

Istruzioni per l'uso

ASTOTHERM[®] plus

Riscaldatore per sangue, liquidi
intravenosi e soluzioni fisiologiche

RIF. AP220
RIF. AP220S
RIF. AP260
RIF. AP260S



Numero d'ordine 0450.7200.14 Rev. 04 07/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

***Dati da riportare a cura
dell'operatore:***

Numero di serie _____

Numero di inventario _____

Luogo di installazione _____

Data di messa in funzione _____

Produttore: 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 dichiara sotto la propria responsabilità che il presente prodotto (solo la versione 230-240 Vca) soddisfa la direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici.
Ente di riferimento: DEKRA Certification GmbH, numero identificativo 0124.

Indice

1	Indicazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso	5
2	Indicazioni generali	5
2.1	Condizioni di garanzia	5
2.2	Responsabilità	5
2.3	Smaltimento del dispositivo	6
2.4	Restituzione di un dispositivo usato	6
2.5	Informazioni sull'assistenza	6
3	Indicazioni di sicurezza importanti	7
3.1	Pericoli	7
3.2	Avvertenze	7
3.3	Avvisi di cautela	11
3.4	Avvisi	12
4	Specifiche dell'applicazione	13
4.1	Destinazione d'uso	13
4.2	Indicazioni mediche previste	13
4.3	Controindicazioni	13
4.4	Possibili effetti collaterali	13
4.5	Gruppo di pazienti target previsto	13
4.6	Profilo utente previsto	13
4.7	Destinazione d'uso/ambiente operativo previsto	13
4.8	Tipo di tessuto/parte corporea prevista	14
5	Simboli	15
6	Descrizione del prodotto	17
6.1	Introduzione	17
6.2	Descrizione tecnica	17
6.3	Componenti di ASTOTHERM PLUS	21
6.4	Componente di applicazione ASTOLINE	22
6.5	Quadro comandi	23
7	Modalità operative	25
7.1	Modalità standby	25
7.2	Modalità On	26
7.3	Modalità riscaldamento	27
7.4	Aumento/riduzione della temperatura nominale	28
7.5	Modalità ASTOLINE* ON	29
7.6	Modalità ASTOLINE* OFF	29
8	Installazione	30
8.1	Prima messa in funzione	30
8.2	Componenti del riscaldatore	30
9	Messa in funzione	31
9.1	Operazioni preliminari all'uso	31
9.2	Inserimento e riempimento della prolunga per infusione, inizio dell'infusione	34
9.3	Dopo ogni uso	38
9.4	Pulizia e disinfezione	39

10 Allarmi ed eliminazione dei guasti	41
10.1 Allarme per temperatura insufficiente	42
10.2 Allarme temperatura eccessiva	43
10.3 Allarme rottura cavo.....	44
10.4 Allarme ASTOLINE (solo modelli „S”).....	45
10.5 Allarme processore.....	46
10.6 Errore - Modalità standby	47
11 Quadro sinottico delle condizioni operative/degli allarmi	48
11.1 Quadro sinottico delle condizioni operative	48
11.2 Quadro sinottico degli allarmi	49
12 Manutenzione	50
12.1 Verifiche di riqualifica.....	50
12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica	57
12.3 Protocollo di controllo	58
13 Dati tecnici	60
14 Conformità alle norme internazionali	61
15 Dati per l'ordinazione, accessori e materiali di consumo	62
16 Direttive e dichiarazione del costruttore	63

1 Indicazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso



- **Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.**
- **Il funzionamento corretto e sicuro può essere garantito solo rispettando le istruzioni per l'uso.**
- **Un uso non corretto può comportare danni al prodotto, danni materiali e/o lesioni alla persona.**
- **Conservare sempre le istruzioni per l'uso per successive consultazioni.**
- **Utilizzare il dispositivo solo per l'uso previsto, come descritto nelle Istruzioni per l'uso. A questo proposito leggere il *Capitolo 4 Specifiche dell'applicazione*.**

2 Indicazioni generali

2.1 Condizioni di garanzia

Il periodo di garanzia è di 12 mesi. Durante il periodo di garanzia il produttore elimina gratuitamente (tramite riparazione o sostituzione) tutte le anomalie dovute a difetti di materiale o di produzione.

La presente garanzia non copre altri danni. Per l'uso inadeguato o improprio, per manomissioni o danni correlati alla normale usura si declina ogni diritto di garanzia. Ciò vale anche in caso di interventi effettuati da persone non autorizzate dal produttore o di modifiche apportate allo stato originale del dispositivo.

Se si verificano guasti durante il periodo di garanzia, inviare il dispositivo ripulito al punto vendita più vicino o direttamente alla STIHLER ELECTRONIC GmbH. Le spese di trasporto e di imballaggio sono a carico del mittente.

2.2 Responsabilità

Il produttore è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo soltanto

- se tutte le procedure di funzionamento, manutenzione e taratura sono conformi alle procedure pubblicate dal costruttore e vengono eseguite da personale adeguatamente addestrato e qualificato;
- se vengono utilizzati ricambi originali per la eventuale sostituzione di componenti;
- se il montaggio e le riparazioni sono eseguiti esclusivamente da personale autorizzato o da un centro di assistenza autorizzato;
- se gli impianti elettrici sono conformi alle normative locali e ai requisiti IEC/EN e
- se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso per gli scopi previsti, e in una sede adatta.

2.3 Smaltimento del dispositivo

Gli apparecchi elettrici sono materiali riciclabili che, alla fine della loro durata utile, non vanno smaltiti tra i rifiuti domestici. Per lo smaltimento dei prodotti usati, attenersi alle disposizioni locali vigenti in materia o inviare il dispositivo pulito e disinfettato con un riferimento specifico a STIHLER ELECTRONIC GmbH o al rivenditore locale. In tal modo lo smaltimento del vecchio dispositivo avverrà in maniera economica e corretta.



Rispettare le disposizioni nazionali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

2.4 Restituzione di un dispositivo usato

Il dispositivo restituito deve essere accompagnato da una nota indicante i motivi precisi, le circostanze e, se note, le cause della restituzione.

Per evitare danni durante il trasporto, imballare il dispositivo nell'imballaggio originale o in un imballaggio che fornisca una protezione equivalente.



Pericolo di infezione!

Pulire e disinfettare il dispositivo medico dopo ogni uso o prima di inviarlo alla riparazione.

AVVISO

In caso di restituzione è il cliente ad essere responsabile del corretto imballaggio e dell'identificazione del prodotto spedito.

2.5 Informazioni sull'assistenza

Per il servizio e l'assistenza tecnica, rivolgersi al rivenditore locale oppure a:

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 Indicazioni di sicurezza importanti

Le presenti istruzioni per l'uso puntualizzano e rimandano alle seguenti indicazioni di sicurezza.

PERICOLO

Indica una situazione molto pericolosa che, se non viene evitata, provoca immediate lesioni gravi o mortali.

AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni gravi o mortali.

ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni di leggera o media entità.

AVVISO

Indica il rischio di danni materiali.

3.1 Pericoli

PERICOLO

Pericolo di esplosione!

Non usare mai ASTOTHERM PLUS in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.

3.2 Avvertenze

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni!

- L'utilizzo di ASTOTHERM PLUS deve avvenire sotto la responsabilità di un medico.
- Leggere tutte le istruzioni, le etichette e tutta la documentazione di accompagnamento allegata al dispositivo medico e attenersi ad esse. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle indicazioni di sicurezza può comportare il mancato funzionamento del dispositivo medico, lesioni al paziente, all'utente o al personale medico o danni al dispositivo o danni materiali.
- Impiegare ed effettuare la manutenzione di questo dispositivo solo in conformità con i procedimenti descritti in queste istruzioni per l'uso e con le norme, i regolamenti e le direttive in vigore. Il produttore non risponde della sicurezza di pazienti e operatori, qualora vengano applicate - in ambito di uso, manutenzione e verifiche di riqualifica - procedure e misure diverse da quelle prescritte.



Pericolo di lesioni!

- Gli operatori devono disporre di adeguata formazione e specializzazione medica.
- Il personale addetto alla manutenzione deve essere adeguatamente addestrato e qualificato.
- Usare ASTOTHERM PLUS solo dopo aver adottato le misure correttive adeguate ai seguenti casi di guasto:
 - Danni o usura di cavi, spine o prese dell'apparecchio.
 - Alloggiamento danneggiato, quadro comandi danneggiato o staccato.
 - Dispositivo esposto a urti meccanici/forti vibrazioni o effetto di liquidi.
 - Allarme per causa sconosciuta.
 - Danni causati su ASTOLINE (solo modelli "S") ad esempio da pinze, forbici o manipolazione o stoccaggio impropri.
 - Diciture/indicazioni/segnali di sicurezza/avvertenze danneggiati o mancanti sul riscaldatore e/o su ASTOLINE.
- Non usare il dispositivo quando la spia "Allarme" gialla e il segnale acustico non si attivano automaticamente premendo il tasto "Standby".
- In caso di allarme di eccesso di temperatura, procedere come segue:
 1. Controllare che il sistema di sicurezza di ASTOTHERM PLUS abbia disattivato la funzione di riscaldamento e che la temperatura scenda sotto 43 °C. Se la temperatura non si abbassa, interrompere immediatamente l'infusione al paziente. Rimuovere immediatamente la relativa cannula dal cilindro scambiatore di calore. Personale medico qualificato (ad esempio un medico) deve valutare se il fluido nella cannula possa essere ricondotto al paziente.
 2. Analizzare i motivi che possono aver provocato l'allarme. Per ulteriori informazioni fare riferimento al capitolo **10 Allarmi ed eliminazione dei guasti**. Nel dubbio, interrompere l'uso del riscaldatore.
- Il cavo di alimentazione non deve toccare il paziente né ostacolare i movimenti del personale addetto al trattamento.
- Il riscaldatore ASTOTHERM PLUS non contiene parti riparabili dall'utente. Non tentare quindi di ripararlo. Rivolgersi al rivenditore locale.
- Qualsiasi riparazione (ad es. sostituzione del cavo di alimentazione) deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato ed autorizzato dal produttore.
- È assolutamente vietato apportare modifiche al dispositivo.

 **AVVERTENZA****Pericolo di surriscaldamento!**

- Durante l'applicazione, ASTOLINE (solo modelli "S") deve essere sospeso liberamente e senza pieghe, non deve essere coperto (neanche parzialmente) né schiacciato (ad es. con morsetto chirurgico) o arrotolato.
- ASTOLINE non deve trovarsi sotto o direttamente accanto al paziente. Può verificarsi un accumulo di calore e/o la cannula per infusioni può essere pizzicata.
- Durante la conservazione/il magazzinaggio, ASTOLINE non deve essere piegato né schiacciato.

 **AVVERTENZA****Pericolo di emolisi!**

Non piegare mai la cannula per infusioni.

 **AVVERTENZA****Pericolo di embolia gassosa!**

- Durante il riscaldamento di liquidi si possono verificare sgasature (formazione di bollicine).
- L'utilizzazione di un riscaldatore di sangue e liquidi implica la possibilità che si formi un bolo di gas.
- Prima di iniziare l'infusione, riempire pertanto di liquido tutti i filtri, i tubi e gli strumenti per infusione.
- Tutti i collegamenti del sistema devono essere ermetici per impedire fuoriuscite accidentali di liquido e la penetrazione di aria nel flusso dell'infusione.
- Non riscaldare mai infusioni contenenti gas sciolto (ad es. bicarbonato).
- Controllare sempre che il paziente non venga mai raggiunto da un bolo di gas.

 **AVVERTENZA****Pericolo di infezione!**

- Applicare un procedimento asettico.
- Pulire e disinfettare il dispositivo medico dopo ogni uso o prima di inviarlo alla riparazione.

**AVVERTENZA****Pericolo di scarica elettrica!**

- Per evitare il pericolo di una scarica elettrica, collegare il presente dispositivo medico solo ad una rete di alimentazione dotata di conduttore di terra.
- Non utilizzare mai adattatori di rete che interrompono il conduttore di terra.
- Non aprire l'involucro di ASTOTHERM PLUS.
- Qualora vengano combinati e connessi più dispositivi (ad esempio tramite prese multiple), la somma delle correnti di dispersione non deve superare il valore di soglia ammesso (consultare le norme nazionali).
Attenersi ai requisiti previsti dalla norma IEC/EN 60601-1 in materia di sistemi elettromedicali.
- Tutti gli impianti elettrici devono essere conformi alle norme elettriche vigenti e alle specifiche del produttore.
- Prima di ogni uso accertarsi che il riscaldatore e ASTOLINE siano integri.
- Per scollegare completamente ASTOTHERM PLUS dall'alimentazione elettrica, sfilare la spina dalla presa.

**AVVERTENZA****Pericolo di interferenze!**

- Evitare l'uso di questo dispositivo immediatamente accanto o sovrapposto ad altri dispositivi, perché questa collocazione potrebbe causare difetti di funzionamento. Se tuttavia è necessario utilizzare questo dispositivo insieme ad altri nel modo descritto sopra, occorre un attento monitoraggio del loro corretto funzionamento.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o da quelli forniti dal costruttore del dispositivo (vedere sezione 10) può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, con conseguenti difetti di funzionamento.
- I dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza (dispositivi radio) (inclusi i loro accessori quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dalle parti e dai conduttori indicati dal costruttore di ASTOTHERM PLUS. Il mancato rispetto di queste indicazioni può ridurre le prestazioni del dispositivo.

3.3 Avvisi di cautela

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

- Nel fissare il riscaldatore a un supporto per infusioni (ad es. piantana porta-infusione), verificare che il supporto abbia portata sufficiente e sia stabile. Con una normale piantana porta infusione, ASTOTHERM PLUS può essere fissato ad un'altezza massima di 165 cm. Se si utilizza una piantana porta infusione ASTOSTAND, il dispositivo può essere fissato ad un'altezza massima di 180 cm.
- Utilizzare esclusivamente i set e le prolunghe per infusione approvati (ad esempio ASTOTUBE, vedere **capitolo 15 Dati per l'ordinazione, accessori e materiali di consumo**).

Un dispositivo ASTOLINE danneggiato può surriscaldarsi, pertanto attenersi alle seguenti istruzioni:

- Disinfettare ASTOLINE esclusivamente con un disinfettante a base di alcol o un disinfettante approvato.
- Non utilizzare agenti contenenti ipoclorito (candeggina) per la disinfezione di ASTOLINE.
- Non esercitare una trazione o una compressione eccessiva su ASTOLINE.
- Non utilizzare clip o oggetti affilati/appuntiti per non danneggiare ASTOLINE o la cannula per infusioni inserita.
- Per fissare ASTOLINE utilizzare sottili strisce di cerotto o altri metodi di fissaggio sottili e morbidi (ad es. fissaggio per cannule, supporti per tubo flessibile o supporti in velcro).
- Non adottare metodi di pulizia e disinfezione diversi da quelli descritti.

ATTENZIONE

Pericolo di ipotermia!

- Durante l'utilizzo di ASTOTHERM PLUS è necessario controllare la temperatura corporea del paziente a intervalli regolari.
- La potenza di riscaldamento specificata viene raggiunta solo se la prolunga per infusioni viene inserita nell'intero cilindro scambiatore di calore e, se necessario, nell'intera lunghezza di ASTOLINE.
- Il termostato di ASTOTHERM PLUS regola e monitora la temperatura dello scambiatore di calore, ma non la temperatura corporea del paziente.
- Se non è possibile avviare il riscaldatore o se il bilancio termico del paziente è insufficiente, considerare la possibilità di applicare metodi di riscaldamento alternativi per evitare/ridurre l'ipotermia o per accrescere il benessere fisico del paziente.

 **ATTENZIONE****Pericolo di dislocazione dell'ago!**

Il peso di ASTOLINE (solo modelli "S") grava sulla cannula per infusioni del paziente. Applicare un adeguato scarico della trazione sull'accesso vascolare. Fissare ASTOLINE ricorrendo a metodi appropriati (ad esempio nastro adesivo, cerotto o velcro).

 **ATTENZIONE****Pericolo di interferenze!**

- Fattori di interferenza elettromagnetica potrebbero impedire di utilizzare o limitare le prestazioni del dispositivo. In questi casi esiste la possibilità di ipotermia del paziente.
- In conformità con la norma IEC/EN 60601-1-2, gli apparecchi elettromedicali richiedono misure precauzionali speciali in ambito di compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare ed utilizzare i dispositivi medici in base alle informazioni in materia di EMC specificate nella documentazione acclusa.
- Questo dispositivo/sistema può provocare interferenze o disturbare il funzionamento di apparecchi circostanti. Può essere necessario adottare provvedimenti adeguati, come ad esempio cambiare l'orientamento o la disposizione di ASTOTHERM PLUS oppure usare uno schermo protettivo.

3.4 Avvisi**AVVISO**

- Accorgimenti per evitare di danneggiare il riscaldatore:
 - Non immergere mai ASTOTHERM PLUS o ASTOLINE in alcun tipo di liquido.
 - Non disinfettare il riscaldatore con questi metodi:
 - vapore (ad esempio in autoclave)
 - aria calda
 - soluzioni per la pulizia termochimica
 - Attenersi alle specifiche istruzioni per l'uso dei disinfettanti.
- Per evitare danni dovuti al magazzinaggio, posizionare ASTOLINE senza forzature intorno al riscaldatore, senza piegarlo o schiacciarlo. Per fissare ASTOLINE utilizzare sottili strisce di cerotto o altri metodi di fissaggio sottili e morbidi (ad es. fissaggio per cannule, supporti per tubo flessibile o supporti in velcro).
- In caso di restituzione è il cliente ad essere responsabile del corretto imballaggio e dell'identificazione del prodotto spedito.
- Sulla presa dei modelli "S" è possibile collegare soltanto l'isolamento attivo ASTOLINE.

4 Specifiche dell'applicazione

4.1 Destinazione d'uso

ASTOTHERM PLUS è utilizzato per il riscaldamento mirato di sangue, liquidi intravenosi e soluzioni fisiologiche. I campi di applicazione comprendono: trasfusioni, infusioni, dialisi, emofiltrazioni e aferesi.

4.2 Indicazioni mediche previste

Il riscaldamento di liquidi medicinali con ASTOTHERM PLUS supporta la prevenzione e la terapia dell'ipotermia peri- e post-operatoria.

4.3 Controindicazioni

Per il riscaldamento di sangue, liquidi intravenosi e soluzioni fisiologiche non sono note controindicazioni.

4.4 Possibili effetti collaterali

Prima di utilizzare ASTOTHERM PLUS per riscaldare il sangue di ritorno in un apparecchio per emofiltrazioni, emodialisi o emodiafiltrazioni, verificare quanto segue per l'intero sistema:

Con velocità di flusso ridotta (< 500 ml/h) e con pazienti dal peso corporeo inferiore ai 30 kg, scegliere con cautela il valore temperatura più alto possibile (43°C). In questo caso si potrebbe comportare in generale un bilancio termico positivo e un riscaldamento del paziente. In queste situazioni utilizzare il riscaldatore con un valore di temperatura ridotto.

4.5 Gruppo di pazienti target previsto

Per il gruppo di pazienti previsto non esistono restrizioni.

4.6 Profilo utente previsto

L'utilizzo del riscaldatore è ammesso solo a personale medico appositamente qualificato.

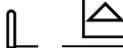
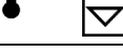
4.7 Destinazione d'uso/ambiente operativo previsto

- Il riscaldatore può essere utilizzato solo in strutture sanitarie professionali (ad es. ospedali, medicina d'urgenza, dialisi, anche in prossimità di dispositivi chirurgici ad alta frequenza, ecc.).
- Il riscaldatore non è destinato all'uso domiciliare.
- Il riscaldatore è riutilizzabile, ma richiede una pulizia/disinfezione tra un'applicazione e la successiva.
- L'utilizzo del riscaldatore è disciplinato dalle norme igieniche in vigore in materia di impiego di dispositivi medici.
- Il riscaldatore non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.

4.8 Tipo di tessuto/parte corporea prevista

Il riscaldatore serve a riscaldare il sangue o altri liquidi medicinali da somministrare al paziente. I liquidi medicinali sono fisicamente separati dal riscaldatore mediante componenti a perdere (tubi flessibili). Il componente di applicazione opzionale ASTOLINE può andare a contatto con la cute.

5 Simboli

Simboli sul quadro comandi	
	Quando la spia "Allarme" si illumina di giallo indica una condizione d'allarme
	Tasto "Standby" Il riscaldatore è in modalità standby quando è accesa la spia blu
	Tasto "Start": Il riscaldatore si trova in modalità riscaldamento , quando la spia è verde
	Tasto "Aumento" della temperatura nominale
	Tasto "Abbassamento" della temperatura nominale
	Tasto „ASTOLINE" per accendere/spegnere l'isolamento attivo

Nella misura in cui sono applicabili, questi simboli sono riprodotti sul punto specifico del dispositivo, sulla confezione, sulla targhetta identificativa o nella documentazione di accompagnamento.

	Parte applicata con protezione contro la defibrillazione del tipo B secondo norma IEC/EN 60601-1
IPX 4	Protezione dagli spruzzi d'acqua secondo norma IEC/EN 60529
	Attenersi alle istruzioni per l'uso! / Seguire le istruzioni per l'uso!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Segnale generale di avvertenza/pericolo
REF	Numero d'ordinazione
SN	Numero di serie
	Anno di fabbricazione
	Produttore
	Divieto: non coprire l'isolamento termico attivo ASTOLINE - Pericolo di surriscaldamento
	Divieto: non schiacciare l'isolamento termico attivo ASTOLINE - Pericolo di danni e possibile surriscaldamento

	Divieto: non disinfettare l'isolamento termico attivo ASTOLINE con una soluzione a base di ipoclorito - Pericolo di danni e possibile surriscaldamento.
	Simbolo sul connettore per la compensazione di potenziale secondo la norma IEC/EN 60601-1
	I dispositivi elettrici sono prodotti riciclabili e quindi, al termine della loro vita utile, non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici.
	Questo dispositivo è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio datata 14 giugno 1993 in materia di dispositivi medici. L'ente di riferimento DEKRA Certification GmbH (numero identificativo 0124) sorveglia il sistema di gestione qualità del costruttore. Il marchio CE si applica ai riscaldatori ASTOTHERM PLUS. I componenti a perdere, indicati per il presente dispositivo (ad es. set di infusione), devono essere contrassegnati dalle proprie omologazioni.
	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
	Altre informazioni
	Si riferisce al range di temperatura ammesso per la conservazione e il trasporto.
	Si riferisce al range di umidità ammesso per la conservazione e il trasporto.
	Si riferisce al range di pressione dell'aria ammesso per la conservazione e il trasporto.
	Non capovolgere; parte superiore nella direzione della freccia
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Riciclabile - Polistirene (secondo GB 18455-2001)
	Riciclabile - Cartone ondulato (secondo GB 18455-2001)
	Segnale acustico di allarme
	Nessun segnale acustico di allarme

6 Descrizione del prodotto

6.1 Introduzione

ASTOTHERM PLUS è costituito da un riscaldatore autonomo ed eventualmente dall'isolamento attivo addizionale ASTOLINE (Modelli "S").

ASTOTHERM PLUS è un dispositivo che serve per riscaldare in modo mirato sangue e liquidi medicinali da somministrare al paziente tramite trasfusione, infusione o irrigazione. Il riscaldamento del liquido serve principalmente a prevenire e a trattare l'ipotermia in fase operatoria o post-operatoria, e in ambito non operatorio aumenta il benessere fisico del paziente nel corso di trattamenti di lunga durata (ad es. dialisi, emofiltrazioni o aferesi). I campi di applicazione di ASTOTHERM PLUS comprendono: trasfusioni, infusioni, dialisi, emofiltrazioni e aferesi.

I liquidi somministrati al paziente per via endovenosa con velocità di flusso fino a circa 6000 ml/h o 100 ml/min possono essere riscaldati con ASTOTHERM PLUS (vedere **Fig. 1 - 4**).

In caso di velocità inferiori l'isolamento attivo ASTOLINE (solo modelli "S") permette di limitare il raffreddamento del liquido riscaldato nel tratto tra il riscaldatore e il paziente. Il corpo in silicone flessibile riscaldato avvolge la prolunga per infusione nel tratto fino al paziente, isolando e riscaldando così la parte di cannula che diversamente rimarrebbe esposta all'aria fredda dell'ambiente. La forma particolare permette inoltre di controllare visivamente l'infusione e la trasfusione fino al paziente.

L'isolamento attivo ASTOLINE e la prolunga per infusioni ASTOTUBE sono considerati parti applicate ai sensi della norma IEC/EN 60601-1.

6.2 Descrizione tecnica

Durante il funzionamento del riscaldatore, il cilindro di scambio termico viene riscaldato per mezzo di una resistenza interna. Le prolunghe per infusioni possono essere inserite con facilità nella scanalatura perimetrale del cilindro di scambio termico. Il calore del cilindro di scambio termico viene trasmesso al liquido da riscaldare attraverso la prolunga per infusione.

La temperatura del cilindro scambiatore di calore è controllata da un termostato a microprocessore e da due sistemi di allarme indipendenti che segnalano all'operatore eventuali condizioni di guasto. Quando la temperatura è alta, il processo di riscaldamento si disinserisce automaticamente.

Durante il funzionamento viene indicata la temperatura media del cilindro di scambio termico (che non corrisponde a quella del liquido da riscaldare). ASTOTHERM PLUS non regola e non visualizza l'effettiva temperatura del liquido da riscaldare. La temperatura del liquido dipende da molti altri fattori:

- Temperatura ambientale e ventilazione
- Temperatura d'entrata del liquido (inizialmente riscaldato o freddo)
- Portata (flow)

La fascia termica (opzionale) protegge le infusioni dal freddo (ad esempio dovuto alla presenza di condizionatori) e riduce la dispersione di calore nell'ambiente.

 **ATTENZIONE**

Pericolo di ipotermia!

- Durante l'utilizzo di ASTOTHERM PLUS è necessario controllare la temperatura corporea del paziente a intervalli regolari.
- La potenza di riscaldamento specificata viene raggiunta solo se la prolunga per infusioni viene inserita nell'intero cilindro scambiatore di calore e, se necessario, nell'intera lunghezza di ASTOLINE.
- Il termostato di ASTOTHERM PLUS regola e monitora la temperatura dello scambiatore di calore, ma non la temperatura corporea del paziente.
- Se non è possibile avviare il riscaldatore o se il bilancio termico del paziente è insufficiente, considerare la possibilità di applicare metodi di riscaldamento alternativi per evitare/ridurre l'ipotermia o per accrescere il benessere fisico del paziente.

Le seguenti figure si riferiscono alle curve termiche tipiche.

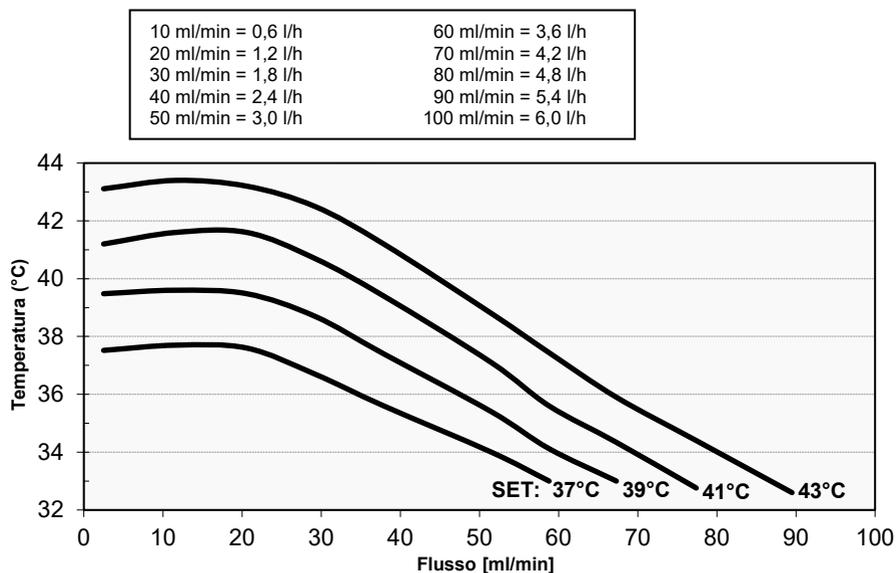


Fig. 1: Temperatura del liquido all'uscita del dispositivo in caso di temperatura di entrata pari a 10°C Modello AP220 senza ASTOLINE

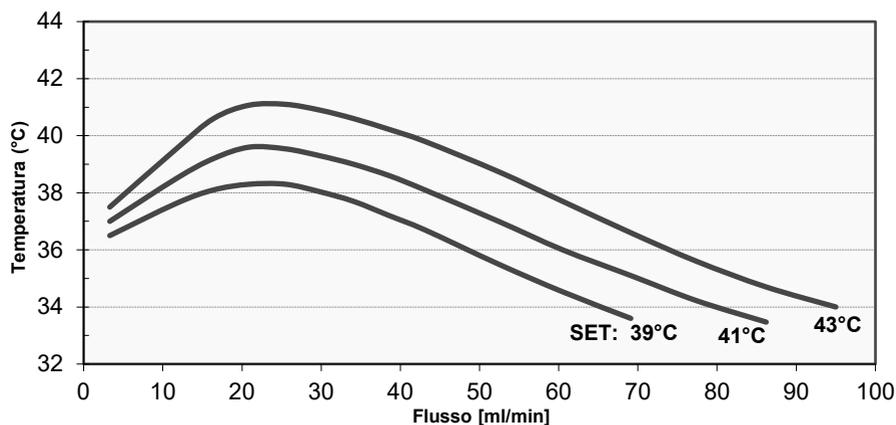


Fig. 2: Temperatura del liquido in uscita al collegamento al paziente in caso di temperatura di entrata pari a 20°C Modello AP220S con ASTOLINE

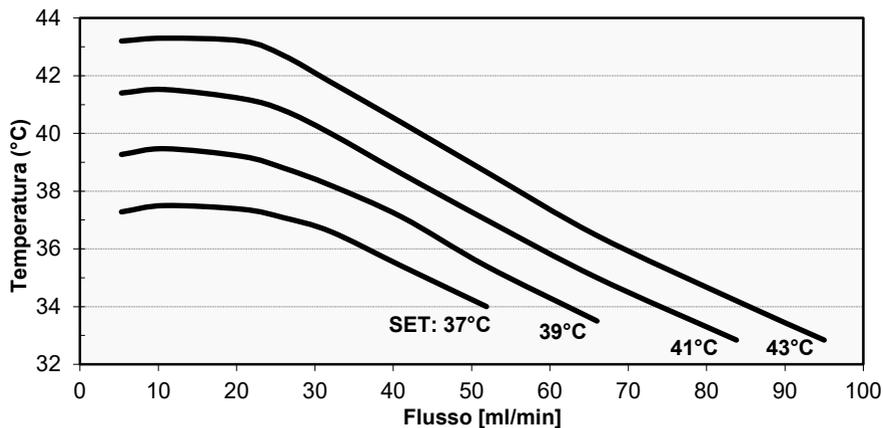


Fig. 3: Temperatura del liquido all'uscita del dispositivo in caso di temperatura di entrata pari a 20°C Modello AP260 senza ASTOLINE

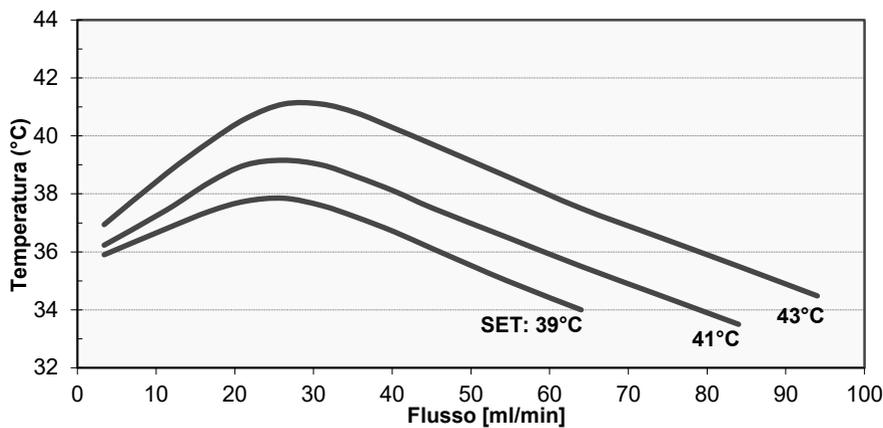


Fig. 4: Temperatura del liquido in uscita al collegamento al paziente in caso di temperatura di entrata pari a 20°C Modello AP260S con ASTOLINE

6.3 Componenti di ASTOTHERM PLUS

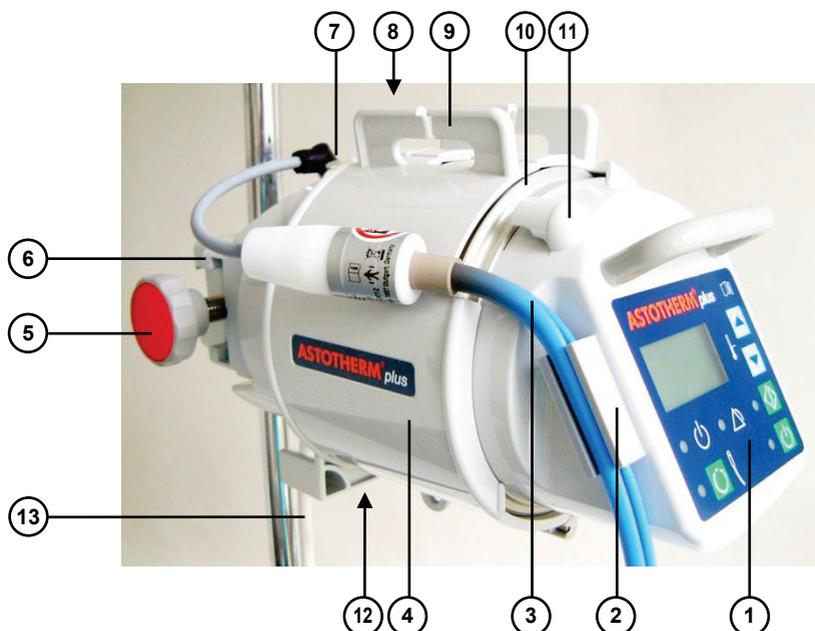


Fig. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

N.	Denominazione	Descrizione
1	Quadro comandi	Tasti di comando e indicatori. (vedere capitolo 7. Modalità operative)
2	Supporto*	Per il fissaggio di ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Isolamento attivo della prolunga per infusioni fino al paziente (vedere anche Fig. 6).
4	Fascia termica**	Riduce gli effetti dell'ambiente e minimizza la dispersione di calore.
5	Vite con manopola a crociera	Per adattare il dispositivo di fissaggio alle piantane porta-infusione di diversi diametri.
6	Dispositivo di fissaggio universale	Per il fissaggio del riscaldatore ad una piantana porta infusioni (Ø 12-35 mm) o alla barra normalizzata.
7	Presa del dispositivo*	Collegamento elettrico dell'isolamento attivo ASTOLINE
8	Supporto posteriore per il tubo flessibile	Fissa la prolunga per infusioni al punto di ingresso (dalla sacca del liquido).
9	Maniglie	Per aprire/chiudere la fascia termica**
10	Cilindro di scambio termico (sotto la fascia termica)	Trasmette il calore dalla resistenza interna alla prolunga per infusioni inserita e quindi al liquido da riscaldare.
11	Supporto anteriore per il tubo flessibile	Fissa la prolunga per infusioni al punto di uscita (al paziente o ad ASTOLINE*).

N.	Denominazione	Descrizione
12	Collegamento per barra equipotenziale**	<p>La compensazione di potenziale aggiuntiva ha il compito di stabilizzare i potenziali di diversi componenti metallici che possono essere toccati contemporaneamente o di ridurre le differenze di potenziale che possono verificarsi - durante il funzionamento - tra corpi, dispositivi elettromedici e componenti conduttori esterni.</p> <p>Il collegamento è realizzato mediante cavi isolati di colore verde-giallo (min. 4 mm²) connessi a perni e connettori di collegamento.</p> <p>Per collegare o combinare più dispositivi elettromedicali a formare un sistema elettromedicale attenersi ai requisiti previsti dalla norma IEC/EN 60601-1.</p>
13	Cavo di alimentazione con spina	Fornisce la tensione di rete al dispositivo attraverso una presa. Scollegare dalla rete elettrica staccando la spina.

*Solo modelli "S", **opzionale

6.4 Componente di applicazione ASTOLINE

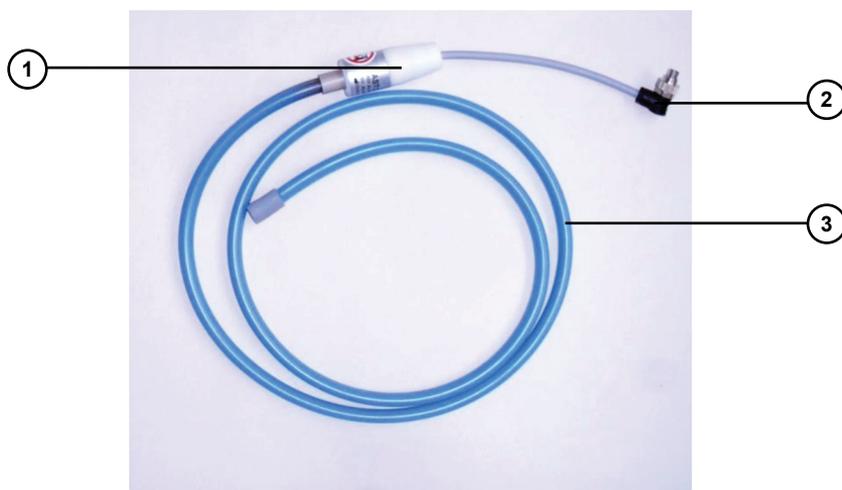


Fig. 6: Isolamento attivo ASTOLINE*

N.	Denominazione	Descrizione
1	Adattatore	Connessione tra guaina in silicone e cavo di collegamento.
2	Presa del dispositivo	Per il collegamento elettrico di ASTOLINE* al riscaldatore ASTOTHERM PLUS.
3	Guaina flessibile in silicone	La scanalatura integrata accoglie la prolunga per infusione per 130 cm e protegge il liquido riscaldato dal raffreddamento nel tratto dal riscaldatore al paziente.

*Solo modelli "S"

6.5 Quadro comandi

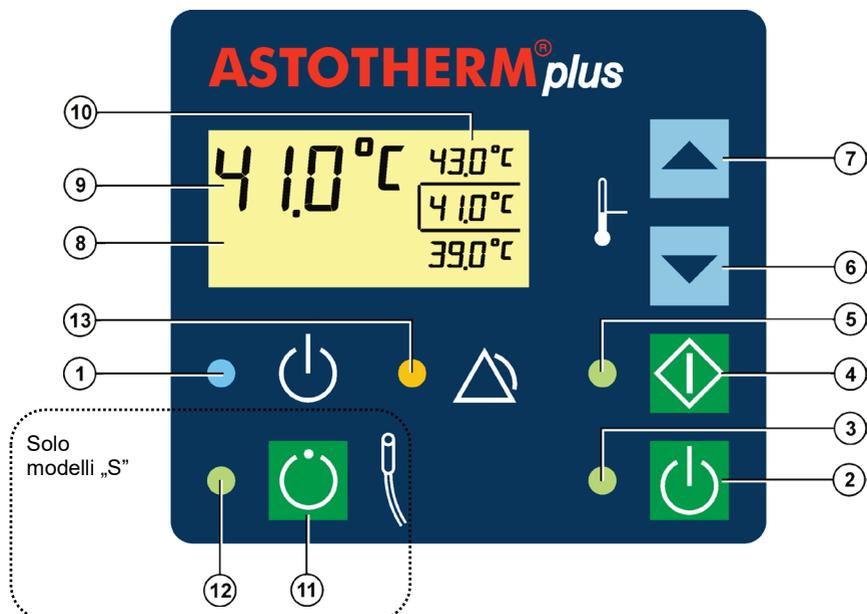


Fig. 7: Quadro comandi

N.	Elemento	Descrizione
1	Spia "Standby"	Si illumina di blu quando il riscaldatore è in modalità standby .
2	Tasto "Standby"	Commuta il riscaldatore dalla modalità standby alla modalità ON . Commuta il riscaldatore da una modalità a piacere alla modalità standby .
3	Spia "ON"	Si illumina di verde quando il riscaldatore è in modalità ON .
4	Tasto "Start"	Avvia il processo di riscaldamento quando il dispositivo è in modalità ON o in modalità allarme . Avvia la verifica 6 (vedere il capitolo 12.1 Verifiche di riqualifica) con il riscaldatore azionato con la temperatura nominale media.
5	Spia "Start"	Lampeggia in colore verde quando il riscaldatore si trova in modalità ON (il riscaldamento non è ancora avviato). Si illumina di verde quando il dispositivo si trova nella modalità riscaldamento (è stato premuto il tasto „Start“).
6	Tasto "Abbassamento"	Selezione della temperatura nominale immediatamente inferiore. Nel riquadro viene visualizzata la temperatura selezionata. Avvia la verifica 8 (vedere il capitolo 12.1 Verifiche di riqualifica) con il riscaldatore azionato con la temperatura nominale inferiore.
7	Tasto "Aumento"	Selezione della temperatura nominale immediatamente superiore. Nel riquadro viene visualizzata la temperatura selezionata. Avvia la verifica 7 (vedere il capitolo 12.1 Verifiche di riqualifica) con il riscaldatore azionato con la temperatura nominale superiore.

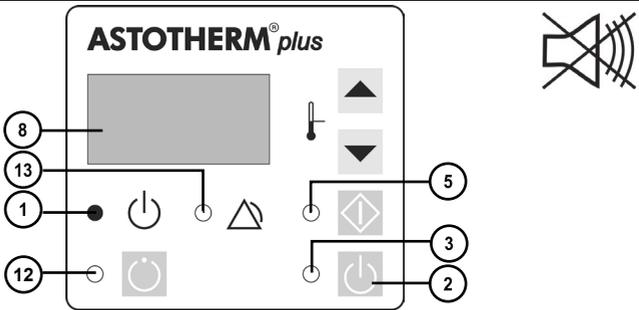
N.	Elemento	Descrizione
8	Display LCD	Fornisce all'utente informazioni su temperature e condizioni di prova e di errore.
9	Temperatura effettiva	Indica la temperatura attuale del cilindro di scambio termico.
10	Temperature nominali	Visualizzazione delle tre possibili temperature nominali. Il valore selezionato è contrassegnato dal riquadro.
11*	Tasto "ASTOLINE"	Accende/spegne l'isolamento ASTOLINE quando il riscaldatore si trova in modalità ON .
12*	Spia "ASTOLINE"	Diventa verde quando l'isolamento ASTOLINE è acceso.
13	Spia "Allarme"	Diventa gialla in presenza di una condizione d'allarme.

*Solo modelli "S"

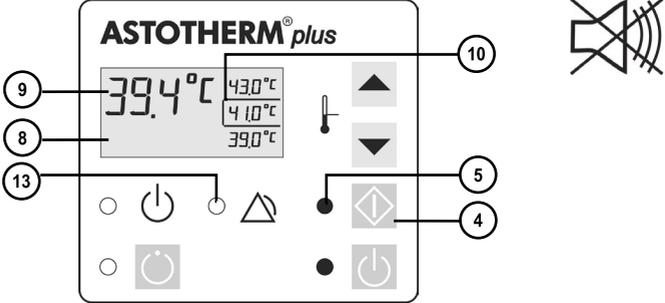
Le singole condizioni di funzionamento sono spiegate nella seguente sezione. È compresa la descrizione delle azioni da parte dell'utente e delle reazioni da parte del dispositivo in ogni Modalità operativa.

7. Modalità operative

7.1 Modalità standby

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Collegare la spina alla presa di corrente per portare il riscaldatore in modalità standby oppure premere il tasto “Standby” (2) per portare il riscaldatore da una modalità a piacere alla modalità standby.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<p>Inserendo la spina si accendono brevemente tutti i segmenti del display e tutte le spie, poi</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Si spengono tutti i segmenti del display (8). • Le spie “Start” (5), “ON” (3), “Allarme” (13) e “ASTOLINE”* (12) si spengono. • La spia “Standby” (1) si accende.
	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo una caduta di alimentazione prolungata (> 5 sec.) il dispositivo passa automaticamente alla modalità standby. • Nella modalità standby è disinserita solo l'alimentazione di tensione diretta all'elettronica. Il riscaldatore rimane tuttavia sempre collegato alla rete.

7.2 Modalità On	
Quadro comandi	
Azione	<p>Premere il tasto “Standby” 2 per commutare il riscaldatore dalla modalità standby alla modalità ON.</p>
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Si spegne la spia “Standby” 1. • Si accende la spia “ON” 3. • Si accende la retroilluminazione del display 8. • Il display 8 visualizza la temperatura effettiva corrente 9 (ad es. 22,4°C) del cilindro scambiatore di calore e le temperature nominali selezionabili 10. Il riquadro di selezione lampeggia. • La spia “Start” 5 lampeggia. • La spia “Allarme” 13 si accende. • Viene emesso un segnale acustico di allarme.
	<p>Finché la temperatura del cilindro scambiatore di calore è inferiore a 15°C, sul display viene visualizzato “- - -”.</p>

7.3 Modalità riscaldamento	
<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Premere il tasto “Start” 4 per almeno un secondo per portare il riscaldatore dalla modalità ON alla modalità riscaldamento.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la pressione del tasto viene eseguito un autotest, nel quale vengono attivati i dispositivi automatici di spegnimento di sicurezza al fine di verificarne il corretto funzionamento. Si sentirà distintamente lo scatto dei relè. • La spia “Start” 5 si accende. • L'allarme acustico viene disattivato. • Il riscaldamento viene attivato fino al raggiungimento della temperatura nominale 10 indicata dal riquadro. • Il display 8 visualizza la temperatura effettiva corrente in aumento 9 del cilindro scambiatore di calore (ad es. 39,4°C). • La spia “Allarme” 13 rimane accesa fino a quando la temperatura nominale (durante il riscaldamento) supera la soglia di intervento dell'allarme di temperatura insufficiente (vedere sezione 10.1 Allarme per temperatura insufficiente).
	<ul style="list-style-type: none"> • Se il tasto “Start” 4 non viene premuto per un tempo sufficiente, l'autotest non può essere terminato e il riscaldatore non si avvia. A questo punto ripetere la procedura e premere il tasto “Start” 4 per <u>almeno un secondo</u>. • In caso di caduta di alimentazione di durata limitata (< 5 secondi), dopo il ritorno dell'alimentazione di tensione il riscaldatore riprende a funzionare con la temperatura nominale precedentemente selezionata.

7.4 Aumento/riduzione della temperatura nominale	
Quadro comandi	
Azione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere brevemente il tasto “Aumento” 7 o “Abbassamento” 6 mentre il dispositivo è acceso (modalità ON) o avviato (modalità riscaldamento) per modificare la temperatura nominale nell’intervallo dei tre valori visualizzati. 2. Confermare la nuova temperatura nominale entro 5 secondi premendo il tasto “Start” 4.
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il riquadro di selezione visualizza la temperatura nominale selezionata 10 lampeggiante. • La spia “Start” 5 lampeggia di verde fino alla conferma tramite il tasto “Start” 4. • Dopo la conferma la spia “Start” 5 diventa verde, e nel riquadro di selezione viene visualizzata la temperatura nominale 10 attualmente selezionata. • Il valore della temperatura effettiva visualizzato 9 aumenta o diminuisce in funzione della selezione.
	<ul style="list-style-type: none"> • Se la nuova temperatura nominale selezionata non viene confermata entro 5 secondi premendo il tasto “Start” 4, il sistema di regolazione della temperatura utilizza la temperatura nominale originaria. • Durante il funzionamento viene indicata la temperatura media del cilindro di scambio termico (che <u>non corrisponde</u> a quella del liquido da riscaldare). ASTOTHERM PLUS non regola e non visualizza l’effettiva temperatura del liquido da riscaldare.

7.5 Modalità ASTOLINE* ON	
Quadro comandi	
Azione	Premere brevemente il tasto „ASTOLINE” (11) mentre il dispositivo è in modalità ON o in modalità riscaldamento .
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • La spia verde „ASTOLINE” (12) si accende. • L'isolamento attivo ASTOLINE si riscalda lentamente.
	<p>Se il calore del riscaldatore non viene assorbito (ad esempio a causa di temperatura ambiente elevata e liquido fermo, flusso ridotto o riduzione della temperatura nominale) la resistenza di ASTOLINE si stacca automaticamente dopo ca. 4,5 minuti e ASTOLINE si raffredda. La spia „ASTOLINE” (12) rimane accesa. A una nuova richiesta di calore ASTOLINE si riaccende automaticamente.</p>

7.6 Modalità ASTOLINE* OFF	
Quadro comandi	
Azione	Premere brevemente il tasto „ASTOLINE” (11) mentre il dispositivo è in modalità ASTOLINE ON .
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • La spia „ASTOLINE” (12) si spegne. • L'isolamento attivo ASTOLINE si raffredda lentamente.
	<p>Spegnendo il riscaldatore con il tasto „Standby” (2) si spegne automaticamente anche l'isolamento ASTOLINE.</p>

*Solo modelli „S”

8 Installazione

8.1 Prima messa in funzione

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, eseguire le seguenti verifiche:

- Controlli visivi (vedere **capitolo 12.1 Verifiche di riqualifica**).
- Controllare la tensione di rete (confrontare le informazioni sulla targhetta con la tensione di rete disponibile. Una tensione di alimentazione non corretta può portare alla rottura del dispositivo).

Le norme a livello nazionale potrebbero richiedere verifiche diverse per la prima messa in funzione. Se sono richiesti ulteriori test per la sicurezza elettrica, procedere secondo quanto indicato al **capitolo 12.1 Verifiche di riqualifica**, **12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica** e **12.3 Protocollo di controllo**.

8.2 Componenti del riscaldatore

Per un'installazione sicura, il dispositivo è dotato di un dispositivo di fissaggio universale che consente di agganciarlo saldamente a una piantana porta-infusione e alle guide mediche standard.

8.2.1 Attacco alla piantana/asta porta-infusione

1. Ruotare la manopola in senso antiorario per aprire il dispositivo di fissaggio.
2. Calcolare un'altezza massima di 165 cm sulla piantana porta-infusione (ASTOSTAND: 180 cm) e inserire il dispositivo di fissaggio aperto sulla piantana.
3. Ruotare la manopola in senso orario per chiudere il dispositivo di fissaggio sull'asta porta-infusione.
4. Verificare che il riscaldatore sia saldamente inserito.

8.2.2 Fissaggio alle guide mediche standard

1. Rimuovere la piccola vite a testa zigrinata sul lato inferiore del dispositivo di fissaggio.
2. Agganciare il riscaldatore in diagonale dall'alto alla guida standard utilizzando il dispositivo di fissaggio.
3. Fissare il riscaldatore serrando la piccola vite a testa zigrinata sulla guida standard.
4. Verificare che il riscaldatore sia saldamente inserito.

9 Messa in funzione

Questo capitolo è suddiviso in quattro sezioni. Prima di utilizzare il riscaldatore, leggere ogni sezione.



Pericolo di lesioni!

Usare esclusivamente set e prolunghe per infusioni approvati.

ASTOTUBE è l'accessorio originale con marchio CE per ASTOTHERM PLUS:

ASTOTUBE Numero d'ordine	Descrizione	Adatto al modello
IFT 30460	Prolunga sterile per infusioni in PVC Diametro esterno 4 mm, lunghezza 575 cm Volume di riempimento ca. 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Prolunga sterile per infusioni in PVC Diametro esterno 6,8 mm, lunghezza 490 cm Volume di riempimento ca. 89 ml	AP260
		AP260S



- Per ottenere il massimo vantaggio collocare ASTOTHERM PLUS nelle vicinanze del paziente, cosicché l'estremità dell'isolamento attivo ASTOLINE* raggiunga il punto di iniezione.
- Per consentire il riscaldamento di ASTOLINE* accendere il riscaldatore e ASTOLINE* con anticipo rispetto al momento di utilizzarli.
- Collocare il dispositivo in modo tale che risulti facile sfilare la spina dalla presa di corrente.

*Solo modelli „S”

9.1 Operazioni preliminari all'uso



Pericolo di lesioni!

Usare ASTOTHERM PLUS solo dopo aver adottato le misure correttive adeguate ai seguenti casi di guasto:

- Danni o usura di cavi, spine o prese dell'apparecchio.
- Alloggiamento danneggiato, quadro comandi danneggiato o staccato.
- Dispositivo esposto a urti meccanici/forti vibrazioni o effetto di liquidi.
- Allarme per causa sconosciuta.
- Danni causati su ASTOLINE (solo modelli „S”) ad esempio da pinze, forbici o manipolazione o stoccaggio impropri.
- Diciture/indicazioni/segnali di sicurezza/avvertenze danneggiati o mancanti sul riscaldatore e/o su ASTOLINE.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

- L'utilizzo di ASTOTHERM PLUS deve avvenire sotto la responsabilità di un medico.
- Il cavo di alimentazione non deve toccare il paziente né ostacolare i movimenti del personale addetto al trattamento.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

Nel fissare il riscaldatore a un supporto per infusioni (ad es. piantana porta-infusione), verificare che il supporto abbia portata sufficiente e sia stabile. Con una normale piantana porta infusione, ASTOTHERM PLUS può essere fissato ad un'altezza massima di 165 cm. Se si utilizza una piantana porta infusione ASTOSTAND, il dispositivo può essere fissato ad un'altezza massima di 180 cm.

1. Fissare ASTOTHERM PLUS con l'apposito dispositivo di fissaggio alla piantana porta-infusione o a una guida medica standard come descritto nel **capitolo 8.2 Componenti del riscaldatore**.
2. Infilare la spina in una presa.
 - La spia blu „Standby”  si illumina, il dispositivo è nella **modalità standby**.
3. Premere il tasto „Standby”  per portare ASTOTHERM PLUS in **modalità ON**.
 - La spia blu „Standby” si spegne e la spia verde „ON”  si accende.
4. Verificare i segnali acustici e visivi e il display:
 - Viene emesso il segnale acustico di allarme e la spia „Allarme”  gialla si accende.
 - La spia „Start”  verde lampeggia e sul display vengono visualizzate la temperatura corrente del cilindro scambiatore di calore e le temperature nominali selezionabili.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

Non usare il dispositivo quando la spia „Allarme” gialla e il segnale acustico non si attivano automaticamente premendo il tasto „Standby”.

5. Premere il tasto „Aumento”  o il tasto „Abbassamento”  per impostare eventualmente un'altra temperatura nominale.

6. Premere il tasto „Start”  almeno per un secondo per portare ASTOTHERM PLUS in **modalità riscaldamento**.
- Durante la pressione del tasto si sentirà distintamente lo scatto di attivazione dell'autotest.
 - La spia „Start”  si illumina di verde.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ogni modifica della temperatura impostata deve essere confermata entro 5 secondi premendo il tasto „Start”; in caso contrario il riscaldatore torna a utilizzare la temperatura precedentemente selezionata. • Finché la temperatura del cilindro scambiatore di calore è inferiore a 15°C, sul display viene visualizzato „- - -”. • Finché la temperatura effettiva rimane al di sotto del valore di attivazione dell'allarme temperatura insufficiente (4°C sotto la temperatura nominale selezionata), la spia „Allarme” rimane gialla. • Durante il funzionamento è possibile modificare in qualsiasi momento la temperatura nominale di ASTOTHERM PLUS (vedere capitolo 7. Modalità operative- sezione 7.4 Aumento/riduzione della).
--	--

Solo modelli „S”:

7. Collegare il connettore di ASTOLINE alla presa di corrente nella parte posteriore dell'alloggiamento (il corretto orientamento è indicato dalle frecce, vedere fig. 8).
8. Premere il tasto „ASTOLINE”  per accendere l'isolamento ASTOLINE.
- La spia verde ASTOLINE si accende e l'isolamento ASTOLINE si riscalda lentamente.



Fig. 8: Collegamento di ASTOLINE

AVVISO

- Sulla presa dei modelli „S” è possibile collegare soltanto l'isolamento attivo ASTOLINE.
- Mentre il dispositivo è collegato alla rete elettrica evitare di ruotare l'alloggiamento del connettore di ASTOLINE. Questa operazione potrebbe danneggiare il connettore e la presa del dispositivo.

9.2 Inserimento e riempimento della prolunga per infusione, inizio dell'infusione **ATTENZIONE****Pericolo di embolia gassosa!**

- Durante il riscaldamento di liquidi si possono verificare sgasature (formazione di bollicine).
- L'utilizzazione di un riscaldatore di sangue e liquidi implica la possibilità che si formi un bolo di gas.
- Prima di iniziare l'infusione, riempire pertanto di liquido tutti i filtri, i tubi e gli strumenti per infusione.
- Tutti i collegamenti del sistema devono essere ermetici per impedire fuoriuscite accidentali di liquido e la penetrazione di aria nel flusso dell'infusione.
- Non riscaldare mai infusioni contenenti gas sciolto (ad es. bicarbonato).
- Controllare sempre che il paziente non venga mai raggiunto da un bolo di gas.

 **ATTENZIONE****Pericolo di infezione!**

Applicare un procedimento asettico.

 **ATTENZIONE****Pericolo di emolisi!**

Non piegare mai la cannula/prolunga per infusioni.

 **ATTENZIONE****Pericolo di ipotermia!**

- Durante l'utilizzo di ASTOTHERM PLUS è necessario controllare la temperatura corporea del paziente a intervalli regolari.
- La potenza di riscaldamento specificata viene raggiunta solo se la prolunga per infusioni viene inserita nell'intero cilindro scambiatore di calore e, se necessario, nell'intera lunghezza di ASTOLINE.
- Il termostato di ASTOTHERM PLUS regola e monitora la temperatura dello scambiatore di calore, ma non la temperatura corporea del paziente.
- Se non è possibile avviare il riscaldatore o se il bilancio termico del paziente è insufficiente, considerare la possibilità di applicare metodi di riscaldamento alternativi per evitare/ridurre l'ipotermia o per accrescere il benessere fisico del paziente.



Quando si utilizza una prolunga per infusioni possono verificarsi perdite di pressione (a seconda delle dimensioni del tubo flessibile e del flusso).

1. Aprire la fascia termica (opzionale) agendo sulle due maniglie e toglierla.



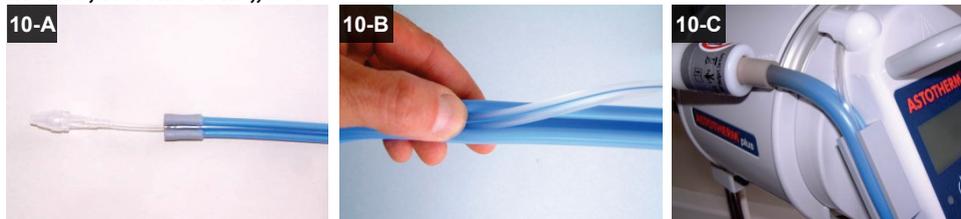
Fig. 9: Inserimento della prolunga per infusioni (inizio)

2. Serrare la parte iniziale della prolunga per infusioni (Luer-Lock femmina) sotto il supporto posteriore per il tubo flessibile (fig. 9-A).
3. Avvolgere la prolunga per infusioni, iniziando dalla parte posteriore, in senso antiorario ed esercitando una leggera trazione, intorno alla scanalatura perimetrale (fig. 9-B).



Fig. 9: Inserimento della prolunga per infusioni (segue)

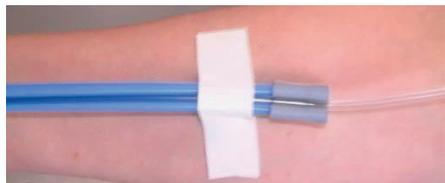
4. Lasciare l'ultimo giro e serrare la prolunga per infusioni sotto il supporto anteriore per il tubo flessibile (fig. 9-C).

Inoltre, nei modelli „S”:**Fig. 10: Uso di ASTOLINE**

5. Inserire l'estremità della prolunga per infusioni nell'isolamento ASTOLINE iniziando sul lato del paziente e lasciando un'eccedenza di 3-5 cm (fig. 10-A), e con il pollice premere la cannula nella scanalatura di ASTOLINE (fig. 10-B).
6. Fissare ASTOLINE insieme alla prolunga per infusioni nel supporto (fig. 10-C).



Per facilitare l'inserimento della prolunga per infusioni in ASTOLINE è possibile cospargerlo di talco o borotalco comunemente reperibile in commercio.

**Fig. 11: Fissaggio di ASTOLINE**

7. Controllare il corretto posizionamento della prolunga per infusioni:
 - a. La prolunga è completamente inserita nella scanalatura
 - b. Nessuno dei giri della prolunga sporge o fuoriesce
 - c. La prolunga non è piegata o ritorta
8. Collegare la prolunga al kit per infusioni della sacca del liquido.
9. Riempire il circuito di tubi flessibili: far affluire il liquido: l'aria presente nella cannula per infusioni fuoriesce e la cannula stessa si riempie completamente di liquido.
10. Posizionare la fascia termica (se presente), sollevare le maniglie e innestare le linguette premendole una contro l'altra.
11. Collegare l'estremità della prolunga per infusioni sul lato del paziente alla cannula del paziente e procedere a un adeguato fissaggio (ad esempio mediante cerotto), soprattutto se si prevede l'impiego di ASTOLINE (fig. 11).



Fig. 12: ASTOTHERM PLUS con isolamento ASTOLINE e fascia termica



Fig. 13: ASTOTHERM PLUS (senza ASTOLINE e senza fascia termica)

A questo punto la prolunga per infusioni con ASTOLINE (fig. 12) o senza ASTOLINE (fig. 13) rimane sospesa liberamente tra il paziente e ASTOTHERM PLUS; l'infusione può avere inizio.



ATTENZIONE

Pericolo di surriscaldamento!

- Durante l'applicazione, ASTOLINE (solo modelli „S”) deve essere sospeso liberamente e senza pieghe, non deve essere coperto (neanche parzialmente) né schiacciato (ad es. con morsetto chirurgico) o arrotolato.
- ASTOLINE non deve trovarsi sotto o direttamente accanto al paziente. Può verificarsi un accumulo di calore e/o la cannula per infusioni può essere pizzicata.



ATTENZIONE

Pericolo di dislocazione dell'ago!

Il peso di ASTOLINE (solo modelli „S”) grava sulla cannula per infusioni del paziente. Applicare un adeguato scarico della trazione sull'accesso vascolare. Fissare ASTOLINE ricorrendo a metodi appropriati (ad esempio nastro adesivo, cerotto o velcro).

9.3 Dopo ogni uso

1. Terminare l'infusione.
2. Premere il tasto „Standby”  per almeno un secondo per spegnere ASTOTHERM PLUS e ASTOLINE (solo modelli „S”).
 - Tutte le schermate si spengono e la spia „Standby”  si illumina di blu.



Per scollegare completamente ASTOTHERM PLUS dall'alimentazione elettrica, sfilare la spina dalla presa.

3. Staccare la prolunga per infusioni dalla cannula.

Solo modelli „S”:

4. Staccare la cannula per infusioni da ASTOLINE.



Dopo l'uso non occorre staccare il connettore di ASTOLINE. Quando non viene utilizzato, ASTOLINE può essere appeso dietro al dispositivo.

AVVISO

- Se l'isolamento ASTOLINE viene staccato da ASTOTHERM PLUS è necessario chiudere la presa con il tappo di protezione. In questo modo i contatti rimarranno puliti.
- Per evitare danni dovuti al magazzinaggio, posizionare ASTOLINE senza forzature intorno al riscaldatore, senza piegarlo o schiacciarlo. Per fissare ASTOLINE utilizzare sottili strisce di cerotto o altri metodi di fissaggio sottili e morbidi (ad es. fissaggio per cannule, supporti per tubo flessibile o supporti in velcro).

5. Togliere la fascia termica (se presente).
6. Svolgere la prolunga per infusioni dalla scanalatura perimetrale del cilindro di scambio termico.
7. Pulire e disinfettare ASTOTHERM PLUS e ASTOLINE dopo ogni trattamento e in caso di necessità.

9.4 Pulizia e disinfezione

AVVISO

- Accorgimenti per evitare di danneggiare il riscaldatore e ASTOLINE:
- Non immergere mai ASTOTHERM PLUS o ASTOLINE in alcun tipo di liquido.
 - Non disinfettare il riscaldatore con questi metodi:
 - vapore (ad esempio in autoclave)
 - aria calda
 - soluzioni per la pulizia termochimica
 - Attenersi alle specifiche istruzioni per l'uso dei disinfettanti.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

Un dispositivo ASTOLINE danneggiato può surriscaldarsi, pertanto attenersi alle seguenti istruzioni:

- Disinfettare ASTOLINE esclusivamente con un disinfettante a base di alcol o un disinfettante approvato.
- Non utilizzare agenti contenenti ipoclorito (candeggina) per la disinfezione di ASTOLINE.
- Non esercitare una trazione o una compressione eccessiva su ASTOLINE.
- Non utilizzare clip o oggetti affilati/appuntiti per non danneggiare ASTOLINE o la cannula per infusioni inserita.
- Per fissare ASTOLINE utilizzare sottili strisce di cerotto o altri metodi di fissaggio sottili e morbidi (ad es. fissaggio per cannule, supporti per tubo flessibile o supporti in velcro).
- Non adottare metodi di pulizia e disinfezione diversi da quelli descritti.

ASTOTHERM PLUS

Pulire e disinfettare ASTOTHERM PLUS procedendo come segue:

1. Sfilare la spina dalla presa di corrente.
2. Pulire tutte le superfici con un panno morbido/bastoncino di ovatta e sapone neutro.
3. Disinfettare **ASTOTHERM PLUS** con uno dei prodotti sotto elencati:
 - un disinfettante approvato
 - disinfettante a base di alcol e a basso tenore di aldeidi (<0.2%)
 - una soluzione di candeggina delicata (max. 0,25% di ipoclorito)

ASTOLINE

Pulire e disinfettare ASTOLINE procedendo come segue:

1. Usando bastoncini di ovatta/un panno morbido e sapone neutro o semplice acqua pulire tutte le superfici, compresa la scanalatura di ASTOLINE.
2. Disinfettare **ASTOLINE** solo con disinfettanti approvati o con disinfettanti a base di alcol con basso contenuto di aldeide (<0,2%).

ASTOLINE **non deve** essere disinfettato con prodotti contenenti ipoclorito (candeggina).

Attenersi al tempo di contatto indicato nelle specifiche istruzioni per l'uso del disinfettante. Trascorso questo intervallo di tempo asciugare ASTOLINE.

3. Residui di disinfettante rendono appiccicose le superfici. Pertanto, pulire la superficie dopo ca. 5 disinfezioni o una volta alla settimana con acqua.



Per facilitare l'inserimento della prolunga per infusioni in ASTOLINE è possibile cospargerlo di talco o borotalco comunemente reperibile in commercio.

Elenco dei disinfettanti approvati*:

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

*Negli Stati Uniti utilizzare esclusivamente disinfettanti approvati dall'EPA (U.S. Environmental Protection Agency) o dalla FDA (U.S. Federal and Drug Administration).

10 Allarmi ed eliminazione dei guasti

Due sistemi di monitoraggio indipendenti tra loro fungono da sicurezza contro il surriscaldamento in caso di malfunzionamenti del dispositivo. Fino all'allarme temperatura insufficiente tutti gli allarmi dispongono di uno spegnimento immediato in caso di riscaldamento. In questo modo si evita il surriscaldamento del fluido riscaldato.

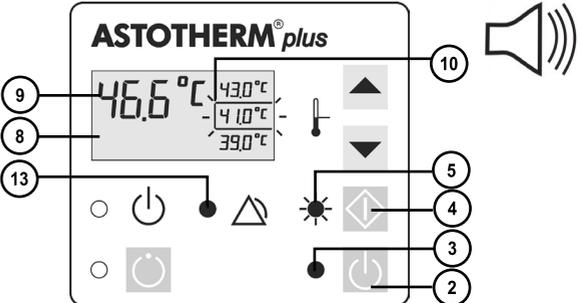
ASTOTHERM PLUS non richiede supervisione continua da parte dell'operatore, ma deve essere controllato a intervalli regolari (a seconda delle condizioni del paziente). La postazione designata per l'operatore si trova direttamente davanti al quadro comandi del riscaldatore. In caso di guasto del riscaldatore, l'eventuale danno al paziente è ritardato e l'operatore dispone di tempo sufficiente per adottare metodi di riscaldamento alternativi.

Secondo IEC/EN 60601-1-8, gli allarmi sono definiti come "**Allarmi a bassa priorità**".

Gli allarmi sono attivati esclusivamente dalle condizioni tecniche di allarme (guasti del dispositivo). Il segnale di allarme è acustico e visivo.

Segnale di allarme	Caratteristica
visibile	Spia gialla sempre accesa
udibile	Suono ogni 17 secondi

10.1 Allarme per temperatura insufficiente	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il display della temperatura (8) visualizza una temperatura effettiva (9) inferiore di oltre 4°C alla temperatura nominale selezionata (10). • Si accende la spia verde „ON” (3). • Si accende la spia verde “Start” (5). • La spia „Allarme” (13) si illumina di giallo. • Il segnale di allarme acustico si attiva 2 minuti dopo. • L'elemento riscaldante non è disattivato.
Condizione allarme	Questo allarme viene emesso quando la temperatura corrente del cilindro scambiatore di calore in modalità riscaldamento è inferiore di oltre 4°C alla temperatura nominale.
Possibili cause ► Interventi necessari	<p>La temperatura di ingresso del fluido da riscaldare è insufficiente e la velocità di flusso impostata è eccessiva.</p> <p>► Ridurre la portata.</p> <p>Riscaldatore difettoso.</p> <p>► Inviare ASTOTHERM PLUS al rivenditore locale.</p>
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	Nessuno, l'allarme si resetta automaticamente quando si annulla la condizione che lo ha provocato.
	Fintanto che la temperatura effettiva è inferiore di 4°C rispetto alla temperatura nominale selezionata, durante la fase di riscaldamento viene visualizzato l'allarme temperatura insufficiente.

10.2 Allarme temperatura eccessiva	
<p>Quadro comandi</p>	
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il display (8) visualizza la temperatura effettiva corrente (9) che viene lentamente ripristinata dopo l'allarme. • Il riquadro di selezione (10) lampeggia. • Si accende la spia verde „ON” (3). • La spia “Start” (5) lampeggia di verde. • La spia „Allarme” (13) si illumina di giallo. • Il segnale acustico viene emesso ogni 17 secondi. • L'elemento riscaldante viene disattivato. • ASTOLINE (solo modelli „S”) si spegne
<p>Condizione allarme</p>	<p>Questo allarme si attiva quando la temperatura effettiva del cilindro scambiatore di calore sale oltre il limite di allarme del dispositivo di spegnimento per temperatura eccessiva (45,5°C ± 1,0°C).</p>
<p>Possibili cause ► Interventi necessari</p>	<p>Influsso da parte di una fonte di calore esterna (ad es. esposizione al sole o ad un termosifone). ► Eliminare la fonte di calore o scegliere un ambiente più freddo.</p> <p>Temperatura ambiente eccessiva. ► Eliminare la fonte di calore o scegliere un ambiente più freddo.</p> <p>Riscaldatore guasto. ► Inviare ASTOTHERM PLUS al rivenditore locale.</p>
<p>Interventi necessari per il rientro dell'allarme</p>	<p>Premere il tasto „Start” (4) per riportare il dispositivo in modalità riscaldamento (dopo il raffreddamento).</p> <p>Premere il tasto “Standby” (2) per commutare il dispositivo nella modalità standby.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Finché la temperatura effettiva (9) rimane al di sopra del limite di allarme, il riscaldatore ematico non può essere commutato nella modalità riscaldamento con il tasto „Start” (4). • Per evitare un eventuale surriscaldamento per avaria del sistema di regolazione della temperatura, ASTOTHERM PLUS è provvisto di 2 circuiti indipendenti di spegnimento per sovratemperatura.

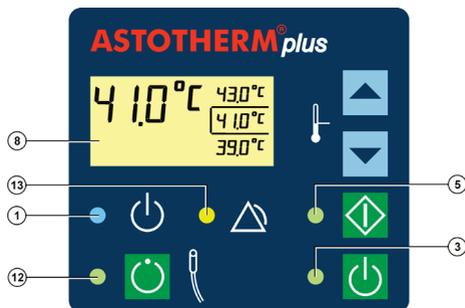
10.3 Allarme rottura cavo	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il display 8 visualizza „- - -“. • Il riquadro di selezione 10 lampeggia. • Si accende la spia verde „ON” 3. • La spia “Start” 5 lampeggia di verde. • La spia „Allarme” 13 si illumina di giallo. • Il segnale acustico viene emesso ogni 17 secondi. • L'elemento riscaldante viene disattivato.
Condizione allarme	Questo allarme viene emesso in caso di interruzione di uno dei sensori di temperatura o del relativo circuito.
Possibili cause ► Interventi necessari	Riscaldatore guasto. ► Inviare ASTOTHERM PLUS al rivenditore locale.
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	Premere il tasto “Standby” 2 per commutare il dispositivo nella modalità standby .

10.4 Allarme ASTOLINE (solo modelli „S”)	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il display (8) visualizza la temperatura effettiva corrente (9) che viene lentamente ripristinata dopo l'allarme. • Il riquadro di selezione (10) lampeggia. • La spia verde „ON” (3) si accende. • La spia verde „ASTOLINE” (12) si accende. • La spia verde „Start” (5) lampeggia. • La spia „Allarme” (13) si illumina di giallo. • Il segnale acustico viene emesso ogni 17 secondi. • La resistenza e ASTOLINE si spengono.
Condizione allarme	Questo allarme viene emesso quando l'alimentazione elettrica di ASTOLINE si interrompe o in caso di corto circuito.
Possibili cause ► Interventi necessari	<p>L'isolamento ASTOLINE non è collegato e si cerca di accenderlo premendo il tasto „ASTOLINE” (11).</p> <p>► Collegare ASTOLINE e ripetere la procedura.</p> <p>ASTOLINE difettoso.</p> <p>► Inviare ASTOLINE al rivenditore locale.</p>
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere il tasto „ASTOLINE” (11) per spegnere l'isolamento ASTOLINE. 2. Premere il tasto „Start” (4) per portare il dispositivo in modalità riscaldamento.
	Se ASTOLINE è difettoso, è possibile continuare a usare ASTOTHERM PLUS anche senza isolamento.

10.5 Allarme processore	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<p>Già infilando la spina nella presa</p> <ul style="list-style-type: none"> • la spia „Allarme” (13) si illumina di giallo. • Il segnale acustico viene emesso ogni 17 secondi. • nessuno dei tasti provoca una reazione del dispositivo.
Condizione allarme	Questo allarme viene emesso in presenza di un'anomalia di programma.
Possibili cause ► Interventi necessari	<p>Anomalia di programma transitoria ► Resettare l'allarme (vedere sotto).</p> <p>Anomalia di programma permanente per record di dati difettoso ► Inviare ASTOTHERM PLUS al rivenditore locale.</p>
Interventi necessari per il rientro dell'allarme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere contemporaneamente i tasti „Aumento” (7) e „Abbassamento” (6) finché il dispositivo non passa alla modalità standby. 2. Togliere la spina e attendere un minuto. 3. Infilare di nuovo la spina.

10.6 Errore - Modalità standby	
Quadro comandi	
Reazione del dispositivo	<p>La spia „Standby” ① non si accende ed è impossibile commutare il dispositivo nella modalità ON premendo il tasto „Standby” ②.</p>
Possibili cause ► Interventi necessari	<p>Tensione di alimentazione sbagliata o mancante. ► Verificare la presa/il fusibile, confrontare la tensione di alimentazione con quella indicata sulla targhetta.</p> <p>Cavo di alimentazione di ASTOTHERM PLUS non collegato. ► 1. Collegare il dispositivo ad una presa funzionante. 2. Premere il tasto „Standby” ②. 3. Premere il tasto „Start” ④ per commutare il riscaldatore nella modalità riscaldamento.</p> <p>Riscaldatore difettoso. ► Inviare ASTOTHERM PLUS al rivenditore locale.</p>

11 Quadro sinottico delle condizioni operative/degli allarmi



11.1 Quadro sinottico delle condizioni operative

Condizione operativa	Display ⑧	Spia „Standby“	Spia „ASTOLINE“	Spia „Allarme“	Spia „Start“	Spia „ON“	Segnale acustico di allarme	Eventuali cause
		blu ①	verde ⑫	giallo ⑬	verde ⑤	verde ③		
Modalità standby	OFF	●	○	○	○	○		-
Modalità ON	---	○	○	●		●		$T_{eff} \leq 15^{\circ}\text{C}$ oppure $T_{eff} \geq 50^{\circ}\text{C}$
	T_{eff}	○	○	●		●		-
Modalità riscaldamento	---	○	○ oppure ●	●	●	●		$T_{eff} \leq 15^{\circ}\text{C}$
	T_{eff}	○	○ oppure ●	○	●	●		-
	T_{eff}	○	○	●		●		Tasto „Start“ premuto per un tempo insufficiente o dispositivo difettoso
	T_{eff}	○	●	●		●		ASTOLINE difettoso o non collegato

T_{eff} = Temperatura effettiva (temperatura corrente del cilindro scambiatore di calore)

T_{nom} = Temperatura nominale (temperatura selezionata, indicata dal riquadro)

○ = Spia spenta

● = Spia accesa

= Spia lampeggiante

11.2 Quadro sinottico degli allarmi								
Allarme	Display 8	Spia „Standby“	Spia „ASTOLINE“	Spia „Allarme“	Spia „Start“	Spia „ON“	Segnale acustico di allarme	Eventuali cause
		blu 1	verde 12	giallo 13	verde 5	verde 3		
Allarme temperatura insufficiente	T_{eff}	○	○ oppure ●	●	●	●	 emesso ogni 2 min.	Temperatura insufficiente ($T_{eff} \leq T_{nom} - 4^{\circ}C$) per fluido troppo freddo/portata eccessiva o dispositivo difettoso
Allarme temperatura eccessiva	T_{eff}	○	○ oppure ●	●		●		$T_{eff} > 45,5^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$
Allarme interruzione cavo	---	○	○ oppure ●	●		●		Sensori di temperatura o relativi circuiti interrotti
Allarme ASTOLINE	T_{eff}	○	●	●		●		ASTOLINE difettoso o non collegato
Processore allarme	OFF	○	○	●	○	○		Anomalia di programma
Allarme manuale temperatura eccessiva Test 1	L1 alternato con T_{eff}	○	○	●		●		Tasto „Start“ tenuto premuto per oltre 3 secondi
Allarme manuale temperatura eccessiva Test 2	L2 alternato con T_{eff}	○	○	●		●		Tasto „Aumento“ tenuto premuto per oltre 3 secondi
Allarme manuale temperatura insufficiente Test 3	L3 alternato con T_{eff}	○	○	●	●	●	 dopo il raffreddamento a $T_{eff} \leq T_{nom} - 4^{\circ}C$	Tasto „Abbassamento“ tenuto premuto per oltre 3 secondi

T_{eff} = Temperatura effettiva (temperatura corrente del cilindro scambiatore di calore)
 T_{nom} = Temperatura nominale (temperatura selezionata, indicata dal riquadro)

○ = Spia spenta ● = Spia accesa  = Spia lampeggiante

12 Manutenzione

ASTOTHERM PLUS non richiede manutenzione preventiva (ad esempio riempimento o sostituzione di liquidi o componenti). Le verifiche di riqualifica vanno eseguite come indicato al capitolo 12.1.



Durante l'applicazione al paziente non devono essere eseguiti interventi di riparazione o manutenzione.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

- Il personale addetto alla manutenzione deve essere adeguatamente addestrato e qualificato.
- Il riscaldatore ASTOTHERM PLUS non contiene parti riparabili dall'utente. Non tentare quindi di ripararlo. Rivolgersi al rivenditore locale.
- Qualsiasi riparazione (ad es. sostituzione del cavo di alimentazione) deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato ed autorizzato dal produttore.
- È assolutamente vietato apportare modifiche al dispositivo.

Gli accessori specificati nel **capitolo 15 Dati per l'ordinazione, accessori e materiali di consumo** possono essere sostituiti senza limitazioni da personale addetto all'uso o alla manutenzione.

Su espressa richiesta, STIHLER ELECTRONIC GmbH mette a disposizione istruzioni di servizio per consentire al personale addestrato e qualificato di riparare le parti del dispositivo considerate riparabili dal produttore.

La disponibilità della documentazione tecnica o dei ricambi non equivale all'autorizzazione del costruttore all'apertura o alla riparazione del dispositivo da parte dell'utente.

12.1 Verifiche di riqualifica

12.1.1 Riscaldatore ASTOTHERM PLUS (per ASTOLINE vedere 12.1.2)

ASTOTHERM PLUS deve essere sottoposto a verifica di riqualifica almeno ogni 24 mesi.

Attenersi inoltre a tutte le prescrizioni nazionali applicabili (ad es. IEC/EN 62353) in materia di verifica della sicurezza di dispositivi medici e di utilizzo di strumenti di verifica tarati.

Strumenti di verifica necessari:

- Tester di sicurezza standard per dispositivi medici
- Termometro digitale (diametro max. della punta 3,5 mm e accuratezza di misura $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$)

Le seguenti sezioni spiegano come eseguire le verifiche. A tale proposito è possibile utilizzare il modulo del protocollo di controllo allegato (vedere **capitolo 12.3 Protocollo di controllo**).

Verifica 1	Controllo visivo
Esecuzione	<p>Verificare l'integrità e la sicurezza delle seguenti parti del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le diciture e gli adesivi devono essere completi e leggibili. • L'alloggiamento deve essere privo di danni. • Quadro di comando (il pannello anteriore impedisce la penetrazione di liquidi; pertanto è importante che il pannello anteriore sia in ottime condizioni e aderisca su tutta la superficie dell'alloggiamento). • Gli isolamenti di cavi di corrente e le spine elettriche devono essere in ottime condizioni; i contatti devono essere puliti e privi di corrosione.

Verifica 2	Resistenza del conduttore di terra
Esecuzione	<p>Misurare l'impedenza tra il conduttore di terra della spina e il cilindro scambiatore di calore.</p> <p>Per ulteriori informazioni in merito all'esecuzione della verifica fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica.</p>
Risultato	<p>La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori indicati nel protocollo di controllo.</p>

Verifica 3	Resistenza di isolamento
Esecuzione	<p>Misurare l'impedenza dell'isolamento tra i componenti conduttori della tensione di rete e i componenti collegati al conduttore di terra.</p> <p>Per ulteriori informazioni in merito all'esecuzione della verifica fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica.</p>
Risultato	<p>La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori indicati nel protocollo di controllo.</p>

Verifica 4.1 in alternativa alla verifica 4.2	Corrente dispersa dal dispositivo (rilevamento di sostituzione)
Esecuzione	Misurare la corrente che scorre dalle due connessioni di rete (cortocircuitate) attraverso il conduttore di terra. Per ulteriori informazioni fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica.
Risultato	La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori indicati nel protocollo di controllo.

o in alternativa:

Verifica 4.2 in alternativa alla verifica 4.1	Corrente dispersa lato messa a terra (rilevamento diretto)
Esecuzione	Rilevare la massima corrente dispersa sul lato di messa a terra (PE interrotto)*. Rilevare tutte le combinazioni con inversione di polarità di rete e conduttore neutro interrotto (primo caso di errore) e conduttore neutro collegato (caso normale). Per ulteriori informazioni in merito all'esecuzione della verifica fare riferimento al capitolo 12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica.
Risultato	La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori indicati nel protocollo di controllo.

*operazione svolta di norma automaticamente dal tester di sicurezza utilizzato

Verifica 5	Regolazione e visualizzazione della temperatura	
Esecuzione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introdurre il termometro nel foro di misurazione collocato lateralmente sul retro del cilindro di scambio termico. 2. Infilare la spina in una presa. 3. Premere il tasto „Standby”  (modalità ON). 4. Premere eventualmente il tasto „Abbassamento”  o „Aumento”  per selezionare una temperatura nominale di max. 41°C. 5. Premere il tasto „Start”  per almeno un secondo. 6. Attendere circa 5 minuti finché la temperatura effettiva non corrisponde a quella nominale. 7. Avviare la misurazione con il termometro e misurare la temperatura effettiva del cilindro scambiatore di calore. 8. Confrontare il valore misurato con i valori di temperatura effettiva e temperatura nominale selezionata visualizzati sul display. 	
		<p>Fig. 14: Misurazione della temperatura</p>
Risultato	<p>La verifica è superata quando risultano mantenuti i valori di soglia indicati nel protocollo di controllo. (vedere capitolo 12.3 Protocollo di controllo)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Questa prova serve a verificare le caratteristiche prestazionali essenziali. • Evitare la presenza di influssi ambientali che potrebbero falsare la misurazione (spifferi, calore proveniente da altre fonti, ecc.). Se presente, utilizzare la fascia termica (ruotandola leggermente per consentire il libero accesso al foro di misurazione). • I termometri sono del tipo „a immersione”. Per ottenere un risultato accurato, il termometro deve penetrare ad una profondità sufficiente (a seconda della marca e del tipo). Poiché in questo caso viene utilizzata solo la punta metallica del termometro, la temperatura misurata sarà di norma leggermente inferiore a quella effettiva. 	

Verifica 6	Dispositivo di spegnimento manuale per temperatura eccessiva 1
Esecuzione	1. Utilizzare il riscaldatore con la temperatura nominale media. 2. Tenere premuto il tasto „Start”  per almeno 3 secondi per consentire l'avvio del test.
Risultato	La verifica risulta superata quando: <ul style="list-style-type: none"> • Sul display vengono visualizzate alternativamente la temperatura effettiva e t1 e dopo poco <ul style="list-style-type: none"> – la spia „Start”  lampeggia di verde. – la spia „Allarme”  gialla è accesa. – viene emesso l'allarme acustico. La verifica non è superata nei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"> • Sul display non compare t1. • La spia verde „Start”  non lampeggia. • La spia „Allarme”  gialla è spenta. • Il segnale acustico non viene emesso.
	Per proseguire il test premere il tasto „Start”  per ripristinare la modalità riscaldamento .

Verifica 7	Dispositivo di spegnimento manuale per temperatura eccessiva 2
Esecuzione	1. Utilizzare il riscaldatore con la temperatura nominale massima. 2. Tenere premuto il tasto „Aumento”  per almeno 3 secondi per consentire l'avvio del test.
Risultato	La verifica risulta superata quando: <ul style="list-style-type: none"> • Sul display vengono visualizzate alternativamente la temperatura effettiva e t2 e dopo poco <ul style="list-style-type: none"> – la spia „Start”  lampeggia di verde – la spia „Allarme”  gialla è accesa. – viene emesso l'allarme acustico. La verifica non è superata nei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"> • Sul display non compare t2. • La spia verde „Start”  non lampeggia. • La spia „Allarme”  gialla è spenta. • Il segnale acustico non viene emesso.
	Per proseguire il test premere il tasto „Start”  per ripristinare la modalità riscaldamento .

Verifica 8	Allarme manuale temperatura insufficiente
Esecuzione	1. Utilizzare il riscaldatore con la temperatura nominale minima. 2. Tenere premuto il tasto „Abbassamento”  per almeno 3 secondi per consentire l'avvio del test.
Risultato	<p>La verifica risulta superata quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sul display vengono visualizzate alternativamente la temperatura effettiva e t3. • La temperatura effettiva si abbassa lentamente e dopo il raffreddamento a $T_{\text{eff}} = T_{\text{nom}} - 4^{\circ}\text{C}$ <ul style="list-style-type: none"> ○ la spia „Allarme”  gialla si accende e ○ dopo altri 2 minuti viene emesso l'allarme acustico. <p>La verifica non è superata nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sul display non compare t3. • La spia „Allarme”  gialla rimane spenta dopo il raffreddamento. • L'allarme acustico non viene emesso dopo altri 2 minuti di attesa.
	<ul style="list-style-type: none"> • Senza fascia termica il riscaldatore si raffredda rapidamente durante lo svolgimento del test. • La durata di raffreddamento dipende dalla temperatura di partenza e dalla temperatura ambiente. • Per terminare il test premere il tasto „Standby”  per passare alla modalità standby.

Verifica 9	Spegnimento manuale dell'isolamento ASTOLINE (solo modelli „S”)
Esecuzione	1. Utilizzare il riscaldatore con una temperatura nominale a piacere. 2. <u>Non</u> collegare l'isolamento ASTOLINE alla presa prevista a questo scopo o staccare il connettore se ASTOLINE è collegato. 3. Premere il tasto „ASTOLINE”   per portare il riscaldatore in modalità ASTOLINE ON .
Risultato	La verifica risulta superata quando: <ul style="list-style-type: none"> • La spia verde „Start”  lampeggia.. • La spia gialla „Allarme”  lampeggia. • Viene emesso l'allarme acustico. La verifica non è superata nei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"> • La spia verde “Start”  non lampeggia. • La spia gialla “Allarme”  non lampeggia. • Il segnale acustico non viene emesso.

12.1.2 Isolamento attivo ASTOLINE

Per garantire condizioni operative sicure, la verifica di riqualifica ASTOLINE deve essere eseguita almeno ogni 24 mesi.

Verifica 10	Controllo visivo
Esecuzione	1. Pulire ASTOLINE con un disinfettante a base alcolica. 2. Cospargere ASTOLINE (scanalatura e lato esterno) con borotalco. 3. Estrarre con le mani l'intero profilo in silicone di ASTOLINE e prestare attenzione a: <ul style="list-style-type: none"> - scolorimento insolito nella scanalatura e sull'esterno del profilo - danni, graffi, tagli o aperture nel profilo. 4. Controllare le etichette e i segnali di sicurezza.
Risultato	Il test risulta superato quando: <ul style="list-style-type: none"> • Non sono visibili scolorimenti • Non sono presenti danni • I segnali di sicurezza sono completi e leggibili: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>

Verifica 11	Prova funzionale
Esecuzione	Mettere in funzione ASTOLINE sul riscaldatore ASTOTHERM PLUS.
Risultato	<p>Il test risulta superato quando</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASTOLINE si accende premendo il tasto „ASTOLINE”  • La spia verde „ASTOLINE” si accende. • Non viene segnalato alcun allarme.

12.2 Operazioni preliminari alla verifica della sicurezza elettrica

Per rilevare l'impedenza del conduttore di terra, l'impedenza dell'isolamento e la corrente dispersa sul lato di messa a terra/dispositivo, procedere come di seguito indicato:

Verifica	Rilevamento (valore efficace) (vedere anche IEC/EN 62353)	Collegamento al tester della sicurezza elettrica necessario
2	Resistenza del conduttore di terra	Collegamenti 1 e 2
3	Resistenza di isolamento	Collegamento 1
4.1 <i>in alternativa alla verifica 4.2</i>	Corrente dispersa dal dispositivo (rilevamento di sostituzione)	Collegamento 1 (ed eventualmente collegamento 2, a seconda del tester di sicurezza utilizzato)
4.2 <i>in alternativa alla verifica 4.1</i>	Corrente dispersa lato messa a terra N.C. (rilevamento diretto) Corrente dispersa verso terra S.F.C (rilevamento diretto, N interrotto)	Collegamento 1

Collegamento 2:
Da sonda a cilindro scambiatore di
calore
(= conduttore, si può toccare)

Collegamento 1:
Spina



Fig. 15: Rilevamento sicurezza elettrica



Per ottenere un risultato sufficientemente accurato durante il rilevamento dell'impedenza del conduttore di terra occorre stabilire un buon contatto elettrico con la parte metallica del cilindro scambiatore di calore. Sul cilindro scambiatore di calore si trova, dietro in alto, un puntino bianco per il contatto con la sonda. In questa zona la pellicola anodica (isolante) del cilindro risulta già forata per la prova eseguita dal produttore.

12.3 Protocollo di controllo

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Tipo		
SN		

Strumenti di verifica necessari		
Tipo		
SN		
Data della taratura		

Verifica 1: Controllo visivo		P/F	
Diciture su ASTOTHERM PLUS			
Quadro di comando (pannello anteriore)			
Alloggiamento			
Cavo di alimentazione			
Dispositivo di fissaggio			
Verifica 2: Resistenza del conduttore di terra			
	Valore [Ω]	Max. [Ω]	P/F/NA
Resistenza del conduttore di terra		0,3	
Resistenza barra equipotenziale (opzionale)		0,3	
Verifica 3: Resistenza di isolamento			
	Valore [$M\Omega$]	Min [$M\Omega$]	P/F
Resistenza di isolamento		100	
Verifica 4: Rilevamento corrente dispersa a scelta secondo 4.1 o 4.2			
<input type="checkbox"/> 4.1 Corrente dispersa dal dispositivo (misurazione equivalente)			
Metodo di misurazione alternativo della corrente dispersa verso terra dopo il metodo diretto (verifica 4.2)			
	Valore [mA]	Max [mA]	P/F
Corrente dispersa dal dispositivo		1,0	
<input type="checkbox"/> 4.2 Corrente dispersa verso terra (rilevamento diretto)			
Verifica alternativa alla misurazione equivalente della corrente dispersa dal dispositivo (verifica 4.1) PE (conduttore di terra) interrotto. Rilevamento di tutte le combinazioni e polarità.			
	Valore [mA]	Max [mA]	P/F
Corrente dispersa lato messa a terra N.C.		0,5	
Corrente dispersa verso terra S.F.C (N interrotto)		1,0	

Verifica 5: Regolazione e visualizzazione della temperatura				
	Valore [°C]	Min [°C]	Max [°C]	P/F
Temperatura nominale selezionata T (max. 41°C)				
Rilevamento della temperatura TT (con termometro digitale per la temperatura corporea)		T – 0,5	T +0,5	
Indicatore della temperatura effettiva TD		T – 0,3	T 0,3	
Verifiche manuali				P/F/NA
Verifica 6: Dispositivo di spegnimento manuale per temperatura eccessiva 1 (t1)				
Verifica 7: Dispositivo di spegnimento manuale per temperatura eccessiva 2 (t2)				
Verifica 8: Allarme manuale temperatura insufficiente (t3)				
Verifica 9: Spegnimento manuale di ASTOLINE				
ASTOLINE				P/F/NA
Verifica 10: Controllo visivo ASTOLINE				
Verifica 11: Prova funzionale				
Valutazione delle verifiche				
<i>Spuntare la voce pertinente</i>				
Non è stato riscontrato alcun difetto di sicurezza o funzionamento				<input type="checkbox"/>
Nessun pericolo diretto, il difetto riscontrato può essere eliminato a breve termine				<input type="checkbox"/>
Fin quando non risulta eliminato il difetto, mettere fuori servizio il dispositivo!				<input type="checkbox"/>
Il dispositivo non risponde ai requisiti – Si consiglia di modificare/sostituire i componenti/eseguire la messa fuori servizio				<input type="checkbox"/>
Note				
Data	Firma			

13 Dati tecnici

ASTOTHERM PLUS REF	AP220.. AP220S.. AP260.. AP260S..	..AU ..CH ..CN	..DK ..EU ..UK	..JA ..NA
Collegamento elettrico	230-240 Vca 50 – 60 Hz	100 – 115 Vca 50 – 60 Hz		
Fusibile primario (F1 F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Fusibile secondario (F3, F4)	T0630AL 250 V (modello TR5)			
Assorbimento di potenza	massimo 450 W			
Classificazione (IEC/EN 60601-1)	Classe di isolamento I parte applicata con protezione contro la defibrillazione del tipo B			
Classificazione (IEC/EN 60529)	IPX4			
Classificazione (MDD 93/42/CEE)	Classe IIb			
Codice UMDNS	10-447			
Codice GMDN	47616			
Classe regolamentare secondo FDA	II			
Dimensioni (senza ASTOLINE) alt. largh. prof. (con dispositivo di fissaggio)	max. 145 mm 135 mm 295 mm			
Peso (senza ASTOLINE)	2,9 kg			
Modalità operativa	Funzionamento continuo			
Condizioni ambientali ammesse in funzionamento stoccaggio	Umidità da 10% a 90% senza condensa da 10% a 90% senza condensa	Temperatura da +16°C a +32°C da -20°C a +60°C	Pressione dell'aria da 700 hPa a 1060 hPa da 500 hPa a 1060 hPa	
Temperature nominali selezionabili Impostazione standard del costruttore Temperature nominali speciali possibili nell'intervallo da 36°C a 43°C	43°C 41°C 39°C			
Caratteristiche importanti ai sensi di IEC/EN 60601-1	Regolazione della temperatura del cilindro scambiatore di calore su un valore nominale selezionabile da 37°C a 43,5°C $\pm 0,5^\circ\text{C}$			
1° disp. di spegnimento per temperatura eccessiva 2° disp. di spegnimento per temperatura eccessiva	quando $T_{\text{nom max.}} =$ 43°C 45,5°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) 46,0°C ($\pm 1^\circ\text{C}$)		quando $T_{\text{nom max.}} =$ 41°C 42,5°C ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) 43,5°C ($\pm 0,5^\circ\text{C}$)	
Allarme temperatura insufficiente	$T_{\text{nom}} - 4^\circ\text{C} (\pm 0,5^\circ\text{C})$			
Durata riscaldamento (da 22°C a 40°C)	circa 1 minuto			
Avvio automatico dopo interruzione dell'alimentazione entro	5 secondi			
ASTOLINE	Potenza nominale 8 W alimentata dalla corrente 22 Vca di ASTOTHERM PLUS			

14 Conformità alle norme internazionali

Norma	Titolo
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Apparecchi elettromedicali - parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
IEC/EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - parte 1-2: prescrizioni generali relative alla sicurezza, comprese le caratteristiche importanti - norma complementare: compatibilità elettromagnetica - requisiti e prove.
IEC/EN 60601-1-8	Apparecchi elettromedicali - parte 1-8: prescrizioni generali relative alla sicurezza, comprese le caratteristiche importanti - norma complementare: sistemi di allarme - prescrizioni generali, verifiche e direttive relative ai sistemi di allarme di dispositivi elettromedicali e di sistemi medicali
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 Dati per l'ordinazione, accessori e materiali di consumo

Per ordinare un riscaldatore **ASTOTHERM PLUS** indicare uno dei seguenti codici:

RIF (n. di ordinazione)	Descrizione
AP220xx	per kit per infusioni da 4 mm, senza ASTOLINE, fascia termica opzionale
AP220Sxx	per kit per infusioni da 4 mm, con ASTOLINE AL222, con fascia termica
AP260xx	per kit per infusioni da 6.8 mm, senza ASTOLINE, fascia termica opzionale
AP260Sxx	per kit per infusioni da 6.8 mm, con ASTOLINE AL260, con fascia termica

xx =	EU 230 - 240 Vca, spina Schuko
	CH 230 - 240 Vca, spina svizzera
	DK 230 - 240 Vca, spina danese
	CN 230 - 240 Vca, spina cinese
	UK 240 - 240 Vca, spina UK con fusibile da 13 A
	AU 230 - 240 Vca, spina australiana
	NA 100 - 115 Vca, spina omologata per uso ospedaliero
	JA 100 - 115 Vca, spina omologata per uso ospedaliero

Accessori:

RIF (n. di ordinazione)	Descrizione
AL222	ASTOLINE per cannula per infusioni Ø 4 mm, Lunghezza: 130 cm
AL260	ASTOLINE per cannula per infusioni Ø 6,8 mm, Lunghezza: 130 cm
WM226	Fascia termica per tutti i modelli

Materiali di consumo adatti:

RIF (n. di ordinazione)	Descrizione
IFT30460	ASTOTUBE , prolunga sterile in PVC per infusioni, diametro esterno 4 mm (per AP220/220S), volume di riempimento ca. 40 ml
IFT30410	ASTOTUBE , prolunga sterile in PVC per infusioni, diametro esterno 6,8 mm (per AP260/260S), volume di riempimento ca. 89 ml

Ci si riserva il diritto di poter apportare modifiche al design e ai dati tecnici senza preavviso!

16 Direttive e dichiarazione del costruttore

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica			
ASTOTHERM PLUS deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore di ASTOTHERM PLUS deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive	
Emissione ad alta frequenza ai sensi di CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1	ASTOTHERM PLUS utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono estremamente contenute ed è improbabile che causino interferenze con gli apparecchi elettronici circostanti.	
Emissione ad alta frequenza ai sensi di CISPR 11/EN 55011	Classe A	Le proprietà di questo dispositivo, determinate dalle emissioni, ne consentono l'utilizzo nel settore industriale e ospedaliero (CISPR 11, classe A). Questo dispositivo potrebbe non fornire adeguata protezione per i servizi radio quando utilizzata in ambiente residenziale (tipicamente di classe B ai sensi di CISPR 11). Se necessario, l'utente deve adottare misure correttive quali la conversione o il riposizionamento del dispositivo.	
Emissioni armoniche ai sensi di IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione/flicker ai sensi di IEC/EN 61000-3-3	conforme		
Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
ASTOTHERM PLUS deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore di ASTOTHERM PLUS deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) ai sensi di IEC/EN 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ricoperti di piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst ai sensi di IEC/EN 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale.
Picchi di tensione (surge) ai sensi di IEC/EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Conduttore-conduttore ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV conduttore verso terra	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione secondo IEC/EN 61000-4-11	U _T 0%; ½ periodo A 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi U _T 0%; 1 periodo e U _T 70%; 25/30 periodi monofase a 0 gradi	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale. Se occorre un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente si consiglia di ricorrere ad un gruppo di continuità UPS o a una batteria.
Cali di tensione secondo IEC / EN 61000-4-11	U _T 0 %; 250/300 periodi	Conforme	
Campi magnetici alla frequenze di rete secondo IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Conforme	I campi magnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli caratteristici degli ambienti di tipo commerciale od ospedaliero.
Nota: U _T è la tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
ASTOTHERM PLUS è inteso per l'esercizio negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'operatore di ASTOTHERM PLUS deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - distanza di protezione consigliata
Disturbi condotti, indotti da campi ad alta frequenza secondo IEC/EN 61000-4-6	3 V_{eff} da 0,15 MHz a 80 MHz	Conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$
	6 V_{eff} nelle bande di frequenza ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz		
Alta frequenza irradiata secondo IEC/EN 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
Gli apparecchi radio portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente di ASTOTHERM PLUS (inclusi i cavi) non inferiore alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore e d è la distanza di protezione consigliata in metri. L'intensità del campo di trasmettitori radio fissi, determinata con un rilevamento elettromagnetico in loco deve essere inferiore al livello di conformità b Nelle vicinanze di apparecchi che recano il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:			
			
NOTA 1: Tra 80 MHz e 800 MHz vale il valore superiore. NOTA 2: le presenti direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			
^a Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni cellulari/cordless e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori ad alta frequenza fissi si raccomanda un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è in funzione ASTOTHERM PLUS supera il livello di conformità applicabile, ASTOTHERM PLUS deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessari ulteriori provvedimenti quali un nuovo orientamento o un nuovo posizionamento di ASTOTHERM PLUS.			
^b Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, il campo magnetico è inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi radio portatili e mobili ad alta frequenza e ASTOTHERM PLUS			
ASTOTHERM PLUS deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi dovuti ad alta frequenza irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente di ASTOTHERM PLUS possono contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e ASTOTHERM PLUS come indicato sotto, secondo la potenza massima di uscita degli apparecchi di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in metri (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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
Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella sopra, la distanza di separazione consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt secondo i dati del produttore. NOTA 1: per calcolare la distanza di protezione consigliata dei trasmettitori con campo di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la possibilità che un apparecchio di comunicazione accidentalmente portato nel campo del paziente provochi interferenze.			
NOTA 2: le presenti direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			

