

Gebruiksaanwijzing

ASTOTHERM[®] plus

Verwarmer voor bloed, intraveneuze
vloeistoffen en spoelvloeistoffen

REF AP220
REF AP220S
REF AP260
REF AP260S



Best. nr. 0450.7200.20 Rev. 04.07/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden – Echterdingen • Germany

Invullen door de gebruiker:

Serienummer

Inventarisnummer

Plaats van het apparaat

Datum ingebruikname

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



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

Inhoud

1 Aanwijzingen bij deze gebruiksaanwijzing	5
2 Algemene informatie	5
2.1 Garantiebepalingen	5
2.2 Aansprakelijkheid	5
2.3 Afvoer van het apparaat	6
2.4 Retourneren van een gebruikt apparaat	6
2.5 Service-informatie	6
3 Belangrijke veiligheidsinformatie	7
3.1 Gevaren	7
3.2 Waarschuwingen	7
3.3 Voorzorgsmaatregelen	11
3.4 Aanwijzingen	12
4 Specificatie van het gebruik	13
4.1 Doel van het gebruik	13
4.2 Beoogde medische indicaties	13
4.3 Contra-indicaties	13
4.4 Mogelijke bijwerkingen	13
4.5 Beoogde patiëntendoelgroep	13
4.6 Beoogd gebruikersprofiel	13
4.7 Beoogde gebruiks-/bedrijfsomgeving	13
4.8 Beoogd lichaamsdeel / weefseltype	14
5 Symbolen	15
6 Productbeschrijving	17
6.1 Inleiding	17
6.2 Technische beschrijving	17
6.3 Onderdelen van ASTOTHERM PLUS	21
6.4 Toepassingsdeel ASTOLINE	22
6.5 Bedieningspaneel	23
7 Bedrijfstoestanden	25
7.1 Stand-bymodus	25
7.2 Werkingsmodus	26
7.3 Verwarmmodus	27
7.4 Insteltemperatuur verhogen/verlagen	28
7.5 Modus ASTOLINE* aan	29
7.6 Modus ASTOLINE* uit	29
8 Installatie	30
8.1 Eerste inbedrijfstelling	30
8.2 Installatie van de verwarmer	30
9 Inbedrijfstelling	31
9.1 Voorbereiding voor het gebruik	31
9.2 Infuusverlenglijn installeren, vullen en het infuus starten	34
9.3 Na gebruik	38
9.4 Reiniging en desinfectie	39

10 Alarmen en storingen verhelpen	41
10.1 Ondertemperatuuralarm	42
10.2 Overtemperatuuralarm.....	43
10.3 Kabelbreukalarm.....	44
10.4 ASTOLINE-alarm (alleen "S"-modellen)	45
10.5 Processoralarm.....	46
10.6 Fout - Stand-bymodus	47
11 Kort overzicht bedrijfstoestanden/alarmen	48
11.1 Overzicht bedrijfstoestanden	48
11.2 Overzicht alarmen.....	49
12 Onderhoud	50
12.1 Herhalingsproeven.....	50
12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid	57
12.3 Proefprotocol	58
13 Technische Gegevens	60
14 Overeenstemming met internationale normen	61
15 Bestelgegevens, accessoires en verbruiksartikelen	62
16 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	63

1 Aanwijzingen bij deze gebruiksaanwijzing



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

2 Algemene informatie

2.1 Garantiebepalingen

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

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

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

2.2 Aansprakelijkheid

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

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

2.3 Afvoer van het apparaat

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



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

2.4 Retourneren van een gebruikt apparaat

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

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

WAARSCHUWING

Infectiegevaar!

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

KENNISGEVING

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

2.5 Service-informatie

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

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden – Echterdingen
Germany

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

3 Belangrijke veiligheidsinformatie

Deze gebruiksaanwijzing definieert en verwijst naar de volgende veiligheidsinformatie.

GEVAAR

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

WAARSCHUWING

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

LET OP

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

KENNISGEVING

Betekent een waarschuwing voor materiële schade.

3.1 Gevaren

GEVAAR

Explosiegevaar!

Gebruik de ASTOTHERM PLUS niet in een omgeving met mogelijk gevaar voor explosies of bij aanwezigheid van ontvlambare narcosemiddelen.

3.2 Waarschuwingen

WAARSCHUWING

Letselgevaar!

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

 **WAARSCHUWING****Letselgevaar!**

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

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

- Tijdens het gebruik moet de ASTOLINE (alleen "S"-modellen) vrij hangen, niet worden geknikt, niet worden afgedekt (ook niet gedeeltelijk), niet worden vastgeklemd (bijv. met een chirurgische klem) en niet worden opgerold.
- De ASTOLINE mag niet onder of direct naast de patiënt liggen. Er kan dan ophoping van warmte ontstaan en/of de infuuslijn kan worden afgekneld.
- De ASTOLINE mag tijdens opslag/bewaren niet worden geknikt of vastgeklemd.

 **WAARSCHUWING****Hemolysegevaar!**

Let erop dat de infuuslang niet geknikt is.

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

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

 **WAARSCHUWING****Infectiegevaar!**

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

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

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

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

- Vermijd het gebruik van dit apparaat direct naast of op elkaar gestapeld met andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot een verkeerd bedrijf. Als het toch noodzakelijk is om dit apparaat en andere apparaten op de beschreven wijze te gebruiken, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd om u ervan te overtuigen dat ze goed werken.
- Het gebruik van andere accessoires dan die door de fabrikant van dit apparaat zijn voorgeschreven of beschikbaar gesteld (zie paragraaf 10), kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat en kan leiden tot een onjuiste werking.
- Draagbare HF-communicatieapparatuur (zendontvangapparatuur) (met inbegrip van toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van de door de fabrikant aangegeven delen en leidingen van de ASTOTHERM PLUS. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit de prestaties van het apparaat verminderen.

3.3 Voorzorgsmaatregelen



Letselgevaar!

- Houd bij het bevestigen van de verwarmers aan een houderinrichting (bijv. infuusstandaard) rekening met het toegestane draagvermogen en het kantelgevaar. Bij normale infuusstandaarden mag de ASTOTHERM PLUS tot op een hoogte van maximaal 165 cm worden aangebracht. Wanneer u de stabiele ASTOSTAND-infuusstandaarden gebruikt, kan het apparaat tot op een hoogte van 180 cm worden aangebracht.
- Gebruik uitsluitend toegelaten infuussets/infuusverlenglijnen (bijv. ASTOTUBE, zie **hoofdstuk 15 Bestelgegevens, accessoires en verbruiksartikelen**).

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

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



Hypothermiegevaar!

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

**LET OP****Gevaar van naalddislocatie!**

Het gewicht van de ASTOLINE (alleen "S"-modellen) trekt aan de infuuslijn van de patiënt. Zorg voor een veilige trekcontlasting bij de toegang tot het vat. Bevestig de ASTOLINE met behulp van een geschikte methode (bijv. tape, pleister of klittenband).

**LET OP****Gevaar door radiostoring!**

- Door de aanwezigheid van EM-interferenties kunnen de essentiële prestatiekenmerken niet meer of slechts in beperkte mate bruikbaar zijn. Hierdoor bestaat de mogelijkheid op onderkoeling van de patiënt.
- Overeenkomstig de norm IEC/EN 60601-1-2 hebben medische elektrische apparaten speciale veiligheidsmaatregelen nodig in verband met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Installeer en gebruik medische apparaten overeenkomstig de in de meegeleverde documenten beschreven EMC-gegevens.
- Dit apparaat/systeem kan radiostoringen veroorzaken of kan de werking van apparaten in de nabije omgeving storen. Om problemen te verhelpen kan het nodig zijn, geschikte maatregelen te treffen, zoals een nieuwe uitrusting, of een nieuwe opstelling van de ASTOTHERM PLUS of de afscherming.

3.4 Aanwijzingen**KENNISGEVING**

- Om beschadiging van de verwarmers te voorkomen:
 - dompel de ASTOTHERM PLUS of ASTOLINE nooit in vloeistof.
 - desinfecteer de verwarmers niet met deze methoden:
 - stoom (bijvoorbeeld in een autoclaaf)
 - hete lucht
 - thermochemische reinigungsoplossingen
 - Neem de specifieke gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen in acht.
- Om schade door opslag te voorkomen, legt u de ASTOLINE losjes om de verwarmers, zonder deze te knikken en vast te klemmen. Gebruik smalle stroken pleister of andere smalle, zachte bevestigingsmiddelen (bijv. canulebevestiging, slang- of klittenbandhouder) om de ASTOLINE vast te zetten.
- Bij retourzendingen staat de klant in voor de juiste verpakking en aanduiding.
- Op de apparaatbus van de "S"-modellen mag uitsluitend de actieve isolatie ASTOLINE worden aangesloten.

4 Specificatie van het gebruik

4.1 Doel van het gebruik

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

4.2 Beoogde medische indicaties

De verwarming van medische vloeistoffen met de ASTOTHERM PLUS ondersteunt de preventie en therapie van peri- en postoperatieve onderkoeling.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Mogelijke bijwerkingen

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

Bij lage afvoerstrom snelheden (< 500 ml/h) en bij patiënten met een lichaamsgewicht onder 30 kg dient u de maximale temperatuurinstelling (43 °C) zorgvuldig te kiezen. In dit geval kunnen een in totaal positieve warmtebalans en een verwarming van de patiënt optreden. Gebruik de verwarmers in deze omstandigheden met verlaagde temperatuurinstelling.

4.5 Beoogde patiëntendoelgroep

Er zijn geen beperkingen voor de beoogde patiëntengroep.

4.6 Beoogd gebruikersprofiel

De verwarmers mag enkel gebruikt worden door medisch geschoold vakpersoneel.




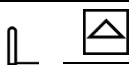
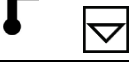

4.7 Beoogde gebruiks-/bedrijfsomgeving

- De verwarmers mag alleen worden gebruikt in professionele gezondheidszorginstellingen (bijv. ziekenhuis, spoedeisende hulp, dialyse, inclusief in de buurt van chirurgische HF-apparatuur, enz.).
- De verwarmers is niet bedoeld voor huishoudelijk gebruik.
- De verwarmers is herbruikbaar, maar moet tussen verschillende toepassingen worden gereinigd/gedesinfecteerd.
- Voor de toepassing gelden de betreffende hygiënische regels voor het gebruik van medische apparatuur.
- De verwarmers mag niet worden gebruikt in een omgeving met explosiegevaar of in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.











4.8 Beoogd lichaamsdeel / weefseltype

















Met de verw warmer worden bloed of andere medische vloeistoffen die aan het lichaam worden geleverd, verw armd. De vloeistoffen worden fysisch van de verw warmer gescheiden door wegwerpartikelen (slangen). Het optionele toepassingsdeel ASTOLINE mag contact met de huid hebben.

5 Symbolen

Symbolen op het bedieningspaneel	
	Alarmconditie als de led "Alarm" geel brandt
	Toets "Stand-by" De verwarmers is in de stand-bymodus wanneer de blauwe led brandt.
	Toets "Start". De verwarmers is in de verwarmmodus , wanneer de led groen brandt
	Toets „Verhogen“ van de insteltemperatuur
	Toets „Verlagen“ van de insteltemperatuur
	Toets "ASTOLINE" om de actieve isolatie in/uit te schakelen

Voor zover deze symbolen van toepassing zijn, verschijnen ze op de betreffende plaats op het apparaat, de verpakking, op het typeplaatje of in de meegeleverde documentatie.

	Tegen defibrillatie beschermd gebruiksdeel van het type B volgens IEC/EN 60601-1
IPX 4	Tegen spatwater beschermd volgens IEC/EN 60529
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen! / volg de gebruiksaanwijzing!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Algemene waarschuwings-/gevaarsymbolen
	Bestelnummer
	Serienummer
	Bouwjaar
	Fabrikant
	Verbod: actieve warmte-isolatie ASTOLINE niet afdekken - gevaar voor oververhitting!
	Verbod: actieve warmte-isolatie ASTOLINE niet vastklemmen - gevaar voor beschadiging en daardoor mogelijke oververhitting!

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

6 Productbeschrijving

6.1 Inleiding

ASTOTHERM PLUS bestaat uit een zelfstandige verwarmers en eventueel uit de aanvullende actieve isolatie ASTOLINE ("S"-modellen).

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

Als patiënten vloeistoffen met flowsnelheden van ongeveer tot 6000 ml/h resp. 100 ml/min intraveneus krijgen toegediend, kunnen deze met de ASTOTHERM PLUS worden verwarmd (zie **Afb. 1** tot **4**).

Bij geringe flowsnelheden kan met de actieve isolatie ASTOLINE (alleen "S"-modellen) de hernieuwde afkoeling van verwarmde vloeistof onderweg van de verwarmers naar de patiënt worden beperkt. Het verwarmde flexibele siliconengedeelte omvat de infuusverlenglijn op het traject tot de patiënt en zorgt daarmee voor de isolatie en verwarming van het deel van de infuuslijn, dat anders aan de koele omgevingslucht zou worden blootgesteld. De speciale vorm maakt het bovendien mogelijk de infusen en transfusies tot aan de patiënt te observeren.

De actieve isolatie ASTOLINE en de infuusverlenglijn ASTOTUBE zijn volgens IEC/EN 60601-1 een gebruiksdeel.

6.2 Technische beschrijving

Tijdens het gebruik van de verwarmers wordt de warmtewisselcilinder via een erin liggend verwarmingselement verwarmd. Infuusverlenglijnen kunnen eenvoudig in de omlopende groef van de warmtewisselcilinder worden gelegd. De warmte wordt van de warmtewisselcilinder via de ingelegde infuusverlenglijn op de te verwarmen vloeistof overgedragen.

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

Tijdens het bedrijf wordt de middelste temperatuur van de warmtewisselcilinder weergegeven (deze is niet gelijk aan de temperatuur van de te verwarmen vloeistof). ASTOTHERM PLUS regelt niet de werkelijke temperatuur van het te verwarmen medium en geeft deze ook niet aan. De temperatuur van het medium (vloeistof) hangt af van verscheidene bijkomende factoren:

- Kamertemperatuur en ventilatie
- Inlaattemperatuur van de vloeistof (verwarmd of koud)
- Inloopsnelheid (flow)

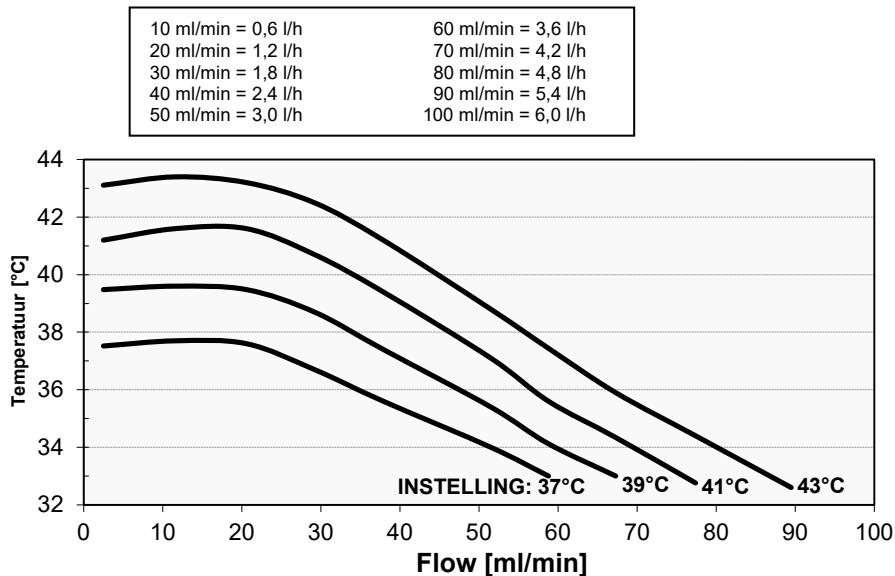
De Isolatiemanchet (optioneel) beschermt infusies tegen de invloed van koude uit de omgeving (bijv. airconditioninginstallaties) en vermindert de warmte-uitstraling in de ruimte.



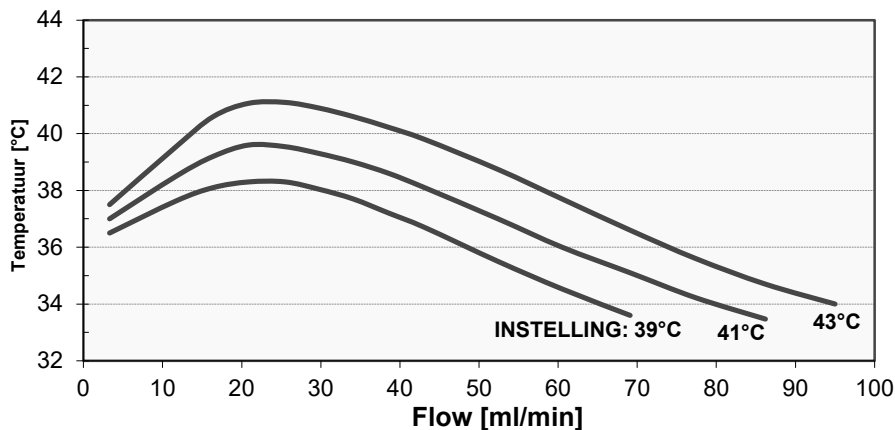
Hypothermiegevaar!

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

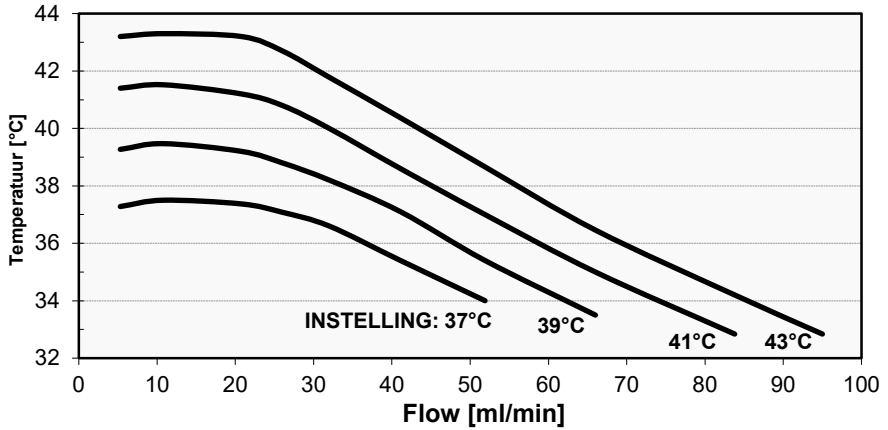
Typische temperatuurcurves worden in de volgende afbeeldingen getoond.



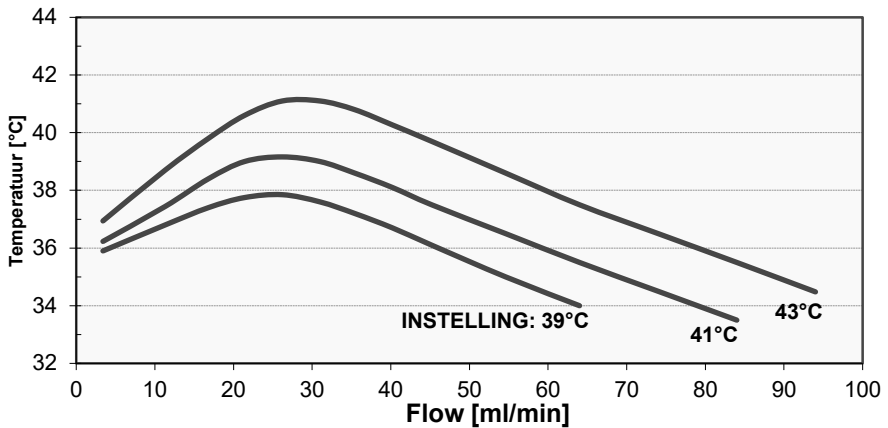
**Afb. 1: Vloeistofuitlaattemperatuur bij apparaatuitgang bij 10°C inlaattemperatuur
Model AP220 zonder ASTOLINE**



**Afb. 2: Vloeistofuitlaattemperatuur bij patiëntaansluiting bij 20°C inlaattemperatuur
Model AP220S met ASTOLINE**

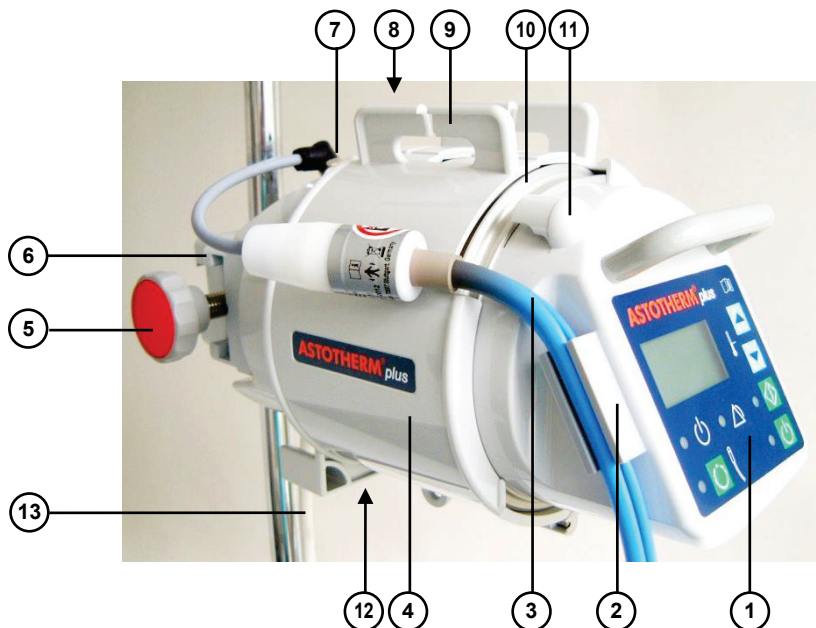


**Afb. 3: Vloeistofuitlaattemperatuur bij apparaatuitgang bij 20°C inlaattemperatuur
Model AP260 zonder ASTOLINE**



**Afb. 4: Vloeistofuitlaattemperatuur bij patiëntaansluiting bij 20°C inlaattemperatuur
Model AP260S met ASTOLINE**

6.3 Onderdelen van ASTOTHERM PLUS



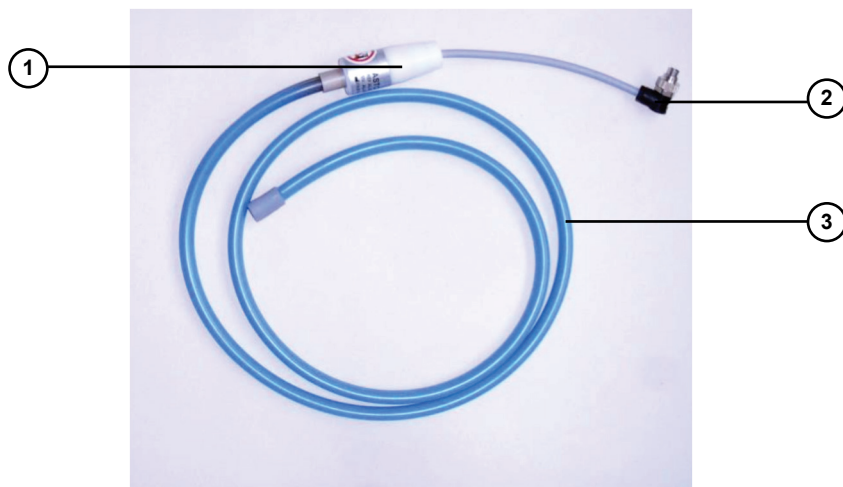
Afb. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

Nr.	Naam	Omschrijving
1	Bedieningspaneel	Bedieningstoetsen en displays. (zie hoofdstuk 7 Bedrijfstoestanden)
2	Houder*	Fixeert ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Actieve isolatie van de infuusverlenglijn tot de patiënt (zie ook afb. 6)
4	Isolatiemanchet**	Vermindert de uitwerking van omgevingsinvloeden en minimaliseert het ontwijken van warmte.
5	Schroef met stergreep	Voor de aanpassing van de bevestigingsinrichting aan infuusstandaards met verschillende diameter.
6	Universele bevestigingsinrichting	Voor de bevestiging van de verwarmers aan infuusstandaards (Ø 12 tot 35 mm) of aan de medische normrail.
7	Apparaatbus*	Elektrische aansluiting van de actieve isolatie ASTOLINE
8	Slanghouder achter	Fixeert de infuusverlenglijn aan het ingangspunt (van de vloeistofhouder).
9	Grepen	Voor het openen / sluiten van de isolatiemanchet**
10	Warmtewisselcilinder (onder manchets)	Draagt de warmte van het interne verwarmingselement via de ingelegde infuusverlenglijn over op het te verwarmen medium.
11	Slanghouder voor	Fixeert de infuusverlenglijn aan het uittreepunt (naar de patiënt resp. de ASTOLINE*).

Nr.	Naam	Omschrijving
12	Aansluiting voor potentiaalvereffening**	De extra potentiaalvereffening heeft de taak, de potentiaal van onderscheiden metalen delen, die tegelijkertijd aangeraakt kunnen worden, te vereffenen of potentiaalverschillen te verminderen die gedurende het gebruik tussen lichaam, elektromedische apparaten en vreemde geleidende delen kunnen ontstaan. De aansluiting gebeurt via de groen-geel geïsoleerde leidingen (min. 4 mm ²) aan genormeerde aansluitbouten en aansluitbussen. Bij het verbinden/combineren van ME-apparaten tot een ME-systeem moeten de eisen van IEC/EN 60601-1 worden nageleefd.
13	Netsnoer met stekker	Voorziet het apparaat van netspanning via een stopcontact. Loskoppelen van het stroomnet geschiedt door de stekker uit het stopcontact te trekken.

*alleen "S"-modellen, **optioneel

6.4 Toepassingsdeel ASTOLINE

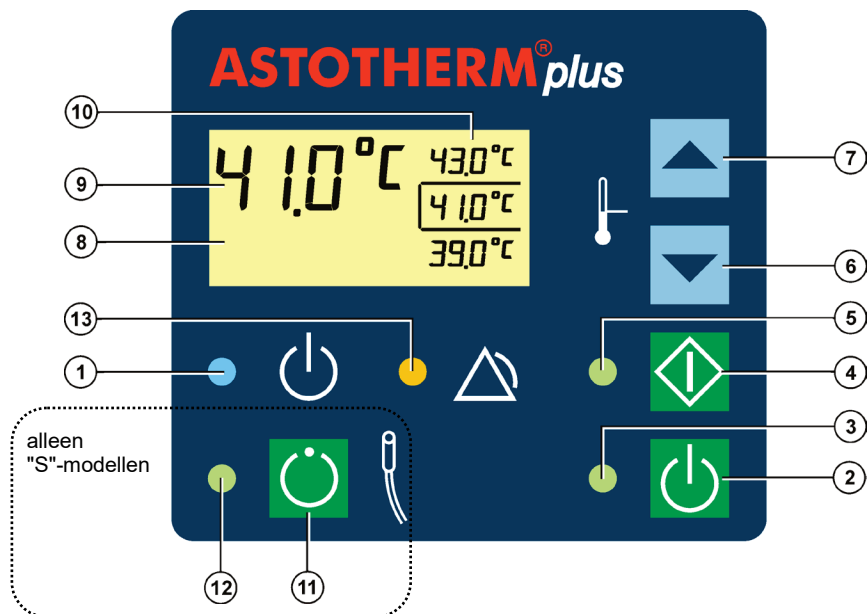


Afb. 6: Actieve isolatie ASTOLINE*

Nr.	Naam	Omschrijving
1	Adapter	Verbinding tussen siliconenmantel en aansluitkabel.
2	Apparaatstekker	Voor de elektrische aansluiting van ASTOLINE* op de verwarmer ASTOTHERM PLUS.
3	Flexibele siliconenmantel	De ingevormde groef neemt de infuusverlenglijn tot een afstand van 130 cm op en beschermt de verwarmde vloeistof tegen afkoeling op de weg van de verwarmer tot aan de patiënt.

*alleen "S"-modellen

6.5 Bedieningspaneel



Afb. 7: Bedieningspaneel

Nr.	Element	Omschrijving
1	Led "Stand-by"	Brandt blauw wanneer de verw warmer zich in de stand-by modus bevindt.
2	Toets "Stand-by"	Schakelt de verw warmer van de modus stand-by in de werkingsmodus . Schakelt de verw warmer van om het even welke modus in de stand-by modus.
3	LED "Aan"	Brandt groen wanneer de verw warmer zich in de werkingsmodus bevindt.
4	Toets "Start"	Start het verw warmingsproces terwijl het apparaat zich in de werkingsmodus of in de alarmmodus bevindt. Start proef 6 (zie hoofdstuk 12.1 Herhalingsproeven), wanneer de verw warmer met de middelste insteltemperatuur wordt gebruikt.
5	Led "Start"	Knippert groen, als de verw warmer zich in de werkingsmodus bevindt (verwarming is nog niet gestart). Brandt groen, wanneer het apparaat zich in de verwarmmodus bevindt (toets "Start" werd ingedrukt).
6	Toets "Verlagen"	Keuze van de erop volgende lagere insteltemperatuur. Het kader toont de gekozen temperatuur. Start proef 8 (zie hoofdstuk 12.1 Herhalingsproeven), wanneer de verw warmer met de onderste insteltemperatuur wordt gebruikt.



Nr.	Element	Omschrijving
7	Toets "Verhogen"	Keuze van de erop volgende hogere insteltemperatuur. Het kader toont de gekozen temperatuur. Start proef 7 (zie hoofdstuk 12.1 Herhalingsproeven), wanneer de verwarmers met de bovenste insteltemperatuur wordt gebruikt.
8	LCD-display	Informeert de gebruiker over temperaturen, test- en foutcondities.
9	Werkelijke temperatuur	Toont de actuele temperatuur van de warmtewisselcilinder.
10	Insteltemperaturen	Weergave van de drie mogelijke insteltemperaturen. Het kader markeert de gekozen insteltemperatuur.
11*	Toets "ASTOLINE"	Schakelt ASTOLINE in / uit, als de verwarmers zich in de werkingsmodus bevindt.
12*	Led "ASTOLINE*"	Brandt groen, wanneer ASTOLINE ingeschakeld is.
13	Led "Alarm"	Brandt geel als er zich een alarmconditie voordoet.

*alleen "S"-modellen

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

7 Bedrijfstoestanden

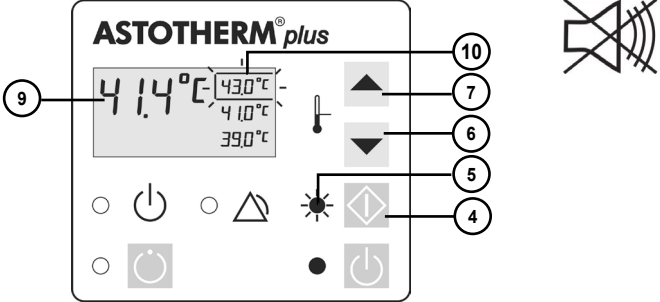

7.1 Stand-bymodus

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<p>Steek de netstekker in het stopcontact, dan bevindt de verwarmers zich in de stand-bymodus of druk op de toets "Stand-by" (2) om de verwarmers vanuit een willekeurige modus in de stand-bymodus te schakelen.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<p>Als de netstekker wordt ingestoken, gaan alle segmenten van het display en alle leds kort branden, daarna</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Doven alle segmenten van het display (8). • De led "Start" (5), led "Aan" (3), led "Alarm" (13) en led „ASTOLINE“* (12) doven. • De led "Stand-by" (1) brandt.
	<ul style="list-style-type: none"> • Na een langere stroomstoring (> 5 sec.) schakelt het apparaat automatisch in de stand-bymodus. • In de stand-bymodus is alleen de elektronica gescheiden van de voeding. De verwarmers is echter nog altijd met het net verbonden.

7.2 Werkingsmodus	
Bedieningspaneel	
Actie	Druk op de toets "Stand-by" (2) om de verwarmers van de stand-by-modus in de verwerkingsmodus te schakelen.
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • De led "Stand-by" (1) dooft. • De led „Aan“ (3) brandt. • De achtergrondverlichting van het display (8) brandt. • Het display (8) toont de actuele werkelijke temperatuur (9) (bijv. 22,4°C) van de warmtewisselcilinder en de ter keuze staande insteltemperaturen (10). Daarbij knippert het keuzevenster. • De led "Start" (5) knippert. • De led "Alarm" (13) brandt. • Het akoestische alarmsignaal klinkt.
	Zolang de temperatuur van de warmtewisselcilinder onder 15 °C ligt, toont de weergave "- - -".

7.3 Verwarmmodus

Bedieningspaneel	
Actie	<p>Druk minstens een seconde lang op de toets "Start" (4) om de verwarmers van de werkingsmodus in de verwarmmodus te schakelen.</p>
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • Terwijl er op de toets wordt gedrukt, wordt er een zelftest uitgevoerd. Bij deze test worden de veiligheidsuitschakelingen geactiveerd, om hun zekere functie te controleren. Daarbij is het klikken van het relais kort te horen. • De led "Start" (5) brandt. • Het akoestische alarmsignaal verstomt. • De verwarming wordt ingeschakeld tot de door het kader aangeduide insteltemperatuur (10) bereikt is. • Het display (8) toont de stijgende actuele werkelijke temperatuur (9) van de warmtewisselcilinder (bijv. 39,4°C). • De led "Alarm" (13) brandt zo lang, tot de insteltemperatuur (tijdens het verwarmingsproces) de inschakelgrens voor het ondertemperatuuralarm heeft overschreden (vergelijk paragraaf 10.1 Ondertemperatuuralarm).
	<ul style="list-style-type: none"> • Wanneer de toets "Start" (4) niet lang genoeg wordt ingedrukt, kan de zelftest niet worden afgerond en start de verwarmers niet. Herhaal de procedure dan en druk gedurende <u>ten minste</u> een seconde op de toets "Start" (4). • Bij een korte stroomstoring (< 5 seconden) neemt de verwarmers na terugkeer van de spanningsvoorziening het bedrijf weer op met de tevoren gekozen insteltemperatuur.

7.4 Insteltemperatuur verhogen/verlagen	
Bedieningspaneel	
Actie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Druk kort op de toets "Verhogen" (7) of "Verlagen" (6), terwijl het apparaat is ingeschakeld (werkingsmodus) of gestart (verwarmmodus), om de insteltemperatuur binnen de drie weergegeven temperaturen te wijzigen. 2. Bevestig de nieuwe insteltemperatuur binnen 5 seconden door de toets "Start" (4) in te drukken.
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • Het keuzevenster geeft de gekozen insteltemperatuur (10) knipperend weer. • De led "Start" (5) knippert groen tot de bevestiging doordat de toets "Start" (4) wordt ingedrukt. • Na de bevestiging brandt de Led "Start" (5) groen en markeert het keuzevenster de actueel gekozen insteltemperatuur (10). • De weergave van de actuele werkelijke temperatuur (9) stijgt of daalt in overeenstemming met de keuze.
	<ul style="list-style-type: none"> • Als de nieuw gekozen insteltemperatuur niet binnen 5 seconden door een druk op de toets "Start" (4) wordt bevestigd, werkt de temperatuurregeling verder met de oorspronkelijke insteltemperatuur. • Tijdens het bedrijf wordt de middelste temperatuur van de warmtewisselcilinder weergegeven (deze is <u>niet gelijk</u> aan de temperatuur van de te verwarmen vloeistof). ASTOTHERM PLUS regelt niet de werkelijke temperatuur van het te verwarmen medium en geeft deze ook niet aan.

7.5 Modus ASTOLINE* aan	
Bedieningspaneel	
Actie	Druk kort op de toets "ASTOLINE" (11) terwijl het apparaat zich in de werkingsmodus of verwarmmodus bevindt.
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • De led "ASTOLINE" (12) brandt groen. • De actieve isolatie ASTOLINE wordt langzaam verwarmd.
	<p>Als aan de verwarmer geen warmte onttrokken wordt (bijv. bij hoge omgevingstemperatuur en staande vloeistof of lage flow of bij het verlagen van de insteltemperatuur), wordt het verwarmingselement van de ASTOLINE automatisch na ca. 4,5 minuten uitgeschakeld en koelt de ASTOLINE af. De led "ASTOLINE" (12) blijft branden. Bij terugkerende warmtebehoefte wordt de ASTOLINE weer automatisch ingeschakeld.</p>

7.6 Modus ASTOLINE* uit	
Bedieningspaneel	
Actie	Druk kort op de toets "ASTOLINE" (11) terwijl het apparaat zich in de modus ASTOLINE aan bevindt.
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • De led "ASTOLINE" (12) dooft. • De actieve isolatie ASTOLINE koelt langzaam af.
	<p>Als de verwarmer met de toets "Stand-by" (2) wordt uitgeschakeld, wordt automatisch bewerkstelligd dat de ASTOLINE wordt uitgeschakeld.</p>

*alleen "S"-modellen

8 Installatie

8.1 Eerste inbedrijfstelling

Vóór het eerste gebruik moeten de volgende controles worden uitgevoerd:

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

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

8.2 Installatie van de verwarmers

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

8.2.1 Bevestiging aan infuusstandaards/infuuspalen

1. Draai het handwiel linksom om de bevestigingsinrichting te openen.
2. Kies bij infuusstandaards een maximale hoogte van 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) en bevestig het geopende spanbereik van de bevestigingsinrichting aan de infuusstandaard.
3. Draai het handwiel rechtsom om de bevestigingsinrichting op de infuusstang vast te klemmen.
4. Controleer of de verwarmers goed vastzitten.

8.2.2 Bevestiging aan medische normrail

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

9 Inbedrijfstelling

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



LET OP

Letselgevaar!

Gebruik uitsluitend toegelaten infuussets/infuusverlenglijnen.

ASTOTUBE is het originele accessoire voor ASTOTHERM PLUS met CE-merkteken:

ASTOTUBE Best. Nr.	Omschrijving	Geschikt voor model
IFT 30460	Steriele infuusverlenglijn van pvc Buiten-Ø 4 mm, lengte 575 cm Vulvolume ca. 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Steriele infuusverlenglijn van pvc Buiten-Ø 6,8 mm, lengte 490 cm Vulvolume ca. 89 ml	AP260
		AP260S



- Om een zo hoog mogelijk nut te bereiken, moet de ASTOTHERM PLUS dicht genoeg bij de patiënt worden geplaatst en wel zo, dat het uiteinde van de actieve isolatie ASTOLINE* tot aan de injectieplaats reikt.
- Om de ASTOLINE* te kunnen laten opwarmen, moeten de verw warmer en ASTOLINE* al voor het gebruik worden ingeschakeld.
- Plaats het apparaat niet zo, dat het moeilijk met behulp van de netstekker van het net kan worden losgekoppeld.

*alleen "S"-modellen

9.1 Voorbereiding voor het gebruik



WAARSCHUWING

Letselgevaar!

Gebruik de ASTOTHERM PLUS niet voordat de volgende fouten verholpen zijn met behulp van overeenkomstige correctiemaatregelen:

- Beschadigde of versleten kabels, stekkers of apparaatbussen.
- Beschadigde behuizing, beschadigd of los bedieningspaneel.
- Het apparaat werd blootgesteld aan mechanische schokken / sterke trillingen of vloeistoffen.
- Alarm zonder dat de oorzaak bekend is.
- Beschadigde ASTOLINE (alleen "S"-modellen), bijv. door klemmen, scharen of ondeskundige hantering of opslag.
- Beschadigde of ontbrekende opschriften/veiligheidsaanduidingen/ waarschuwingen op de verw warmer en/of de ASTOLINE.

WAARSCHUWING


Letselgevaar!

- Het gebruik van de ASTOTHERM PLUS moet gebeuren onder verantwoordelijkheid van een arts.
- De netkabel mag de patiënt niet raken en het behandelende personeel niet hinderen.

LET OP

Letselgevaar!



Houd bij het bevestigen van de verwarmers aan een houderinrichting (bijv. infuusstandaard) rekening met het toegestane draagvermogen en het kantelgevaar. Bij normale infuusstandaarden mag de ASTOTHERM PLUS tot op een hoogte van maximaal 165 cm worden aangebracht. Wanneer u de stabiele ASTOSTAND-infuusstandaarden gebruikt, kan het apparaat tot op een hoogte van 180 cm worden aangebracht.



1. Bevestig de ASTOTHERM PLUS met de bevestigingsinrichting aan de infuusstandaard of aan een medische normrail overeenkomstig **hoofdstuk 8.2 Installatie van de verwarmers**.
2. Steek de netstekker in een stopcontact.
 - De blauwe led "Stand-by"  brandt, het apparaat is in de **stand-bymodus**.
3. Druk op de toets "Stand-by" , om de ASTOTHERM PLUS in de **Werkingsmodus** te schakelen.
 - De blauwe led "Stand-by" dooft en de led "Aan"  brandt groen.
4. Controleer de hoor- en zichtbare signalen en de weergave:
 - Het akoestische alarmsignaal klinkt en de led "Alarm"  brandt geel.
 - De Led "Start"  knippert groen en op het display verschijnen de actuele temperatuur van de warmtewisselcilinder en de ter keuze staande insteltemperaturen.

WAARSCHUWING

Letselgevaar!

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


5. Druk op de toets "Verhogen"  of de toets „Verlagen“  om eventueel een andere insteltemperatuur in te stellen.

6. Druk minstens een seconde op de toets "Start"  om de ASTOTHERM PLUS in de **verwarmmodus** te schakelen.
- Terwijl u op de toets drukt, kunt u het klikken van de zelftest horen.
 - De led "Start"  brandt groen.



- Elke verandering van de temperatuurinstelling moet binnen 5 seconden bevestigd worden met de toets "Start", omdat de verwarmer de eerder gekozen temperatuur anders opnieuw gebruikt.
- Zolang de temperatuur van de warmtewisselcilinder onder 15 °C ligt, toont de weergave "- - -".
- Zolang de werkelijke temperatuur onder de inschakeltemperatuur van het ondertemperatuuralarm ligt (4°C onder de geselecteerde insteltemperatuur), brandt de led "Alarm" geel.
- Tijdens het bedrijf kunt u de insteltemperatuur van de ASTOTHERM PLUS altijd wijzigen (zie **hoofdstuk 7 Bedrijfstoestanden - paragraaf 7.4 Insteltemperatuur verhogen**).

Alleen bij "S"-modellen:

7. Sluit de stekker van de ASTOLINE aan op de apparaatbus op het achterste deel van de behuizing (de juiste uitrichting is met pijlen aangeduid, zie Afb. 8).
8. Druk op de toets "ASTOLINE"  om de ASTOLINE in te schakelen.
- De led "ASTOLINE" brandt groen en de ASTOLINE warmt langzaam op.



Afb. 8: Aansluiting van ASTOLINE

KENNISGEVING

- Op de apparaatbus van de "S"-modellen mag uitsluitend de actieve isolatie ASTOLINE worden aangesloten.
- Draai in de ingestoken toestand niet aan de gebogen stekkerbehuizing van de ASTOLINE. Dit kan leiden tot beschadiging van de apparaatstekker en/of apparaatbus.

9.2 Infuusverlenglijn installeren, vullen en het infuus starten

WAARSCHUWING

Gevaar voor een luchtembolie!

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

WAARSCHUWING

Infectiegevaar!

Maak gebruik van aseptische procedures.

WAARSCHUWING

Hemolysegevaar!

Let erop dat de infuuslijn / infuusverlenglijn niet geknikt is.

LET OP

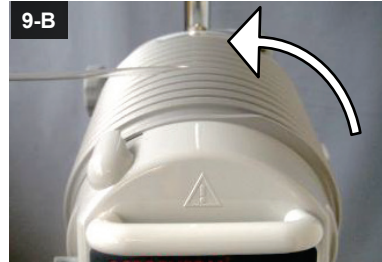
Hypothermiegevaar!

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



Bij het gebruik van infuusverlenglijnen kunnen drukverliezen (afhankelijk van de slangafmetingen en flow) optreden.

1. Trek de isolatiemanchet (als deze als optie aanwezig is) met de beide grepen uit elkaar en neem deze eraf.



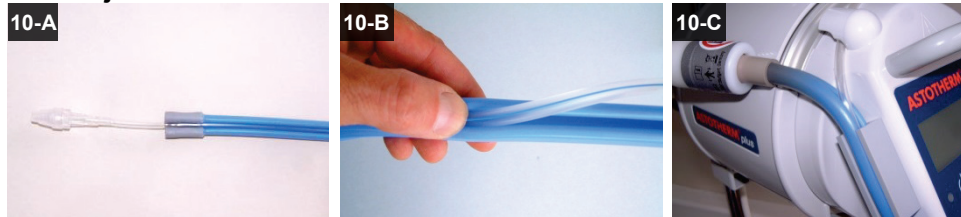
Afb. 9: De infuusverlenglijn erin leggen (begin)

2. Klem het begin van de infuusverlenglijn (luer-lock vrouwelijk) onder de achterste slanghouder (afb. 9-A).
3. Leg de infuusverlenglijn van achteren beginnend tegen de wijzers van de klok in en terwijl u licht trekt in de omlopende groef (afb. 9-B).



Afb. 9: De infuusverlenglijn erin leggen (vervolg)

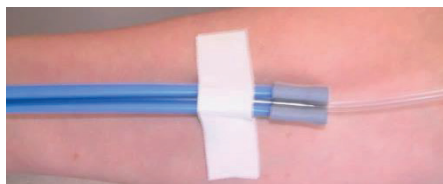
4. Klem de infuusverlenglijn na het verlaten van de laatste omloop onder de voorste slanghouder (afb. 9-C).

Extra bij "S"-modellen:**Afb. 10: Gebruik van de ASTOLINE**

5. Leg het einde van de infuusverlenglijn, beginnend aan de patiëntzijde, met 3 cm tot 5 cm overblijvend in de ASTOLINE (afb. 10-A) en druk de leiding met uw duim in de groef van de ASTOLINE (afb. 10-B).
6. Klem de ASTOLINE samen met de ingelegde infuusverlenglijn in de houder (afb. 10-C).



Om het inleggen van de infuusverlenglijn in de ASTOLINE te vergemakkelijken, kan de ASTOLINE met in de handel gebruikelijk poeder of talkpoeder worden behandeld.

**Afb. 11: Vastzetten van de ASTOLINE**

7. Controleer of de infuusverlenglijn correct zit:
 - a. De infuusverlenglijn ligt volledig in de groef
 - b. De infuusverlenglijn "slaat" geen omloop "over"
 - c. De infuusverlenglijn is niet geknikt of in zichzelf verdraaid
8. Verbind de infuusverlenglijn met de infuusinstrumentenset van de vloeistofhouder.
9. Vul het slangstelsel: laat de vloeistof stromen tot er zich geen lucht meer in de infuuslijn bevindt en de lijn volledig gevuld is met vloeistof.
10. Leg de warmte-isolatiemanchet (als deze als optie aanwezig is) erom, richt de grepen naar boven uit en laat de lipjes vastklikken door ze samen te drukken.
11. Verbind het uiteinde van de infuusverlenglijn aan de patiëntzijde met de patiëntcanule en zorg voor een goede fixatie (bijv. met een tapestrook) vooral, als de ASTOLINE gebruikt wordt (afb. 11).



Afb. 12: ASTOTHERM PLUS voorbereid met ASTOLINE en isolatiemanchet



Afb. 13: ASTOTHERM PLUS voorbereid (zonder ASTOLINE en zonder isolatiemanchet)

De infuusverlenglijn hangt dan met ASTOLINE (afb. 12) of zonder ASTOLINE (afb. 13) vrij tussen de patiënt en de ASTOTHERM PLUS en het gebruik kan worden begonnen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor oververhitting!



- Tijdens de toepassing moet de ASTOLINE (alleen "S"-modellen) vrij hangen, mag deze niet worden geknikt, niet worden afgedekt (ook niet gedeeltelijk), niet worden vastgeklemd (bijv. met een chirurgische klem) en niet worden opgerold.
- De ASTOLINE mag niet onder of direct naast de patiënt liggen. Er kan dan ophoping van warmte ontstaan en/of de infuuslijn kan worden afgeknelde.

⚠ LET OP

Gevaar van naalddislocatie!

Het gewicht van de ASTOLINE (alleen "S"-modellen) trekt aan de infuuslijn van de patiënt. Zorg voor een veilige trekcontlasting bij de toegang tot het vat. Bevestig de ASTOLINE met behulp van een geschikte methode (bijv. tape, pleister of klittenband).

9.3 Na gebruik

1. Beëindig de infusie.
2. Druk ten minste een seconde op de toets "Stand-by"  om de ASTOTHERM PLUS en ASTOLINE (alleen "S"-modellen) uit te schakelen
 - alle weergaven doven, de led "Stand-by"  brandt blauw.



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

3. Scheid de infuusverlenglijn van de canule.

Alleen bij "S"-modellen:

4. Trek de infuuslijn uit de ASTOLINE



De steekverbinding van de ASTOLINE moet na gebruik niet worden losgemaakt. ASTOLINE kan, als u deze niet gebruikt, achter om het apparaat worden gehangen.

KENNISGEVING

- Als ASTOLINE toch van de ASTOTHERM PLUS wordt losgekoppeld, moet de apparaatbus met de beschermkap worden gesloten. Hiermee wordt voorkomen dat de contacten vervuilen.
- Om schade door opslag te voorkomen, legt u de ASTOLINE losjes om de verwarmers, zonder deze te knikken en vast te klemmen. Gebruik smalle stroken pleister of andere smalle, zachte bevestigingsmiddelen (bijv. canulebevestiging, slang- of klittenbandhouder) om de ASTOLINE vast te zetten.

5. Neem de isolatiemanchet (als deze als optie aanwezig is) eraf.
6. Wikkel de infuusverlenglijn uit de omlopende groef van de warmtewisselcilinder.
7. Reinig en desinfecteer de ASTOTHERM PLUS en ASTOLINE na elke behandeling en bij behoefte.

9.4 Reiniging en desinfectie

KENNISGEVING

Om beschadiging van de verwarmers en de ASTOLINE te voorkomen:

- Dompel de ASTOTHERM PLUS of ASTOLINE nooit in vloeistof.
- Desinfecteer de verwarmers niet met deze methoden:
 - stoom (bijvoorbeeld in een autoclaaf)
 - hete lucht
 - thermochemische reinigungsoplossingen
- Neem de specifieke gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen in acht.



LET OP

Letselgevaar!

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

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

ASTOTHERM PLUS

Reinig en desinfecteer de ASTOTHERM PLUS door afvegen volgens onderstaande procedure:

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

ASTOLINE

Reinig en desinfecteer de ASTOLINE door afvegen volgens onderstaande procedure:

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

De ASTOLINE **mag niet** worden gedesinfecteerd met middelen die hypochloriet (bleekmiddel) bevatten.

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

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



Om het inleggen van de infuusverlenglijn in de ASTOLINE te vergemakkelijken, kan de ASTOLINE met in de handel gebruikelijk poeder of talkpoeder worden behandeld.

Lijst met goedgekeurde desinfectiemiddelen*:

• Melisepto [®]	• Clinell Alcohol Wipes
• Biguamed [®] Perfekt N	• Incidin [®] Plus
• Mikrozyd [®] Liquid	• HyPro medische 3% H ₂ O ₂
• Bacillo [®] Plus	• Aniosurf
• Mikrobac [®] forte	• Oxivir Tb
• ClearSurf [®]	• Diosol 3% H ₂ O ₂ PUUR
• Clinell Universal Sanitising Wipes	• Virox5 RTU

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

10 Alarmen en storingen verhelpen

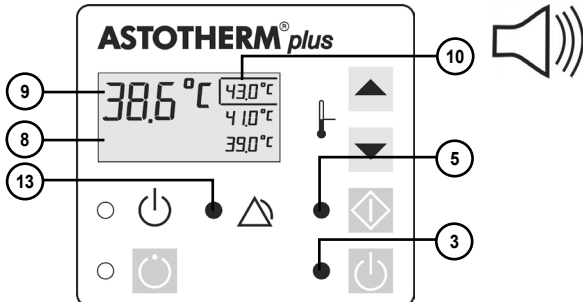

Twee onafhankelijk van elkaar werkende bewakingssystemen zorgen voor de beveiliging tegen oververhitting bij functiestoringen van het apparaat. Op het ondertemperatuuralarm na hebben alle alarmen de onmiddellijke uitschakeling van de verwarmingsfunctie tot gevolg. Daarmee wordt oververhitting van de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

ASTOTHERM PLUS vereist geen continue controle door de operator, maar moet regelmatig worden gecontroleerd (afhankelijk van de toestand van de patiënt). In dit geval bevindt de aangewezen bedieningsplaats zich direct voor het bedieningspaneel van de verwarmder. Als de verwarmder uitvalt, treedt mogelijke schade voor de patiënt vertraagd op en heeft de operator voldoende tijd om alternatieve verwarmingsmethoden te gebruiken.

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

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

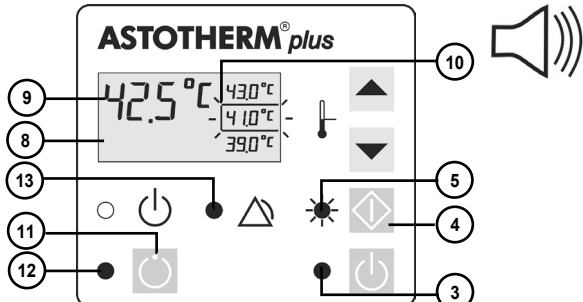

Alarmsignaal	Karakteristiek
zichtbaar	Gele led brandt continu
hoorbaar	Toonpuls, elke 17 sec.

10.1 Ondertemperatuuralarm	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • De temperatuurweergave (8) toont een werkelijke temperatuur (9), die meer dan 4°C onder de gekozen insteltemperatuur (10) ligt. • De groene led "Aan" (3) brandt. • De groene led "Start" (5) brandt. • De led "Alarm" (13) brandt geel. • Het akoestische alarmsignaal wordt geactiveerd met een vertraging van 2 minuten. • Het verwarmingselement is niet uitgeschakeld.
Alarmvoorwaarde	Dit alarm wordt getoond wanneer de actuele temperatuur van de warmtewisselcilinder in de verwarmmodus meer dan 4°C onder de insteltemperatuur ligt.
Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)	<p>De inlaattemperatuur van de te verwarmen vloeistof is te laag en de ingestelde flowsnelheid is te hoog. ► Flowsnelheid verlagen.</p> <p>Verwarmer is defect. ► Retourneer de ASTOTHERM PLUS aan de plaatselijke leverancier.</p>
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	Geen, het alarm wordt automatisch uitgezet, als de alarmconditie vervalst.
	Zolang de werkelijke temperatuur 4°C onder de gekozen insteltemperatuur ligt, wordt tijdens de opwarmfase een ondertemperatuuralarm weergegeven.

10.2 Overtemperatuuralarm

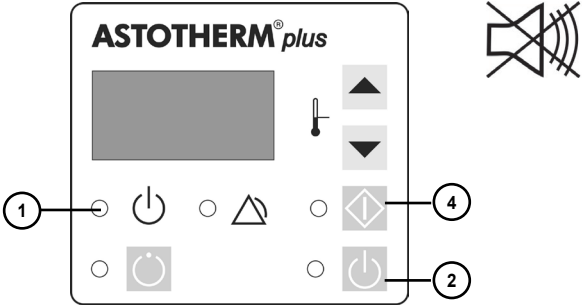
<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het display 8 toont de actuele werkelijke temperatuur 9, die nadat het alarm in werking is gesteld, langzaam terugloopt. • Het keuzevenster 10 knippert. • De groene led "Aan" 3 brandt. • De Led "Start" 5 knippert groen. • De led "Alarm" 13 brandt geel. • Het akoestische alarmsignaal klinkt om de 17 seconden. • Het verwarmingselement wordt uitgeschakeld. • De ASTOLINE (alleen "S"-modellen) wordt uitgeschakeld
<p>Alarmvoorwaarde</p>	<p>Dit alarm gaat af wanneer de werkelijke temperatuur van de warmtewisselcilinder tot boven de alarmgrens van de overtemperatuuruitschakeling stijgt (45,5°C ± 1,0°C).</p>
<p>Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>Inwerken van een externe warmtebron zoals zonlicht of verwarmingsapparaat. ► Warmtebron weghalen of een koelere plaats zoeken.</p> <p>Omgevingstemperatuur te hoog. ► Warmtebron weghalen of een koelere plaats zoeken.</p> <p>De verwarmers is defect. ► Retourneer de ASTOTHERM PLUS aan de plaatselijke leverancier.</p>
<p>Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten</p>	<p>Druk op de Toets "Start" 4 om het apparaat in de verwarmmodus terug te schakelen (na afkoeling).</p> <p>Druk op de toets "Stand-by" 2 om het apparaat in de stand-bymodus te schakelen.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Zolang de werkelijke temperatuur 9 zich boven de alarmgrens bevindt, kan de verwarmers niet met de toets "Start" 4 in de verwarmmodus worden geschakeld. • Om een eventuele oververhitting wegens het uitvallen van de temperatuurregeling te verhinderen, is de ASTOTHERM PLUS uitgerust met twee onafhankelijke overtemperatuuruitschakelinrichtingen.

10.3 Kabelbreukalarm	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • De weergave 8 toont ' - - - '. • Het keuzevenster 10 knippert. • De groene led "Aan" 3 brandt. • De led "Start" 5 knippert groen. • De led "Alarm" 13 brandt geel. • Het akoestische alarmsignaal klinkt om de 17 seconden. • Het verwarmingselement wordt uitgeschakeld.
Alarmvoorwaarde	Dit alarm gaat af wanneer een van de temperatuursensoren of de bijbehorende schakeling onderbroken is.
Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)	<p>De verwarmers is defect.</p> <p>► Retourneer de ASTOTHERM PLUS aan de plaatselijke leverancier.</p>
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	Druk op de toets "Stand-by" 2 om het apparaat in de stand-bymodus te schakelen.

10.4 ASTOLINE-alarm (alleen "S"-modellen)	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • Het display 8 toont de actuele werkelijke temperatuur 9, die nadat het alarm in werking is gesteld, langzaam terugloopt. • Het keuzevenster 10 knippert. • De groene led "Aan" 3 brandt. • De groene led "ASTOLINE" 12 brandt. • De led "Start" 5 knippert groen. • De led "Alarm" 13 brandt geel. • Het akoestische alarmsignaal klinkt om de 17 seconden. • Het verwarmingselement en de ASTOLINE worden uitgeschakeld.
Alarmvoorwaarde	Dit alarm wordt geactiveerd, als de stroomvoorziening van de ASTOLINE onderbroken of kortgesloten is.
Mogelijke oorzaken	De ASTOLINE is niet ingestoken en er werd geprobeerd de ASTOLINE met de toets "ASTOLINE" 11 in te schakelen.
► Noodzakelijke maatregel(en)	<p>► Steek de ASTOLINE in en herhaal de procedure.</p> <p>ASTOLINE defect.</p> <p>► Retourneer de ASTOLINE aan de plaatselijke leverancier.</p>
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Druk op de toets "ASTOLINE" 11 om de ASTOLINE uit te schakelen. 2. Druk op de toets "Start" 4 om het apparaat in de Verwarmmodus te schakelen.
	In geval van een defecte ASTOLINE kan ASTOTHERM PLUS verder met uitgeschakelde ASTOLINE worden gebruikt.

10.5 Processoralarm	
Bedieningspaneel	
Reactie van het apparaat	<p>Al bij het insteken van de netstekker</p> <ul style="list-style-type: none"> • brandt de led "Alarm" (13) geel. • klinkt het akoestische alarm om de 17 seconden. • kan geen van de toetsen een reactie van het apparaat teweegbrengen.
Alarmvoorwaarde	Dit alarm wordt veroorzaakt door een programmastoring.
Mogelijke oorzaken	Tijdelijke programmastoring.
► Noodzakelijke maatregel(en)	► Alarm terugzetten (z. o.)
	Blijvende programmastoring door defecte record.
	► Retourneer de ASTOTHERM PLUS aan de plaatselijke leverancier.
Vereiste maatregel(en) voor het terugzetten	<ol style="list-style-type: none"> 1. Druk tegelijkertijd op de toetsen "Verhogen" (7) en "Verlagen" (6) tot het apparaat naar de stand-bymodus overschakelt. 2. Trek de netstekker uit en wacht een minuut. 3. Steek de netstekker weer in.

10.6 Fout - Stand-bymodus

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Reactie van het apparaat</p>	<p>De led “Stand-by” ① brandt niet en het apparaat kan door op de toets “Stand-by” ② te drukken niet naar de werkingsmodus schakelen.</p>
<p>Mogelijke oorzaken</p> <p>► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>Verkeerde of ontbrekende netspanning.</p> <p>► Stopcontact/zekering controleren, netspanning vergelijken met typeplaatje.</p> <p>Het netsnoer van de ASTOTHERM PLUS is niet ingestoken.</p> <p>► 1. Sluit het apparaat aan op een goed functionerend stopcontact.</p> <p>2. Druk op de toets “Stand-by” ②.</p> <p>3. Druk op de toets “Start” ④, om de verwarmmer in de verwarmmodus te schakelen.</p> <p>Verwarmer is defect.</p> <p>► Retourneer de ASTOTHERM PLUS aan de plaatselijke leverancier.</p>

12 Onderhoud

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



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

WAARSCHUWING

Letselgevaar!

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

De in **hoofdstuk 15 Bestelgegevens, accessoires en verbruiksartikelen** aangegeven accessoires kunnen onbeperkt worden vervangen door bedienend of onderhoudspersoneel.

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

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

12.1 Herhalingsproeven

12.1.1 Verwarmer ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE zie 12.1.2)

Minstens om de 24 maanden moet er een herhalingsproef van de ASTOTHERM PLUS worden uitgevoerd.

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

Vereiste proefmiddelen:

- Standaard veiligheidstester voor medische producten
- Digitale koortsthermometer (max. doorsnede van de voelpunt 3,5 mm en meetnauwkeurigheid $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$)

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

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

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

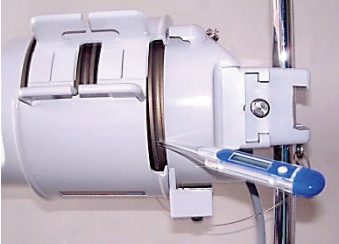





Proef 3	Isolatieweerstand
Verloop	<p>Meet de weerstand van de isolatie tussen de netspanningvoerende delen en de met de randaarde verbonden delen.</p> <p>Uitvoeriger informatie over de uitvoering van de proef vindt u in hoofdstuk 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid.</p>
Resultaat	De test geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden nageleefd worden.








Proef 4.1 Als alternatief voor proef 4.2	Apparaatafleidstroom (vervangende meting)
Verloop	Meet de stroom, die van de beide (kortgesloten)* netaansluitingen over de randaarde loopt. Uitvoeriger informatie over de uitvoering van de proef vindt u in hoofdstuk 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid.
Resultaat	De test geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden nageleefd worden.








of alternatief:






Proef 4.2 Als alternatief voor proef 4.1	Aardafleidstroom (directe meting)
Verloop	Meet de maximale aardafleidstroom (PE onderbroken)*. Meet alle combinaties met netompoling en onderbroken nulleider (eerste foutgeval) en verbonden nulleider (normaal geval). Uitvoeriger informatie over de uitvoering van de proef vindt u in hoofdstuk 12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid.
Resultaat	De test geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden nageleefd worden.

*gebeurt in de regel automatisch door de gebruikte veiligheidstester

Proef 5	Temperatuurregeling en -weergave
Verloop	<ol style="list-style-type: none"> 1. Steek de koortsthermometer in de meetopening achteraan opzij op de warmtewisselcilinder.  <p style="text-align: center;">Afb. 14: Temperatuurmeting</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Steek de netstekker in een stopcontact. 3. Druk op de toets "Stand-by"  (werkingsmodus). 4. Druk eventueel op de toets "Verlagen"  of "Verhogen"  om een insteltemperatuur van maximaal 41°C te selecteren. 5. Druk gedurende ten minste een seconde op de toets "Start" . 6. Wacht ca. 5 minuten tot de werkelijke temperatuur aangepast is aan de insteltemperatuur. 7. Start de meting met de koortsthermometer en meet de werkelijke temperatuur van de warmtewisselcilinder. 8. Vergelijk de gemeten temperatuur met de weergave van de werkelijke temperatuur en de gekozen insteltemperatuur.
Resultaat	<p>Deze proef geldt als geslaagd wanneer de in het testprotocol aangegeven grenswaarden worden nageleefd. (zie hoofdstuk 12.3 Proefprotocol)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Deze test dient om het essentiële prestatiekenmerk te controleren. • Voorkom bij deze meting beslist invloeden uit de omgeving (tocht, warmtestraling van andere warmtebronnen, etc.). Gebruik, indien aanwezig, de isolatiemanchet (iets verdraaid, zodat de meetopening vrij toegankelijk is). • Koortsthermometers zijn als „insteekvoelers“ ontworpen. Om een voldoende nauwkeurig meetresultaat te bereiken, moet de thermometer diep genoeg (afhankelijk van fabrikant en type) worden ingestoken. Omdat hier alleen de metalen punt van de thermometer wordt gebruikt, is de gemeten temperatuur in de regel iets lager dan de werkelijke temperatuur.

Proef 6	Handmatige overtemperatuuruitschakeling 1
Verloop	1. Gebruik de verw warmer met de middelste insteltemperatuur. 2. Houd de toets "Start"  ten minste 3 seconden ingedrukt, zodat de verw warmer de test start.
Resultaat	De proef geldt als geslaagd, wanneer: <ul style="list-style-type: none"> • Op het display afwisselend de werkelijke temperatuur en t1 verschijnt en na korte tijd <ul style="list-style-type: none"> - De led "Start"  groen knippert. - De led "Alarm"  geel brandt. - Het akoestische alarmsignaal klinkt. De proef geldt als niet geslaagd, wanneer zich een van de volgende omstandigheden voordoet: <ul style="list-style-type: none"> • Op het display verschijnt niet t1. • De groene led "Start"  knippert niet. • De gele led "Alarm"  brandt niet. • Het akoestische alarmsignaal klinkt niet.
	Voor het verdere verloop van de test drukt u op de toets "Start"  om de verw warmer weer in de verwarmmodus te schakelen.




Proef 7	Handmatige overtemperatuuruitschakeling 2
Verloop	1. Gebruik de verw warmer met de hoogste insteltemperatuur. 2. Houd de toets "Verhogen"  ten minste 3 seconden ingedrukt, zodat de verw warmer de test start.
Resultaat	De proef geldt als geslaagd, wanneer: <ul style="list-style-type: none"> • Op het display afwisselend de werkelijke temperatuur en t2 verschijnt en na korte tijd <ul style="list-style-type: none"> - De led "Start"  groen knippert. - De led "Alarm"  geel brandt. - Het akoestische alarmsignaal klinkt. De proef geldt als niet geslaagd, wanneer zich een van de volgende omstandigheden voordoet: <ul style="list-style-type: none"> • In de weergave verschijnt niet t2. • De groene led "Start"  knippert niet. • De gele led "Alarm"  brandt niet. • Het akoestische alarmsignaal klinkt niet.
	Voor het verdere verloop van de test drukt u op de toets "Start"  om de verw warmer weer in de verwarmmodus te schakelen.



Proef 8	Handmatig ondertemperatuuralarm
Verloop	1. Gebruik de verw warmer met de laagste insteltemperatuur. 2. Houd de toets "Verlagen"  ten minste 3 seconden ingedrukt, zodat de verw warmer de test start.
Resultaat	<p>De proef geldt als geslaagd, wanneer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op het display afwisselend de werkelijke temperatuur en t3 verschijnt. • De werkelijke temperatuur langzaam daalt en na afkoeling tot $T_{\text{werkelijk}} = T_{\text{instel}} - 4^{\circ}\text{C}$ <ul style="list-style-type: none"> ○ de led "Alarm"  geel brandt en ○ het akoestische alarmsignaal na nog eens 2 minuten klinkt. <p>De proef geldt als niet geslaagd, wanneer zich een van de volgende omstandigheden voordoet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In de weergave verschijnt niet t3. • De gele led "Alarm"  brandt niet na afkoeling. • Het akoestische alarmsignaal klinkt niet na nog eens 2 minuten wachttijd.
	<ul style="list-style-type: none"> • Zonder isolatiemanchet koelt de verw warmer bij deze test sneller af. • De afkoelduur is afhankelijk van de uitgangstemperatuur en de omgevingstemperatuur. • Om de test te beëindigen drukt u op de toets "Stand-by"  om de verw warmer in de stand-bymodus te schakelen.

Proef 9	Handmatige ASTOLINE-uitschakeling (alleen "S"-modellen)
Verloop	<p>1. Gebruik de verw warmer met een willekeurige insteltemperatuur.</p> <p>2. Sluit <u>geen</u> ASTOLINE aan op de daarvoor aangebrachte apparaatbus of trek de stekker van een aangesloten ASTOLINE uit.</p> <p>3. Druk op de toets "ASTOLINE"   om de verw warmer in de modus ASTOLINE aan te schakelen.</p>
Resultaat	<p>De proef geldt als geslaagd, wanneer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De led "Start"  groen knippert. • De led "Alarm"  geel knippert. • Het akoestische alarmsignaal klinkt. <p>De proef geldt als niet geslaagd, wanneer zich een van de volgende omstandigheden voordoet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De led "Start"  knippert niet groen. • De led "Alarm"  knippert niet geel. • Het akoestische alarmsignaal klinkt niet.

12.1.2 Actieve isolatie ASTOLINE

Om een veilige werking te garanderen, moet de herhalingsproef van de ASTOLINE ten minste om de 24 maanden worden uitgevoerd.

Proef 10	Visuele controle
Verloop	<p>1. Reinig de ASTOLINE met een middel op alcoholbasis.</p> <p>2. Bestuif de ASTOLINE (gleuf en buitenkant) met talkpoeder.</p> <p>3. Trek het volledige siliconenprofiel van de ASTOLINE door uw hand en let op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ongebruikelijke verkleuringen in de gleuf en aan de buitenkant van het profiel. - Beschadigingen, krassen, snedes of open plekken in het profiel. <p>4. Controleer de opschriften en veiligheidsaanduidingen.</p>
Resultaat	<p>De test geldt als geslaagd, wanneer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen verkleuringen zichtbaar zijn. • Er geen beschadigingen zijn. • De veiligheidsaanduidingen volledig en leesbaar zijn: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>

Proef 11	Functietest
Verloop	Neem de ASTOLINE aan de verwarmers ASTOTHERM PLUS in gebruik.
Resultaat	De test geldt als geslaagd, wanneer <ul style="list-style-type: none"> • De ASTOLINE kan worden ingeschakeld met de toets "ASTOLINE"  . • De led "ASTOLINE" brandt groen. • Er wordt geen alarm gesignaleerd.

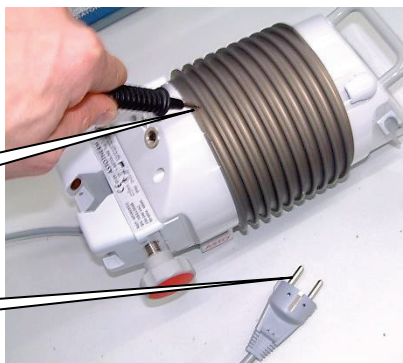
12.2 Voorbereiding op de controle van de elektrische veiligheid

Om de aardgeleiderweerstand, de isolatieweerstand en de apparaat-/aardafleidstroom te meten, kan de volgende meetopstelling worden toegepast:


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

Verbinding 2:
Sonde naar de warmtewisselcilinder
(=aanraakbaar en geleidend)

Verbinding 1:
Netstekker



Afb. 15: Meetopstelling Elektrische veiligheid

	<p>Om bij de meting van de randaardweerstand een voldoende nauwkeurig meetresultaat te bereiken, moet er een goed elektrisch contact met het metaal van de warmtewisselcilinder tot stand worden gebracht. Op de warmtewisselcilinder bevindt zich achteraan bovenaan een kleine blanke punt om contact te maken met de proefsonde. Op deze plaats is de (isolerende) eloxaallaag van de warmtewisselcilinder al door de testen bij de fabrikant doorgestoten.</p>
--	--

12.3 Proefprotocol

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Type		
SN		

Gebruikte proefmiddelen		
Type		
SN		
Datum van de kalibratie		

Proef 1: Visuele controle		P/F	
Opschriften op de ASTOTHERM PLUS			
Bedieningspaneel (frontplaat)			
Behuizing			
Netsnoer			
Bevestigingsinrichting			
Proef 2: Randaardeweerstand			
	Waarde [Ω]	Max [Ω]	P/F/NA
Randaardeweerstand		0,3	
Weerstand potentiaalvereffening (optioneel)		0,3	
Proef 3: Isolatiweerstand			
	Waarde [MΩ]	Min [MΩ]	P/F
Isolatiweerstand		100	
Proef 4: Afleidstroommeting naar keuze volgens 4.1 of 4.2			
<input type="checkbox"/> 4.1 Apparaatafleidstroom (vervangende meting) Alternatieve controle van de meting van de aardafleidstroom volgens de directe methode (proef 4.2)			
	Waarde [mA]	Max [mA]	P/F
Apparaatafleidstroom		1,0	
<input type="checkbox"/> 4.2 Aardlekstroom (directe meting) Alternatieve controle voor de vervangende meting van de apparaatafleidstroom (Proef 4.1) PE (randaarde) onderbroken. Meting van alle combinaties en netpolingen.			
	Waarde [mA]	Max [mA]	P/F
Aardlekstroom N.C.		0,5	
Aardlekstroom S.F.C. (N onderbroken)		1,0	

Proef 5: Temperatuurregeling en -weergave				
	Waarde [°C]	Min [°C]	Max [°C]	P/F
Gekozen insteltemperatuur T (max. 41°C)				
Temperatuurmeting TT (met digitale koortsthermometer)		T – 0,5	T + 0,5	
Weergave van de werkelijke temperatuur TD		T – 0,3	T + 0,3	
Handmatige proeven				P/F/NA
Proef 6: Handmatige overtemperatuuruitschakeling 1 (t1)				
Proef 7: Handmatige overtemperatuuruitschakeling 2 (t2)				
Proef 8: Handmatig ondertemperatuuralarm (t3)				
Proef 9: Handmatige ASTOLINE-uitschakeling				
ASTOLINE				P/F/NA
Proef 10: Visuele controle ASTOLINE				
Proef 11: Functietest				
Beoordeling van de proeven				
<i>Alstublieft aankruisen wat van toepassing is</i>				
Er werden geen veiligheids- of werkingsgebreken vastgesteld				<input type="checkbox"/>
Geen direct risico, de ontdekte gebreken kunnen op korte termijn verholpen worden				<input type="checkbox"/>
Apparaat moet totdat de gebreken verholpen zijn, uit de circulatie genomen worden!				<input type="checkbox"/>
Apparaat voldoet niet aan de vereisten – wijziging/vervanging van componenten of uitbedrijfneming wordt aanbevolen				<input type="checkbox"/>
Opmerkingen				
Datum	Handtekening			

13 Technische Gegevens

ASTOTHERM PLUS REF	..AU	..DK	..JA
AP220..	..CH	..EU	..NA
AP220S..	..CN	..UK	
AP260..			
AP260S..			
Elektrische aansluiting	230 - 240 VAC 50 – 60 Hz		100 - 115 VAC 50 – 60 Hz
Zekeringen primair (F1 F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Zekering secundair (F3 F4)	T0630AL 250 V (TR5-uitvoeringsvorm)		
Vermogensafname	max. 450 W		
Classificatie (IEC/EN 60601-1)	Beschermingsklasse I tegen defibrillatie beschermd toepassingsdeel van het type B		
Classificatie (IEC/EN 60529)	IPX4		
Classificatie (MDD 93/42/EEG)	Klasse IIb		
UMDNS-code	10-447		
GMDN-code	47616		
Registratieklasse volgens FDA	II		
Afmetingen (zonder ASTOLINE)	max.		
Hoogte	145 mm		
Breedte	135 mm		
Diepte (incl. bevestigingsinrichting)	295 mm		
Gewicht (zonder ASTOLINE)	2,9 kg		
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf		
Toegestane omgevingsvoorwaarden in bedrijf	Vochtigheid 10% tot 90% niet condenserend	Temperatuur +16°C tot +32°C	Luchtdruk 700 hPa tot 1060 hPa
bij opslag	10% tot 90% niet condenserend	-20°C tot +60°C	500 hPa tot 1060 hPa
Selecteerbare insteltemperaturen Standaardinstelling van de fabrikant Speciale insteltemperatuur mogelijk in het bereik van 36°C tot 43°C.	43°C 41°C 39°C		
Essentieel prestatiekenmerk volgens IEC/EN 60601-1	Regeling van de temperatuur van de warmtewisselcilinder op een kiesbare insteltemperatuur van 37 °C tot 43,5 °C +/- 0,5 °C.		
1e overtemperatuuruitschakeling	indien max. T _{Soll} = 43°C 45,5°C (± 1°C)		indien max. T _{Soll} = 41°C 42,5°C (± 0,5°C)
2e overtemperatuuruitschakeling	46,0°C (± 1°C)		43,5°C (± 0,5°C)
Ondertemperatuuralarm	T _{instel} – 4°C (± 0,5°C)		
Opwarmtijd (22°C tot 40°C)	ca. 1 minuut		
Zelfstart na netstoring tot	5 seconden		
ASTOLINE	Nominaal vermogen 8 W voorzien van 22 VDC van ASTOTHERM PLUS		

14 Overeenstemming met internationale normen

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

15 Bestelgegevens, accessoires en verbruiksartikelen

U kunt een **ASTOTHERM PLUS**-verwarmer bestellen onder het volgende ordernummer:

REF (bestelnr.)	Omschrijving
AP220xx	Voor 4 mm infuusinstrumentenset, zonder ASTOLINE, isolatiemanchet optioneel
AP220Sxx	Voor 4 mm infuusinstrumentenset, met ASTOLINE AL222, met warmte-isolatiemanchet
AP260xx	Voor 6.8 mm infuusinstrumentenset, zonder ASTOLINE, isolatiemanchet optioneel
AP260Sxx	Voor 6.8 mm infuusinstrumentenset, met ASTOLINE AL260, met isolatiemanchet

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

Accessoires:

REF (bestelnr.)	Omschrijving
AL222	ASTOLINE geschikt voor infuuslijnen Ø 4 mm, Lengte: 130 cm
AL260	ASTOLINE geschikt voor infuuslijnen Ø 6,8 mm, Lengte: 130 cm
WM226	Isolatiemanchet geschikt voor alle modellen

Geschikte verbruiksartikelen:

REF (bestelnr.)	Omschrijving
IFT30460	ASTOTUBE , steriele infuusverlenglijn van pvc, buitendiameter Ø 4 mm (geschikt voor AP220/220S), vulvolume ca. 40 ml.
IFT30410	ASTOTUBE , steriele infuusverlenglijn van pvc, buitendiameter Ø 6,8 mm (geschikt voor AP260/260S), vulvolume ca. 89 ml.

Wijziging in ontwerp en technische gegevens zonder kennisgeving voorbehouden!

16 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie			
Het ASTOTHERM PLUS-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in elektromagnetische omgevingen zoals die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het ASTOTHERM PLUS-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen	
HF-emissie volgens CISPR11 / EN 55011	Groep 1	Het ASTOTHERM PLUS-systeem gebruikt alleen HF-energie voor de interne werking. Daarom is zijn HF-emissie bijzonder gering en is het onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden gestoord.	
HF-emissie volgens CISPR11 / EN 55011	Klasse A	De eigenschappen van deze apparatuur, bepaald door de emissie, maken het mogelijk deze te gebruiken in de industriële sector en in ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Deze apparatuur biedt mogelijk onvoldoende bescherming voor radiodiensten die in een woonomgeving worden gebruikt (meestal klasse B volgens CISPR 11). Indien nodig moet de gebruiker corrigerende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of opnieuw richten van het apparaat.	
Harmonische trillingen volgens IEC / EN 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC/EN 61000-3-3	voldaan		
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het ASTOTHERM PLUS-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in elektromagnetische omgevingen zoals die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het ASTOTHERM PLUS-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Komt overeen	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer met synthetisch materiaal is belegd, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines volgens IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhaalfrequentie	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Kabel tegen kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel tegen aarde	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen volgens IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periode Bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0 % U_T ; 1 periode en 70 % U_T ; 25/30 perioden Eenfasig bij 0 graden	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat een voortdurende functie eist ook bij het optreden van onderbrekingen in de energievoorziening, wordt aanbevolen, het apparaat te voeden met een ononderbrekbare stroomvoorziening of een batterij.
Spanningsonderbrekingen volgens IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioden	Komt overeen	
Magnetische velden met energietechnische nominale frequenties volgens IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Komt overeen	De magnetische velden van de netfrequentie moeten de typische waarden hebben die karakteristiek zijn voor de commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de nettenspanning voor toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit			
Het ASTOTHERM PLUS-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in elektromagnetische omgevingen zoals die hieronder worden gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het ASTOTHERM PLUS-systeem moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuuniteitstest	Testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Aanbevolen scheidingsafstand
In het kabeltraject aanwezige storingen, geïnduceerd door hoogfrequente velden volgens IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz. 80 % AM bij 1 kHz	Komt overeen	$d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Komt overeen	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
Draagbare en mobiele communicatiemiddelen mogen niet dichterbij enig deel van het ASTOTHERM PLUS-systeem (inclusief de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.			
Waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de gegevens van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste radiozenders is bij alle frequenties van een onderzoek ter plaatse a, kleiner dan het conformiteitsniveau. b In de buurt van apparaten met het volgende symbool kan interferentie optreden:			
			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de hogere waarde.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.			
a De veldsterkte van een stationaire zender, zoals een basisstation voor radiotelefoons en mobiele landradiodiensten, amateurzendstations, AM- en FM- radio- en televisiezenders, kunnen theoretisch tevoren niet nauwkeurig worden bepaald. Om de door vaste zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving te beoordelen, wordt aanbevolen de standplaats te onderzoeken. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats van de ASTOTHERM PLUS groter is dan het bovenstaande conformiteitsniveau, moet de ASTOTHERM PLUS worden geobserveerd om na te gaan of de werking ervan normaal is. Als er ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kan het noodzakelijk zijn, extra maatregelen te treffen, zoals een nieuwe oriëntatie of verplaatsing van de ASTOTHERM PLUS.			
b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz is de veldsterkte kleiner dan 3 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF- communicatieapparaten en de ASTOTHERM PLUS			
De ASTOTHERM PLUS is bedoeld voor het bedrijf in een elektromagnetische omgeving, waarin de uitgezonden HF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de ASTOTHERM PLUS kan helpen om elektromagnetische interferenties te voorkomen, door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele HF-communicatiemiddelen (zenders) en de ASTOTHERM PLUS, zoals hieronder wordt aanbevolen, op grond van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal vermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstanden volgens de frequentie van de zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een nominaal vermogen dat niet hierboven in de tabel wordt vermeld, kan de afstand worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de betreffende kolom, waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: Voor de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand van zenders in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,7 GHz werd een extra factor van 10/3 gebruikt, om de waarschijnlijkheid te verkleinen, dat een onbedoeld in het patiëntengedeelte binnengebracht mobiel/draagbaar communicatieapparaat een storing veroorzaakt.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.			

