel zabraňuje vniknutí kapaliny, takže je důležité, aby byl přední panel bez vad a zcela doléhal ke krytu);</li> <li>• izolace napájecího kabelu a síťové zástrčky musí být v perfektním stavu, kontakty jsou čisté a bez známek koroze.</li> </ul>

Zkouška č. 2	Odpor ochranného vodiče
Postup	<p>Změřte odpor mezi přípojkou ochranného vodiče u síťové zástrčky a válcem výměníku tepla. Podrobnější informace o provedení zkoušky naleznete v <b>kapitole 12.2 Příprava na přezkoušení elektrické bezpečnosti</b>.</p>
Výsledek	<p>Zkouška proběhla úspěšně, jestliže jsou dodrženy limity uvedené v protokolu o zkoušce.</p>

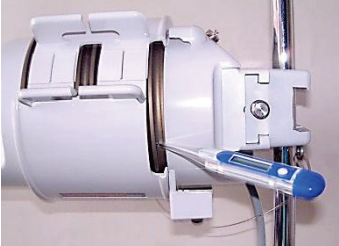





Zkouška č. 3	Izolační odpor
Postup	<p>Změřte odpor izolace mezi díly pod napětím a díly připojenými k ochrannému vodiči. Podrobnější informace o provedení zkoušky naleznete v <b>kapitole 12.2 Příprava na přezkoušení elektrické bezpečnosti</b>.</p>
Výsledek	<p>Zkouška proběhla úspěšně, jestliže jsou dodrženy limity uvedené v protokolu o zkoušce.</p>








<b>Zkouška č. 4.1</b> Alternativa ke zkoušce 4.2	<b>Unikající proud přístroje (náhradní měření)</b>
Postup	Změřte proud, který proudí z obou (zkratovaných)* síťových kabelů přes ochranný vodič. Podrobnější informace o provedení zkoušky naleznete v <b>kapitole 12.2 Příprava na přezkoušení elektrické bezpečnosti.</b>
Výsledek	Zkouška proběhla úspěšně, jestliže jsou dodrženy limity uvedené v protokolu o zkoušce.








**nebo jako alternativa:**






<b>Zkouška č. 4.2</b> Alternativa ke zkoušce 4.1	<b>Proud unikající do země (přímé měření)</b>
Postup	Měření maximálního proudu unikajícího do země (přerušení vodiče PE)*. Změřte všechny kombinace s přepólováním sítě a odpojeným nulovým vodičem (první výskyt poruch) a zapojeným nulovým vodičem (běžný případ). Podrobnější informace o provedení zkoušky naleznete v <b>kapitole 12.2 Příprava na přezkoušení elektrické bezpečnosti.</b>
Výsledek	Zkouška proběhla úspěšně, jestliže jsou dodrženy limity uvedené v protokolu o zkoušce.






\* Zpravidla se provádí automaticky prostřednictvím použitého bezpečnostního měřicího přístroje.

Zkouška č. 5	Regulace a zobrazení teploty
Postup	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vložte teploměr do měřicího otvoru v zadní boční části válce výměníku tepla. <div data-bbox="692 161 1031 408" style="float: right; text-align: center;">  </div> </li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Obr. 14: Měření teploty</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Zapojte síťovou zástrčku do zásuvky.</li> <li>3. Stiskněte tlačítko „On/Off“  (aktivní režim).</li> <li>4. Chcete-li požadovanou teplotu nastavit na max. 41 °C, stiskněte tlačítko „Snížit“  nebo „Zvýšit“ .</li> <li>5. Po dobu nejméně jedné sekundy stiskněte tlačítko „Start“ .</li> <li>6. Počkejte přibližně 5 minut, dokud se aktuální teplota nezačne rovnat požadované teplotě.</li> <li>7. Zahajte měření teploměrem a změřte aktuální teplotu válce výměníku tepla.</li> <li>8. Naměřenou teplotu porovnejte s aktuální teplotou a zvolenou požadovanou teplotou na displeji.</li> </ol>
Výsledek	<p>Zkouška bude považována za úspěšnou, jestliže jsou dodrženy limity uvedené v protokolu o zkoušce. (viz <b>kapitola 12.3 Protokol o zkoušce</b>)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tato zkouška slouží ke kontrole základních funkcí.</li> <li>• Během tohoto měření zamezte vlivu prostředí (průvan, tepelné záření z jiných tepelných zdrojů atd.). Máte-li k dispozici izolační kryt, použijte ho (mírně posunutý, aby byl přístupný měřicí otvor).</li> <li>• Teploměry jsou konstruovány jako „ponorná čidla“. Abyste dosáhli dostatečně přesného výsledku měření, musíte teploměr zasunout dostatečně hluboko (v závislosti na výrobci a typu). Protože je zde používána pouze kovová špička teploměru, bude měřená teplota obvykle trochu nižší než skutečná teplota.</li> </ul>

Zkouška č. 6	Ruční vypnutí vysoké teploty 1
Postup	1. Ohřívač by měl být nastaven na průměrnou požadovanou teplotu. 2. Chcete-li, aby ohřívač spustil test, podržte alespoň po dobu 3 sekund stisknuté tlačítko „Start“  .
Výsledek	Zkouška proběhla úspěšně, jestliže: <ul style="list-style-type: none"> <li>• se na displeji případně zobrazí aktuální teplota a <b>t1</b> a po krátké době               <ul style="list-style-type: none"> <li>– bliká zelená LED kontrolka spuštění ;</li> <li>– svítí žlutá LED kontrolka alarmu ;</li> <li>– zazní zvukový signál alarmu.</li> </ul> </li> </ul> Zkouška bude považována za neúspěšnou, jestliže existuje jedna z následujících podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na displeji se nezobrazí <b>t1</b>.</li> <li>• Nebliká zelená LED kontrolka spuštění .</li> <li>• Nesvítí žlutá LED kontrolka alarmu .</li> <li>• Nezazní zvukový signál alarmu.</li> </ul>
	Chcete-li ohřívač opět přepnout do <b>režimu ohřevu</b> , pokračujte v provádění zkoušky stisknutím tlačítka „Start“  .




Zkouška č. 7	Ruční vypnutí vysoké teploty 2
Postup	1. Ohřívač by měl být nastaven na nejvyšší požadovanou teplotu. 2. Chcete-li, aby ohřívač spustil test, podržte alespoň po dobu 3 sekund stisknuté tlačítko „Zvýšit“  .
Výsledek	Zkouška proběhla úspěšně, jestliže: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se na displeji případně zobrazí aktuální teplota a <b>t2</b> a po krátké době               <ul style="list-style-type: none"> <li>– bliká zelená LED kontrolka spuštění ;</li> <li>– svítí žlutá LED kontrolka alarmu ;</li> <li>– zazní zvukový signál alarmu.</li> </ul> </li> </ul> Zkouška bude považována za neúspěšnou, jestliže existuje jedna z následujících podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na displeji se nezobrazí <b>t2</b>.</li> <li>• Nebliká zelená LED kontrolka spuštění .</li> <li>• Nesvítí žlutá LED kontrolka alarmu .</li> <li>• Nezazní zvukový signál alarmu.</li> </ul>
	Chcete-li ohřívač opět přepnout do <b>režimu ohřevu</b> , pokračujte v provádění zkoušky stisknutím tlačítka „Start“  .

Zkouška č. 8	Ruční alarm nízké teploty
Postup	1. Ohřívač by měl být nastaven na nejnižší požadovanou teploty. 2. Chcete-li, aby ohřívač spustil test, podržte alespoň po dobu 3 sekund stisknuté tlačítko „Snížit“  .
Výsledek	Zkouška proběhla úspěšně, jestliže: <ul style="list-style-type: none"> <li>• se na displeji případně zobrazí aktuální teplota a <b>t3</b>;</li> <li>• aktuální teplota pomalu klesne a po ochlazení na <math>T_{akt} = T_{pož} - 4 \text{ °C}</math>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ rozsvítí se žlutá LED kontrolka alarmu ;</li> <li>○ po dalších 2 minutách zazní zvukový signál alarmu.</li> </ul> </li> </ul> Zkouška bude považována za neúspěšnou, jestliže existuje jedna z následujících podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na displeji se nezobrazí <b>t3</b>.</li> <li>• Po ochlazení nesvítí žlutá LED kontrolka alarmu .</li> <li>• Po dalších 2 minutách čekání nezazní zvukový signál alarmu.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bez izolačního krytu se bude ohřívač při této zkoušce rychleji ochlazovat.</li> <li>• Doba ochlazení závisí na výstupní teplotě a teplotě prostředí.</li> <li>• Chcete-li ohřívač přepnout do <b>pohotovostního režimu</b>, ukončete zkoušku stisknutím tlačítka „On/Off“ .</li> </ul>


Zkouška č. 9	Ruční vypnutí izolace ASTOLINE (pouze u modelů řady „S“)
Postup	1. Ohřívač spusťte na libovolnou požadovanou teplotu. 2. Izolaci ASTOLINE <b>nezapojíte</b> do příslušné zásuvky přístroje. V případě zapojené izolace ASTOLINE zástrčku odpojte. 3. Chcete-li ohřívač přepnout do <b>režimu izolace ASTOLINE zapnutá</b> , stiskněte tlačítko „ASTOLINE“ 
Výsledek	Zkouška proběhla úspěšně, jestliže: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bliká zelená LED kontrolka spuštění ;</li> <li>• bliká žlutá LED kontrolka alarmu ;</li> <li>• zazní zvukový signál alarmu.</li> </ul> Zkouška bude považována za neúspěšnou, jestliže existuje jedna z následujících podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED kontrolka spuštění  neblinká zeleně.</li> <li>• LED kontrolka alarmu  neblinká zeleně.</li> <li>• Nezazní zvukový signál alarmu.</li> </ul>

### 12.1.2 Aktivní izolace ASTOLINE

Abyste zajistili bezpečný provozní stav, je nutné pravidelné zkoušky izolace ASTOLINE provádět minimálně každých 24 měsíců.

Zkouška č. 10	Vizuální kontrola
Postup	1. Izolaci ASTOLINE očistěte prostředkem na bázi alkoholu. 2. Izolaci ASTOLINE (drážku a vnější stranu) ošetřete mastkovým pudrem. 3. Celou délku silikonového profilu izolace ASTOLINE protáhněte rukou a všimněte si: <ul style="list-style-type: none"> <li>- neobvyklé zbarvení v drážce a na vnější straně profilu;</li> <li>- poškození, škrábance, řezy nebo otvory v profilu.</li> </ul> 4. Zkontrolujte nápisy a bezpečnostní značky.
Výsledek	Zkouška proběhla úspěšně, jestliže: <ul style="list-style-type: none"> <li>• nejsou viditelná žádná zbarvení;</li> <li>• silikonový profil není poškozený;</li> <li>• bezpečnostní značky jsou úplné a dobře čitelné:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>



Zkouška č. 11	Funkční test
Postup	Izolaci ASTOLINE spusťte na ohřivači ASTOTHERM PLUS.
Výsledek	Zkouška proběhla úspěšně, jestliže: <ul style="list-style-type: none"> <li>• je možné izolaci ASTOLINE zapnout pomocí tlačítka „ASTOLINE“ ;</li> <li>• svítí zelená LED kontrolka „ASTOLINE“;</li> <li>• není signalizován žádný alarm.</li> </ul>

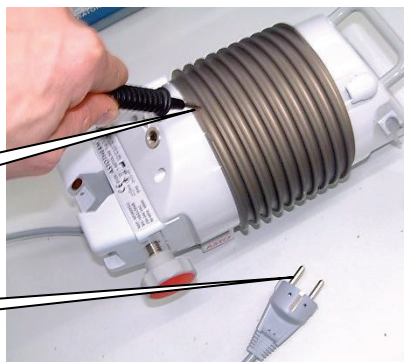
## 12.2 Příprava na přezkoušení elektrické bezpečnosti

Při měření odporu ochranného vodiče, izolačního odporu a unikajícího proudu přístroje / unikajícího proudu do země můžete využít této konfiguraci měření:

Kontrola	Měření (účinná hodnota) (viz také IEC/EN 62353)	Potřebné připojení k elektrickému bezpečnostnímu měřicímu přístroji
2	Odpor ochranného vodiče	Připojení 1 a 2
3	Izolační odpor	Připojení 1
4.1 <i>alternativa k 4.2</i>	Unikající proud přístroje (náhradní měření)	Připojení 1 (a případně připojení 2, v závislosti na použitém bezpečnostním měřicím přístroji)
4.2 <i>alternativa k 4.1</i>	Proud unikající do země NC (přímé měření)	Připojení 1
	Proud unikající do země SFC (přímé měření, bez přerušení N)	

Připojení 2:  
Sonda u válce výměníku tepla  
(=dotykový a vodivý)

Připojení 1:  
Síťová zástrčka



Obr. 15: Konfigurace měření elektrické bezpečnosti



Aby byl dosažen dostatečně přesný výsledek při měření odporu ochranného vodiče, musí být vytvořen dobrý elektrický kontakt s kovem válce výměníku tepla. Vzadu na horní straně válce výměníku tepla je malý bod pro kontakt se zkušební sondou. Na tomto místě je (izolační) eloxovaná vrstva na válci výměníku tepla porušena již od zkoušení u výrobce.

## 12.3 Protokol o zkoušce

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Typ		
Sér.č.		

Použitý zkušební prostředek		
Typ		
Sér.č.		
Datum kalibrace		

Zkouška č. 1: Vizuální kontrola		P/N	
Nápisy na přístroji ASTOTHERM PLUS			
Ovládací panel (přední panel)			
Kryt			
Napájecí kabel			
Upínací systém			
Zkouška č. 2: Odpor ochranného vodiče			
	Hodnota [ $\Omega$ ]	Max. [ $\Omega$ ]	P / N / N/A
Odpor ochranného vodiče		0,3	
Vyrovnaní potenciálu odporu (volitelné příslušenství)		0,3	
Zkouška č. 3: Izolační odpor			
	Hodnota [ $M\Omega$ ]	Min. [ $M\Omega$ ]	P/N
Izolační odpor		100	
Zkouška č. 4: Měření unikajícího proudu volitelně dle 4.1 nebo 4.2			
<input type="checkbox"/> 4.1 Unikající proud přístroje (náhradní měření)			
Alternativní zkouška k měření unikajícího proudu do země podle přímé metody (zkouška 4.2)			
	Hodnota [mA]	Max. [mA]	P/N
Unikající proud přístroje		1,0	
<input type="checkbox"/> 4.2 Unikající proud do země (přímé měření)			
Alternativní zkouška k měření unikajícího proudu přístroje (zkouška 4.1) Přerušen PE (ochranný vodič). Měření všech kombinací a pólování sítě.			
	Hodnota [mA]	Max. [mA]	P/N
Proud unikající do země NC		0,5	
Proud unikající do země SFC (bez přerušení N)		1,0	

<b>Zkouška č. 5: Regulace a zobrazení teploty</b>				
	<b>Hodnota [°C]</b>	<b>Min. [°C]</b>	<b>Max. [°C]</b>	<b>P/N</b>
Zvolená požadovaná teplota <b>T</b> (max. 41 °C)				
Měření teploty <b>TT</b> (digitálním teploměrem)		<b>T - 0,5</b>	<b>T + 0,5</b>	
Zobrazení aktuální teploty <b>TD</b>		<b>T - 0,3</b>	<b>T + 0,3</b>	
<b>Ruční zkoušky</b>				<b>P / N / N/A</b>
<b>Zkouška č. 6:</b> Ruční vypnutí vysoké teploty 1 (t1)				
<b>Zkouška č. 7:</b> Ruční vypnutí vysoké teploty 2 (t2)				
<b>Zkouška č. 8:</b> Ruční alarm nízké teploty (t3)				
<b>Zkouška č. 9:</b> Ruční vypnutí izolace ASTOLINE				
<b>ASTOLINE</b>				<b>P / N / N/A</b>
<b>Zkouška č. 10:</b> Vizuální kontrola izolace ASTOLINE				
<b>Zkouška č. 11:</b> Funkční test				
<b>Hodnocení zkoušek</b>				
<b><i>Zaškrtněte odpovídající výsledek</i></b>				
Nebyly zjištěny žádné bezpečnostní ani funkční nedostatky.				<input type="checkbox"/>
Nehrozí bezprostřední riziko, zjištěné nedostatky je možné v krátké době odstranit.				<input type="checkbox"/>
Přístroj je nutné vyřadit z provozu až do odstranění nedostatků!				<input type="checkbox"/>
Přístroj neodpovídá nárokům – doporučuje se úprava / výměna dílů / vyřazení z provozu.				<input type="checkbox"/>
<b>Poznámky</b>				
<b>Datum</b>	<b>Podpis</b>			

## 13 Technické údaje

ASTOTHERM PLUS				
MODEL	AP220... AP220S... AP260... AP260S...	...AU ...CH ...CN	...DK ...EU ...UK	...JA ...NA
Elektrická přípojka	230–240 V stř. 50–60 Hz		100–115 V stř. 50–60 Hz	
Pojistky primární (F1 F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Pojistky sekundární (F3 F4)	T0630AL 250 V (provedení TR5)			
Příkon	max. 450 W			
Klasifikace (IEC/EN 60601-1)	Třída ochrany I Ochrana použitého dílu před vlivem defibrilátorů typu B			
Klasifikace (IEC/EN 60529)	IP X4			
Klasifikace (směrnice Rady 93/42/EHS)	Třída IIb			
Kód UMDNS	10-447			
Kód GMDN	47616			
Třída regulace podle FDA	II			
Rozměry (bez izolace ASTOLINE)	max.			
Výška	145 mm			
Šířka	135 mm			
Hloubka (vč. upínacího systému)	295 mm			
Hmotnost (bez izolace ASTOLINE)	2,9 kg			
Typ provozu	Trvalý provoz			
Schválené podmínky prostředí při provozu	Vlhkost 10 % až 90 % bez kondenzace	Teplota +16 °C až +32 °C	Atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa	
při skladování	10 % až 90 % bez kondenzace	-20 °C až +60 °C	500 hPa až 1060 hPa	
Volitelné požadované teploty Výchozí nastavení výrobce Zvláštní požadované teploty lze zvolit v rozsahu 36 °C až 43 °C	43 °C 41 °C 39 °C			
Základní funkce dle normy IEC/EN 60601-1	Regulace teploty válce výměníku tepla na volitelnou požadovanou teplotu z 37 °C až 43,5 °C +/- 0,5 °C			
1. vypnutí vysoké teploty	když max. $T_{pož} = 43\text{ °C}$ 45,5 °C ( $\pm 1\text{ °C}$ )		když max. $T_{pož} = 41\text{ °C}$ 42,5 °C ( $\pm 0,5\text{ °C}$ )	
2. vypnutí vysoké teploty	46,0 °C ( $\pm 1\text{ °C}$ )		43,5 °C ( $\pm 0,5\text{ °C}$ )	
Alarm nízké teploty	$T_{pož} - 4\text{ °C}$ ( $\pm 0,5\text{ °C}$ )			
Doba ohřevu (22 °C až 40 °C)	cca 1 minutu			
Automatické spuštění po přerušení napájení ze sítě do ASTOLINE	5 sekund			
	Jmenovitý výkon 8 W napájeno 22 V ss. z přístroje ASTOTHERM PLUS			

## 14 Soulad s mezinárodními normami

Norma	Název
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC/EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky
IEC/EN 60601-1-8	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Objednávky, příslušenství a spotřební materiál

Ohřívač **ASTOTHERM PLUS** můžete objednávat pod tímto objednacím číslem:

Model (obj. č.)	Popis
<b>AP220xx</b>	Pro 4 mm infuzní set, bez izolace ASTOLINE, volitelné příslušenství izolační kryt
<b>AP220Sxx</b>	Pro 4 mm infuzní set, s izolací ASTOLINE AL222, s izolačním krytem
<b>AP260xx</b>	Pro 6,8 mm infuzní set, bez izolace ASTOLINE, volitelné příslušenství izolační kryt
<b>AP260Sxx</b>	Pro 6,8 mm infuzní set, s izolací ASTOLINE AL260, s izolačním krytem

- xx =**
- EU** 230–240 V stř., zástrčka Schuko
  - CH** 230–240 V stř., švýcarská zástrčka
  - DK** 230–240 V stř., dánská zástrčka
  - CN** 230–240 V stř., čínská zástrčka
  - UK** 230–240 V stř., britská zástrčka vč. 13A pojistky
  - AU** 230–240 V stř., australská zástrčka
  - NA** 100–115 V stř., zástrčka Hospital Grade
  - JA** 100–115 V stř., zástrčka Hospital Grade

### Příslušenství:

Model (obj. č.)	Popis
<b>AL222</b>	Izolace ASTOLINE kompatibilní s infuzními hadičkami Ø 4 mm, délka: 130 cm
<b>AL260</b>	Izolace ASTOLINE kompatibilní s infuzními hadičkami Ø 6,8 mm, délka: 130 cm
<b>WM226</b>	Izolační kryt vhodný pro všechny modely

### Kompatibilní spotřební materiál

Model (obj. č.)	Popis
<b>IFT30460</b>	<b>ASTOTUBE</b> , sterilní prodloužení infuze z PVC, vnější průměr Ø 4 mm, (vhodná pro model AP220/220S), objem cca 40 ml
<b>IFT30410</b>	<b>ASTOTUBE</b> , sterilní prodloužení infuze z PVC, vnější průměr Ø 6,8 mm, (vhodná pro model AP260/260S), objem cca 89 ml

Vyhrazujeme si právo měnit vzhled a technické údaje bez předchozího upozornění!

## 16 Směrnice a prohlášení výrobce

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušení			
Přístroj ASTOTHERM PLUS je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje ASTOTHERM PLUS by měl zajistit, že přístroj bude v takovém prostředí používán.			
Měření rušení	Soulad	Elektromagnetické prostředí – směrnice	
VF rušení podle normy CISPR 11 / EN 55011	Skupina 1	Přístroj ASTOTHERM PLUS používá VF energii výhradně ke svému fungování. Proto je VF rušení minimální a je nepravděpodobné, že by byly rušeny elektronické přístroje v bezprostřední blízkosti.	
VF rušení podle normy CISPR 11 / EN 55011	Třída A	Charakteristiky přenosu tohoto zařízení umožňují jeho použití v průmyslové oblasti a v nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v obytných oblastech (pro který je obvykle podle CISPR 11 požadována třída B) nemusí toto zařízení poskytovat přiměřenou ochranu rádiových služeb. V případě potřeby musí uživatel podniknout nápravná opatření, jako je například přemístění nebo upravení polohy přístroje.	
Meze pro emise podle normy IEC/EN 61000-3-2	Třída A		
Kolísání napětí a flikru podle normy IEC/EN 61000-3-3	Splňuje		
Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost proti rušení			
Přístroj ASTOTHERM PLUS je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje ASTOTHERM PLUS by měl zajistit, že přístroj bude v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti proti rušení	Zkušební hodnoty	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vybítí statické elektřiny (ESD) dle IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Odpovídá	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo obloženy keramickým obkladem. Jestliže je na podlaze položen syntetický materiál, musí být relativní vlhkost vzduchu minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů dle IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací frekvence	Odpovídá	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typicky komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz dle IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV vodič proti vodiči ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vodič proti zemi	Odpovídá	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typicky komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí dle IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; ½ periody Při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních  0 % $U_T$ ; 1 perioda a  70 % $U_T$ ; 25/30 period Jednofázově při 0 stupních	Odpovídá	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typicky komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz i v případě přerušení napájení, doporučuje se, aby byl přístroj napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Přerušení napětí dle IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 period	Odpovídá	
Magnetické pole síťového kmitočtu dle IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Odpovídá	Magnetická pole síťového kmitočtu by mělo odpovídat typickým hodnotám, které jsou v komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: $U_T$ je střídavé napětí před použitím zkušebních hodnot.			

### Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické odolnost proti rušení

Přístroj ASTOTHERM PLUS je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje ASTOTHERM PLUS by měl zajistit, že přístroj bude v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti proti rušení	Zkušební hodnoty	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – doporučená bezpečná vzdálenost
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli dle IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz až 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> ve frekvenčních pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Odpovídá	$d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole dle IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Odpovídá	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz

Přenosné a mobilní rádiová zařízení by se měla v blízkosti přístroje ASTOTHERM PLUS (včetně kabelů) používat v bezpečné vzdálenosti, která se vypočte na základě příslušné frekvence přenosu.

P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle specifikace výrobce vysílače a veličina d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů je na všech frekvencích podle průzkumu na místě a nižší než úroveň shody.<sup>b</sup>

V blízkosti přístrojů označených následujícím symbolem je možné rušení:



POZNÁMKA 1: U 80 MHz a 800 MHz platí vyšší hodnota.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a lidí.

<sup>a</sup> Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základních stanic mobilních telefonů a mobilních pozemních služeb, amatérských rádiových vysílání na frekvencích AM a FM a televizních stanic, není z teoretického hlediska možné přesně předvídat. Aby bylo možné posoudit elektromagnetické prostředí v důsledku stacionárních VF vysílačů, doporučujeme pracovitě prověřit. Pokud stanovená intenzita pole v bezprostřední blízkosti přístroje ASTOTHERM PLUS překročí výše uvedenou úroveň shody, je nutné sledovat, zda přístroj ASTOTHERM PLUS na příslušném místě používá správně. Jestliže zpozorujete neobvyklé funkce, bude pravděpodobně nutné podniknout další opatření, např. přemístit nebo upravit polohu přístroje ASTOTHERM PLUS.

<sup>b</sup> V kmitočtovém pásmu od 150 kHz do 80 MHz je intenzita pole menší než 3 V/m.

### Doporučené bezpečné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a přístrojem ASTOTHERM PLUS

Přístroje ASTOTHERM PLUS je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno VF elektromagnetické pole. Zákazník nebo uživatel přístroje ASTOTHERM PLUS může pomoci zabránit VF elektromagnetickému poli tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem ASTOTHERM PLUS, jak doporučujeme níže v souvislosti s maximálním výstupním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W)	Bezpečná vzdálenost podle frekvence přenosu v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž jmenovitý výkon není uveden v tabulce výše, lze vzdálenost stanovit pomocí rovnice přičažené k příslušnému sloupci, kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle specifikace výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: K výpočtu doporučené bezpečné vzdálenosti vysílačů v kmitočtovém pásmu 80 MHz až 2,7 GHz byl použit dodatečný činitel 10/3, aby se snížila pravděpodobnost, že mobilní či přenosná komunikační zařízení neúmyslně umístěná v okolí pacienta způsobí poruchu přístroje.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a lidí.



