

Bruksanvisning

# ASTOTHERM<sup>®</sup> plus

Varmer for blod, intravenøse væsker og skyllevæsker

REF AP220  
REF AP220S  
REF AP260  
REF AP260S



Best. nr. 0450.7200.27 Rev. 04 07/2020

## STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

**Legges inn av brukeren:**

**Serienummer**

---

**Inventarnummer**

---

**Apparatets standplass**

---

**Dato utstyret ble tatt i bruk**

---

**Produsent: STIHLER ELECTRONIC GmbH**  
**Gaussstrasse 4**  
**70771 Leinfelden - Echterdingen**  
**GERMANY**  
**Tlf. +49 (0) 711-720670**  
**Faks +49 (0) 711-7206757**  
**www.stihlerelectronic.de**  
**E-post: info@stihlerelectronic.de**

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, overtar ansvaret for at dette produktet (kun 230-240 V AC utførelser) er i samsvar med EU-direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

Utnevnt sted: DEKRA Certification GmbH, identifikasjonsnummer 0124.

# Innhold

<b>1 Om denne bruksanvisningen</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Generelle anvisninger</b> .....	<b>5</b>
2.1 Garantibestemmelser .....	5
2.2 Ansvar .....	5
2.3 Avhending av apparatet .....	6
2.4 Retursending av et brukt produkt .....	6
2.5 Serviceinformasjon .....	6
<b>3 Viktig sikkerhetsinformasjon</b> .....	<b>7</b>
3.1 Farer .....	7
3.2 Advarsler .....	7
3.3 Forsiktighetsregler .....	11
3.4 Merknader .....	12
<b>4 Bruksspesifikasjon</b> .....	<b>13</b>
4.1 Formål .....	13
4.2 Tilsiktede medisinske indikasjoner .....	13
4.3 Kontraindikasjoner .....	13
4.4 Mulige bivirkninger .....	13
4.5 Foresett pasientgruppe .....	13
4.6 Foresett brukerprofil .....	13
4.7 Foresette bruks-/driftsomgivelser .....	13
4.8 Foresett kroppsdel/vevstype .....	14
<b>5 Symboler</b> .....	<b>15</b>
<b>6 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>17</b>
6.1 Innledning .....	17
6.2 Teknisk beskrivelse .....	17
6.3 Komponentene til ASTOTHERM PLUS .....	21
6.4 Tilbehøret ASTOLINE .....	22
6.5 Kontrollpanel .....	23
<b>7 Driftstilstander</b> .....	<b>25</b>
7.1 Modus Standby .....	25
7.2 Modus På .....	26
7.3 Modus Oppvarming .....	27
7.4 Modus Øke/reducere nominell temperatur .....	28
7.5 Modus ASTOLINE* på .....	29
7.6 Modus ASTOLINE* Av .....	29
<b>8 Installasjon</b> .....	<b>30</b>
8.1 Første idriftsetting .....	30
8.2 Installasjon av varmer .....	30
<b>9 Idriftsetting</b> .....	<b>31</b>
9.1 Forberedelse for bruk .....	31
9.2 Legge inn infusjonsforlengelsen, fyller og starte infusjonen .....	34
9.3 Etter bruk .....	38
9.4 Rengjøring og desinfeksjon .....	39

<b>10 Alarmer og feilkorrigering .....</b>	<b>41</b>
10.1 Undertemperaturalarm.....	42
10.2 Overtemperaturalarm.....	43
10.3 Kabelbruddalarm .....	44
10.4 ASTOLINE-alarm (kun "S"-modellen).....	45
10.5 Prosessoralarm.....	46
10.6 Feil - modus Standby.....	47
<b>11 Kort oversikt driftstilstander/meldinger/alarmer .....</b>	<b>48</b>
11.1 Oversikt over driftstilstander .....	48
11.2 Oversikt over alarmer .....	49
<b>12 Vedlikehold .....</b>	<b>50</b>
12.1 Gjentakende kontroller.....	50
12.2 Forberedelse for kontroll av den elektriske sikkerheten.....	57
12.3 Kontrollprotokoll .....	58
<b>13 Tekniske data .....</b>	<b>60</b>
<b>14 Samsvar med internasjonale standarder .....</b>	<b>61</b>
<b>15 Bestillingsopplysninger, tilbehør og forbruksmaterialer .....</b>	<b>62</b>
<b>16 Retningslinjer og produsenterklæring .....</b>	<b>63</b>

## 1 Om denne bruksanvisningen



- Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker apparatet.
- Riktig og sikker betjening kan bare garanteres når du følger bruksanvisningen.
- Feil bruk kan føre til produkt-, materielle og/eller personskader.
- Oppbevar alltid bruksanvisningen til senere oppslag.
- Bruk apparatet kun til beregnet bruk slik denne beskrives i denne bruksanvisningen. Les *kapittel 4 Bruksspesifikasjon* for dette.

## 2 Generelle anvisninger

### 2.1 Garantibestemmelser

Garantitiden er 12 måneder. Under garantitiden fjerner produsenten alle mangler på utstyret uten omkostninger ved å reparere eller skifte ut mangler som skyldes material- eller produksjonsfeil.

Andre skader omfattes ikke av garantien. Ved misbruk eller feil behandling, ved bruk av makt eller ved skader som skyldes normal slitasje, bortfaller ethvert garantikrav. Dette gjelder også ved inngrep av personer som ikke er autorisert av produsenten, eller ved endringer av originaltilstanden.

Ved skader under garantitiden, ber vi deg vennligst om å sende det rengjorte utstyret til det nærmeste salgsstedet, eller direkte til STIHLER ELECTRONIC GmbH. Transport- og emballasjekostnadene som oppstår, må avsenderen betale.

### 2.2 Ansvar

Produsenten er kun ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet og ytelse

- når alle drifts-, vedlikeholds- og kalibreringsprosesser samsvarer med de prosessene som er kunngjort av produsenten og utføres av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personale,
- når det ved behov kun brukes originale reservedeler til utskiftning av komponenter,
- når monteringen, gjennomføringen av reparasjoner kun utføres av autorisert personale eller et autorisert servicesenter,
- når de elektriske installasjonene oppfyller de lokale forskriftene og IEC/EN-kravene
- og apparatet brukes i samsvar med bruksanvisningen for det bestemte formålet og på et egnet sted.

## 2.3 Avhending av apparatet

Elektrisk utstyr inneholder gjenvinnbare produkter og må ikke kastes i husholdningsavfallet etter avsluttet levetid. Følg de lokale bestemmelsene for avhending av brukte produkter eller send det rengjorte og desinfiserte apparatet med en tilsvarende merknad til STIHLER ELECTRONIC GmbH eller til nærmeste forhandler. Slik blir den kostnadsgunstige og fagriktige avhendingen av det gamle apparatet sikret.



Nasjonale bestemmelser for avhending av medisinske produkter må overholdes.

## 2.4 Retursending av et brukt produkt

Sammen med utstyret må det vedlegges en rapport som beskriver de nøyaktige grunnene, omstendighetene og, hvis kjent, årsaken til retursendingen.

For å unngå transportskader, bør utstyret enten pakkes inn i originalemballasjen, eller sendes med en annen emballasje som gir god beskyttelse.



### **Infeksjonsfare!**

Rengjør og desinfiser apparatet etter hver bruk og før du sender inn apparatet til reparasjon.

### **MERK**

Ved retursendinger er kunden ansvarlig for riktig innpakning og merking.

## 2.5 Serviceinformasjon

For service eller teknisk støtte henvend deg til den lokale forhandleren eller på:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

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

### 3 Viktig sikkerhetsinformasjon

Denne bruksanvisningen definerer og henviser til følgende sikkerhetsinformasjon.



**FARE**

Betegner en maksimal fare gjennom en situasjon som hvis den ikke unngås, umiddelbart fører til alvorlige eller dødelige personskader.



**ADVARSEL**

Betegner en farlig situasjon som hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlige eller dødelige personskader.



**FORSIKTIG**

Betegner en farlig situasjon som hvis den ikke unngås, kan føre til lette til middels alvorlige personskader.

**MERK**

Betegner en advarsel mot materielle skader.

#### 3.1 Farer



**FARE**

##### **Eksplisjonsfare!**

Ikke bruk ASTOTHERM PLUS i eksplosjonsfarlige omgivelser eller ved tilstedeværelse av antennelige narkosemidler.

#### 3.2 Advarsler



**ADVARSEL**

##### **Fare for personskader!**

- Bruken av ASTOTHERM PLUS må gjennomføres på leges ansvar.
- Les og følg alle anvisninger, klistremerker og følgedokumenter som er vedlagt det medisinske apparatet. Ikke-overholdelse av anvisninger (inkludert advarsel- og sikkerhetsanvisninger) kan føre til feilbetjening eller skade på pasienten, skade på brukeren eller medisinsk personale, skader på apparatet eller materielle skader.
- Dette utstyret skal kun anvendes og vedlikeholdes i overensstemmelse med de prosesser og anvendelige standarder, regler og forskrifter som finnes i denne anvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for brukerens og pasientenes sikkerhet dersom det anvendes andre metoder enn de kunnngjorte tiltak/prosesser ved drift, vedlikehold eller ved gjentakelseskontroller.

**Fare for personskader!**

- Betjeningspersonalet må være tilstrekkelig utdannet og medisinsk kvalifisert.
- Vedlikeholdspersonalet må være tilstrekkelig utdannet og kvalifisert.
- ASTOTHERM PLUS skal ikke brukes før de følgende feiltilstandene er korrigert gjennom tilhørende tiltak:
  - skadede eller slitte kabler, støpsler eller apparatkontakter
  - skadet hus, skadet eller løsnet betjeningsfelt
  - apparatet er blitt utsatt for et mekanisk slag / sterk vibrasjon eller påvirkning av væske
  - alarm uten kunnskap til årsaken
  - skadet ASTOLINE (kun "S"-modellene), f.eks. forårsaket av klemming, klipping eller feil håndtering eller oppbevaring.
  - skadde eller manglende påskrifter/sikkerhetssymboler/advarsler på varmeren og/eller ASTOLINE.
- Ikke bruk apparatet når den gule LED-en "Alarm" og den akustiske alarmen ved betjening av tasten "Standby" ikke aktiveres automatisk.
- Ved en overtemperaturalarm går du frem på følgende måte:
  1. Forsikre deg om at sikkerhetssystemet til ASTOTHERM PLUS har deaktivert varmefunksjonen og at temperaturen synker under 43 °C. Hvis temperaturen ikke synker, stopp umiddelbart væsketilførselen til pasienten. Fjern umiddelbart den tilsvarende ledningen fra varmevekslingssylindere. Kvalifisert medisinsk personale (f.eks. lege) må undersøke om væsken som finnes i ledningen kan tilbakeføres til pasienten.
  2. Overvei mulige årsaker til alarmen. Ytterligere informasjon finner du i kapittel **10 Alarmer og feilkorrigerig**. I tilstilfeller skal varmeren ikke brukes lenger.
- Strømkabelen skal ikke berøre pasienten eller forhindre behandlingspersonalet.
- ASTOTHERM PLUS varmer inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren. Derfor må du ikke forsøke å reparere ASTOTHERM PLUS varmer selv. Henvend deg til det lokale salgsstedet.
- Ethvert tiltak for reparasjon (f.eks. utskiftning av strømledningen) kan kun utføres av kvalifiserte personer som er autorisert av produsenten.
- Endring av apparatet er ikke tillatt.



 **ADVARSEL****Fare for overoppheting!**

- Under bruk må ASTOLINE (kun "S"-modellen) henge fritt, ikke knekkes, dekkes til (heller ikke delvis), klemmes (f.eks. med kirurgisk klemme) og ikke rulles sammen.
- ASTOLINE må ikke ligge under eller direkte ved siden av pasienten. Det kan oppstå varmeakkumulering og/eller infusjonsledningen kan klemmes av.
- Under lagring/oppbevaring skal ASTOLINE ikke knekkes og ikke klemmes.

 **ADVARSEL****Hemolysefare!**

Sørg for en knekkfri infusjonsledning.

 **ADVARSEL****Fare for luftemboli!**

- Ved oppvarming av væsker kan det komme til utgassing (bobledannelse).
- Vær oppmerksom på muligheten for dannelsen av en gassbolus når du bruker blod- og væskevarmeren.
- Fyll derfor alle filtre, ledninger og infusjonssett med væske før infusjonen begynnes.
- Forsikre deg om at alle forbindelsene til væskesystemet er tette for å forhindre utilsiktet utsiving av væske og inntrengning av luft i væskestrømmen.
- Ikke varm opp noe infusjoner som inneholder løst gass (f.eks. bikarbonat).
- Se til at ingen gassbolus noen gang når pasienten.

 **ADVARSEL****Infeksjonsfare!**

- Bruk aseptiske prosesser.
- Rengjør og desinfiser apparatet etter hver bruk og før du sender inn apparatet til reparasjon.

 **ADVARSEL****Fare for elektrisk støt!**

- For å unngå risikoen for elektronisk støt, må dette apparatet kun tilkobles et forsyningsnett med verneleder.
- Du må ikke bruke adaptere som avbryter vernelederen.
- Ikke åpne ASTOTHERM PLUS-huset.
- Ved kombinasjon og forbindelse av flere enheter (f.eks. på flerveisstikkontakter) må summen av lekkasjestrømmene ikke overskride den tillatte grenseverdien (se gjeldende nasjonale bestemmelser). Følg kravene i IEC/EN 60601-1 vedrørende medisinske elektriske systemer.
- Alle elektriske installasjoner må være i samsvar med de gjeldende elektriske standardene og spesifikasjonene som er angitt av produsenten.
- Forsikre deg før hver bruk at varmeren og ASTOLINE er intakte.
- For å skille ASTOTHERM PLUS helt fra nettet, må du trekke støpselet ut av stikkontakten.

 **ADVARSEL****Fare på grunn av radiostøy!**

- Bruk av dette apparatet rett ved siden av andre apparater eller stablet sammen med andre apparater må unngås da dette kan føre til feilfunksjoner. Hvis slik bruk likevel er nødvendig, skal dette apparatet og de andre apparatene observeres for å sikre at de fungerer slik de skal.
- Bruk av annet tilbehør enn det som produsenten av dette apparatet har godkjent (jf. avsnitt 10) eller har klargjort, kan ha økte elektromagnetiske forstyrrelser eller en redusert elektromagnetisk immunitet på apparatet som følge og føre til feilfunksjoner.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (radiofrekvensbasert utstyr) (herunder også tilhørende tilbehør som f.eks. antennekabel og eksterne antenner) skal ikke brukes innenfor en avstand på 30 cm til delene og ledningene til ASTOTHERM PLUS angitt av produsenten. En manglende overholdelse kan føre til en reduksjon av apparatets ytelsesegenskaper.

### 3.3 Forsiktighetsregler



#### Fare for personskader!

- Ved feste av varmeren til en holdeinnretning (f.eks. et infusjonsstativ), sørg for at denne har tilstrekkelig bærekapasitet og vippestabilitet. Ved normale infusjonsstativer skal ASTOTHERM PLUS plasseres i en høyde på maksimalt 165 cm. Hvis du bruker det stabile infusjonsstativet ASTOSTAND, kan apparatet plasseres opptil en høyde på 180 cm.
- Bruk utelukkende de godkjente infusjonssettene/infusjonsforlengelsene (f.eks. ASTOTUBE, se **kapittel 15 Bestillingsopplysninger, tilbehør og forbruksmaterialer**).

Denne skaden av ASTOLINE kan føre til overoppheting, derfor må de etterfølgende anvisningene følges:

- Desinfiser ASTOLINE utelukkende med et alkoholbasert desinfiseringsmiddel eller et godkjent desinfeksjonsmiddel.
- Midler som inneholder hypokloritt (blekemiddel), må ikke brukes til desinfisering av ASTOLINE.
- Ikke knekk eller trekk for hardt i ASTOLINE.
- Ikke bruk klemmer eller skarpe gjenstander som kan skade den ASTOLINE eller den innlagte infusjonsledningen.
- Bruk smale plasterstrimler eller andre smale, myke festemetoder (f.eks. kanylefester, slange- eller borrelåser) for å feste ASTOLINE.
- Utfør ikke andre rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer enn den som er beskrevet.



#### Fare for hypotermi!

- Ved bruk av ASTOTHERM PLUS må kroppstemperaturen til pasienten overvåkes i regelmessige intervaller.
- Den angitte varmeeffekten oppnås bare når infusjonsforlengelsen legges inn i hele varmevekslersylinderen og eventuelt i hele lengden til ASTOLINE.
- Temperaturreguleringen til ASTOTHERM PLUS regulerer og overvåker temperaturen til varmeveksleren, men ikke pasientens kroppstemperatur.
- Hvis varmeren ikke kan startes eller hvis temperaturbalansen til pasienten er utilstrekkelig, vurder bruk av alternative varmemetoder for å unngå/ redusere hypotermi eller for å forbedre pasientens velbefinnende.

**Fare for nål-dislokasjon!**

Vekten til ASTOLINE (kun "S"-modellen) trekker på infusjonsledningen til pasienten. Sørg for en sikker strekkavlastning ved kartilgangen. Fest ASTOLINE ved bruk av egnede metoder (f.eks. tape, plaster eller borrelås).

**Fare på grunn av radiostøy!**

- De viktigste ytelsesegenskapene kan etter den aktuelle tilstanden til EM-forstyrrelser ikke lenger, eller bare i begrenset grad, benyttes. Som følge av dette er det fare for hypotermi hos pasienten.
- Etter standarden IEC/EN 60601-1-2 trenger medisinske elektriske apparater spesielle forskriftstiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMV). Installer og bruk de medisinske apparatene i henhold til de EMC-opplysningene som er oppført i følgedokumentene.
- Dette apparatet/systemet kan frembringe radiofeil eller kan forstyrre driften av apparater i nærmiljøet. Det kan bli nødvendig å ta egnede hjelpetiltak, slik som f.eks. en ny innretning, en ny innordning av ASTOTHERM PLUS eller avskjerming.

### 3.4 Merknader

**MERK**

- For å unngå skader på varmeren:
  - Senk aldri ASTOTHERM PLUS eller ASTOLINE ned i væske.
  - Desinfiser ikke varmeren med følgende metoder:
    - damp (f.eks. autoklav)
    - varm luft
    - termokjemiske rengjøringsløsninger
  - Følg de spesifikke bruksanvisningene for desinfeksjonsmidlene.
- For å unngå skader pga. lagring legg ASTOLINE løst rundt varmeren, sørg for å unngå knekk og klem ikke fast. Bruk smale plasterstrimler eller andre smale, myke festemetoder (f.eks. kanylefester, slange- eller borrelåser) for å feste ASTOLINE.
- Ved retursendinger er kunden ansvarlig for riktig innpakning og merking.
- Det er kun den aktive isolasjonen ASTOLINE som kan tilkobles apparatboksen på "S"-modellen.

## 4 Bruksspesifikasjon

### 4.1 Formål

ASTOTHERM PLUS brukes til målrettet oppvarming av blod, intravenøse væsker og skyllevæsker. Bruksområdene omfatter transfusjoner, infusjoner, dialyse, hemofiltrering og aferese.

### 4.2 Tilsiktede medisinske indikasjoner

Oppvarming av væsker til medisinsk bruk med ASTOTHERM PLUS bidrar til unngåelse og behandling av peri- og postoperativ hypotermi.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for oppvarming for blod, intravenøse væsker og skyllevæsker.

### 4.4 Mulige bivirkninger

Hvis du bruker ASTOTHERM PLUS som varmer for tilbakestrømmende blod i et hemofiltrasjons-, hemodialyse- eller hemodiafiltrasjonsapparat, må du sikre følgende for hele systemet.

Ved lave avløpsflythastigheter (< 500 ml/t) og hos pasienter med en kroppsvekt på under 30 kg må du velge den høyeste mulige temperaturinnstillingen (43 °C) med absolutt forsiktighet. I denne situasjonen kan det komme til en helhetlig positiv varmebilans og en pasientoppvarming. Bruk under disse omstendighetene varmeren med redusert temperaturinnstilling.

### 4.5 Foresett pasientgruppe

For den foresatte pasientgruppen finnes det ingen begrensninger.

### 4.6 Foresett brukerprofil

Det er kun medisinsk utdannet fagpersonale som skal bruke varmere.





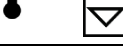

### 4.7 Foresatte bruks-/driftsomgivelser











- Varmeren må kun brukes i helseinstitusjoner (f.eks. på sykehus, legevakt, dialysesentre, inkl. i nærheten av RF-kirurgiske apparater, osv.).
- Varmeren er ikke beregnet til bruk hjemme.
- Varmeren kan brukes om igjen, men krever rengjøring/desinfisering etter hver bruk.
- For bruk gjelder de aktuelle anvendelige hygienereglene for bruk av medisinske apparater.
- Varmeren må ikke brukes i eksplosjonsfarlige omgivelser eller ved tilstedeværelse av antennerlige narkosemidler.


## 4.8 Foresett kroppsdel/vevstype

Med varmeren varmes blod eller andre medisinske væsker som tilføres kroppen. Væskene skilles fysisk fra varmeren med engangsdeler (slanger). Det valgfrie tilbehøret ASTOLINE kan ha hudkontakt.

## 5 Symboler

Symboler på betjeningsfeltet	
	Alarmbetingelse når den gule LED-en "Alarm" lyser
	Tasten "Standby" Varmeren er i <b>modusen Standby</b> hvis den blå LED-en lyser
	Tasten "Start". Varmeren er i <b>modusen Oppvarming</b> hvis den grønne LED-en lyser
	Tasten "Økning" av nominell temperatur
	Tasten "Senking" av nominell temperatur
	Tasten "ASTOLINE" til inn-/utkobling av den aktive isolasjonen

Hvis disse symbolene er relevante, vises de på det tilsvarende stedet på apparatet, på emballasjen, på typeskiltet, eller i den vedlagte dokumentasjonen.	
	Defibrillasjonsbeskyttet utstyr av typen B iht. IEC/EN 60601-1
<b>IPX 4</b>	Sprutvannsbeskyttet i henhold til IEC/EN 60529
	Følg bruksanvisningen! / Overhold bruksanvisningen!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Generelle advarsel-/faretegn
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Produksjonsår
	Produsent
	Forbud: Ikke dekk til den aktive varmeisolasjonen ASTOLINE – fare for overoppheting!
	Forbud: Klem ikke den aktive varmeisolasjonen ASTOLINE – fare for skader og derav mulig overoppheting!

	Forbud: Desinfiser ikke den aktive varmeisolasjonen ASTOLINE med hypoklorittløsning – fare for skader og derav mulig overoppheting!
	Symbol på stikkobling for potensialutjevning etter IEC/EN 60601-1
	Elektrisk utstyr inneholder gjenvinnbare produkter og må ikke kastes i husholdningsavfallet etter avsluttet levetid.
	<p>Dette apparatet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF fra Rådet av 14. juni 1993 om medisinske produkter. Varslet organ DEKRA Certification GmbH (identifikasjonsnummer 0124) overvåker kvalitetsadministrasjonssystemet til produsenten. CE-merket gjelder for ASTOTHERM PLUS-varmeren. Engangsdeler som er egnet til bruk med dette apparatet (f.eks. infusjonssett) må oppvise egne godkjenninger.</p>
	<p>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</p>
	Ekstra informasjon
	Merking for tillatt temperaturområde ved lagring og transport.
	Merking for tillatt fuktighetsområde ved lagring og transport.
	Merking for tillatt lufttrykkområde ved lagring og transport.
	Transporteres oppreist; oppe er pilens retning
	Beskytt mot fuktighet
	Forsiktig – kan knuses, må beskyttes mot støt
	Kan resirkuleres - polystyrol (etter GB 18455-2001)
	Kan resirkuleres - bølgepapp (etter GB 18455-2001)
	Akustisk alarmsignal
	Intet akustisk alarmsignal



## 6 Produktbeskrivelse

### 6.1 Innledning

ASTOTHERM PLUS består av en enkeltstående varmer og eventuelt av den ekstra aktive isolasjonen ASTOLINE ("S"-modellen).

ASTOTHERM PLUS er et apparat som målrettet kan varme opp blodet og væskene som tilføres pasienten via transfusjon, infusjon eller skylling. Oppvarmingen av væsken bidrar hovedsakelig til forebygging og behandling av hypotermi under eller etter operasjoner og fører til, på ikke-operativt område, en behagelig følelse ved langvarige prosesser, slik som dialyse, hemofiltrering eller aferese. Bruksområdene til ASTOTHERM PLUS omfatter dermed transfusjoner, infusjoner, dialyse, hemofiltrering og aferese.

Hvis pasienter tilføres væsker med flythastigheter på inntil 6000 ml/t hhv. 100 ml/min intravenøst, kan disse varmes opp med ASTOTHERM PLUS (se **Fig. 1** til **4**).

Ved lavere flythastigheter kan den nye nedkjølingen av den oppvarmede væsken på vei fra varmeren til pasienten begrenses med den aktive isolasjonen ASTOLINE (kun "S"-modellen). Det oppvarmede fleksible silikonlegemet griper infusjonsforlengelsen på strekningen til pasienten og sørger dermed for isolering og oppvarming av delen til infusjonsledningen, som ellers ville utsettes for kjølig omgivelsesluft. Den spesielle formen tillater dessuten observasjon av infusjoner og transfusjoner frem til pasienten.

Den aktive isolasjonen ASTOLINE og infusjonsforlengelsen ASTOTUBE gjelder som anvendt del i henhold til IEC/EN 60601-1.

### 6.2 Teknisk beskrivelse

Under drift av varmeren blir varmeutvekslingssylinderen varmet opp via et innvendig liggende varmeelement. Infusjonsforlengelser kan enkelt legges inn i det omløpende sporet til varmeutvekslingssylinderen. Varmen overføres fra varmevekslersylinderen via den innlagte infusjonsforlengelsen til væsken som skal varmes opp.

Temperaturen til varmevekslersylinderen blir overvåket av en mikroprosessorstyrt temperaturregulering og av to uavhengige alarmsystemer, som gjør operatøren oppmerksom på feilbetingelser. Ved for høy temperatur blir varmeforløpet koblet ut automatisk.

I løpet av driften vises midtre temperatur på varmevekslersylinderen (denne er ikke lik temperaturen på væsken som skal varmes opp). ASTOTHERM PLUS regulerer ikke den faktiske temperaturen til mediet som skal varmes opp og viser heller ikke denne. Temperaturen til mediet (væsken) avhenger av ulike ekstra faktorer:

- Romtemperatur og ventilasjon
- Inngangstemperatur på væsken (oppvarmet eller kald)
- Flythastighet (flow)

Varmebeskyttelsesmansjett (alternativ) beskytter infusjonene mot kalde påvirkninger fra omgivelsene (f.eks. klimaanlegg) og reduserer varmeutstrålingen til rommet.

 **FORSIKTIG**

**Fare for hypotermi!**

- Ved bruk av ASTOTHERM PLUS må kroppstemperaturen til pasienten overvåkes i regelmessige intervaller.
- Den angitte varmeeffekten oppnås bare når infusjonsforlengelsen legges inn i hele varmevekslersylindere og eventuelt i hele lengden til ASTOLINE.
- Temperaturreguleringen til ASTOTHERM PLUS regulerer og overvåker temperaturen til varmeveksleren, men ikke pasientens kroppstemperatur.
- Hvis varmeren ikke kan startes eller hvis temperaturløslansen til pasienten er utilstrekkelig, vurder bruk av alternative varmemetoder for å unngå/redusere hypotermi eller for å forbedre pasientens velbefinnende.

Typiske temperaturkurver vises i de følgende figurene.

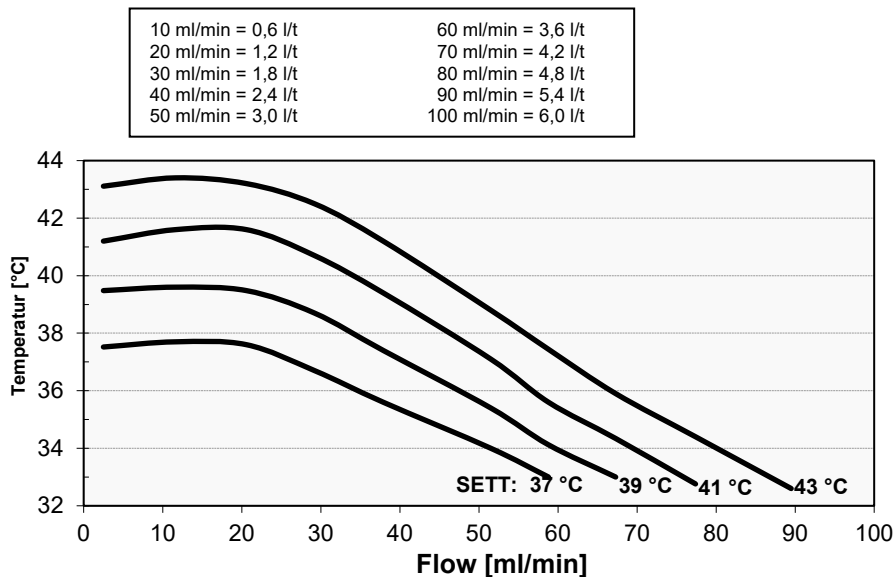


Fig. 1: Væskeutgangstemperatur på apparatutgangen ved 10 °C inngangstemperatur  
Modell AP220 uten ASTOLINE

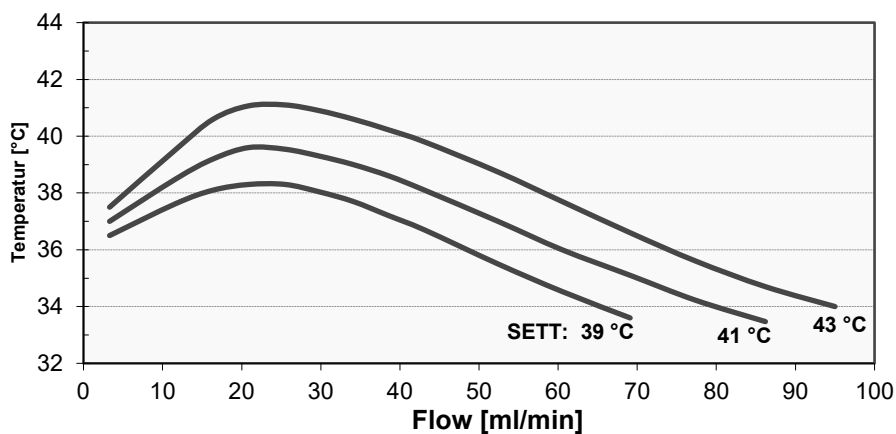


Fig. 2: Væskeutgangstemperatur på pasienttilkoblingen ved 20 °C inngangstemperatur  
Modell AP220S med Astoline

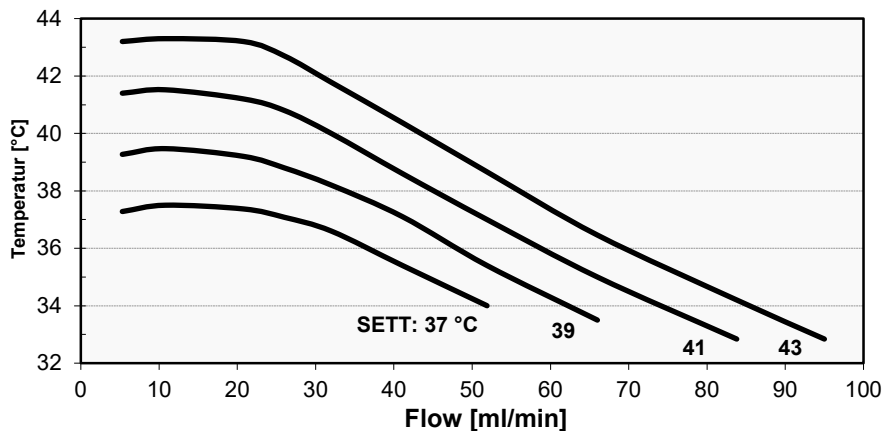


Fig. 3: Væskeutgangstemperatur på apparatutgangen ved 20°C inngangstemperatur Modell AP260 uten ASTOLINE

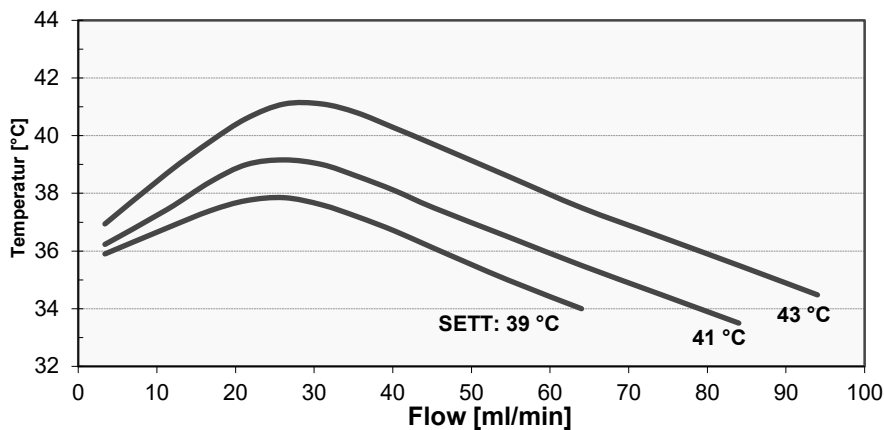


Fig. 4: Væskeutgangstemperatur på pasienttilkoblingen ved 20°C inngangstemperatur Modell AP260S med ASTOLINE

### 6.3 Komponentene til ASTOTHERM PLUS

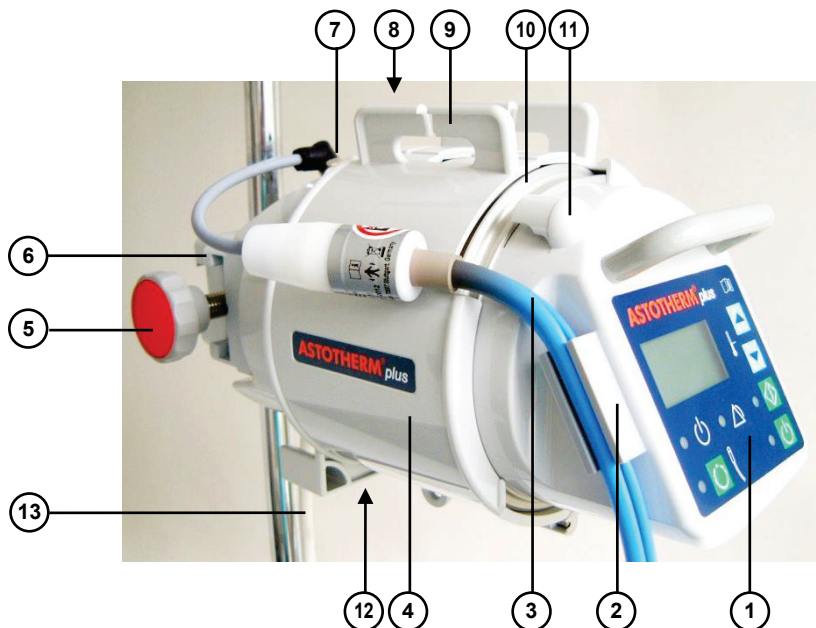


Fig. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Kontrollpanel	Betjeningstaster og visninger. (se <b>kapittel 7 Driftstilstander</b> )
2	Holder*	Fester ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Aktiv isolasjon for infusjonsforlengelsen frem til pasienten (se <b>Fig. 6</b> )
4	Isolasjonsstrømpe på varmeren**	Reduserer virkningen av miljøpåvirkninger og minimerer utslipp av varme.
5	Stjerneskrue	Til tilpasning av festeordningen på infusjonsstativer med forskjellig diameter.
6	Universalfesteinnretning	For å feste varmeren på infusjonsstativer (Ø 12 til 35 mm) eller på den medisinske standardskinnen.
7	Apparatkontakt*	Elektrisk tilkobling av den aktive isoleringen ASTOLINE.
8	Slangeholder bak	Fester infusjonsforlengelsen ved inngangspunktet (fra væskebeholderen).
9	Håndtak	For å åpne/stenge isolasjonsstrømpen**
10	Varmevexlersylinder (under strømpen)	Overfører varme fra det interne varmeelementet via den innlagte infusjonsforlengelsen til mediet som skal varmes opp.
11	Slangeholder foran	Fester infusjonsforlengelsen ved utgangspunktet (til pasienten hhv. til ASTOLINE*).

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
12	Kobling til potensialutjevning**	Den ekstra potensialutjevningen har i oppgave å utjevne potentialet til ulike metalleder som kan berøres samtidig, eller å redusere potensialforskjeller som kan oppstå ved bruk mellom kropp, elektromedisinske apparater og fremmede ledende deler. Tilkobling skjer via de grønn-gule isolerte ledningene (min. 4 mm <sup>2</sup> ) til standard tilkoblingsbolter og tilkoblingskontakter. Ved forbindelse/kombinering av ME-apparater til et ME-system, må kravene i IEC/EN 60601-1 overholdes.
13	Strømledning med støpsel	Leder elektrisitet fra stikkkontakten til apparatet. Frakobling fra strømmen foretas ved å trekke ut støpslet.

\*kun "S"-modellen, \*\*ekstraustyr

## 6.4 Tilbehøret ASTOLINE

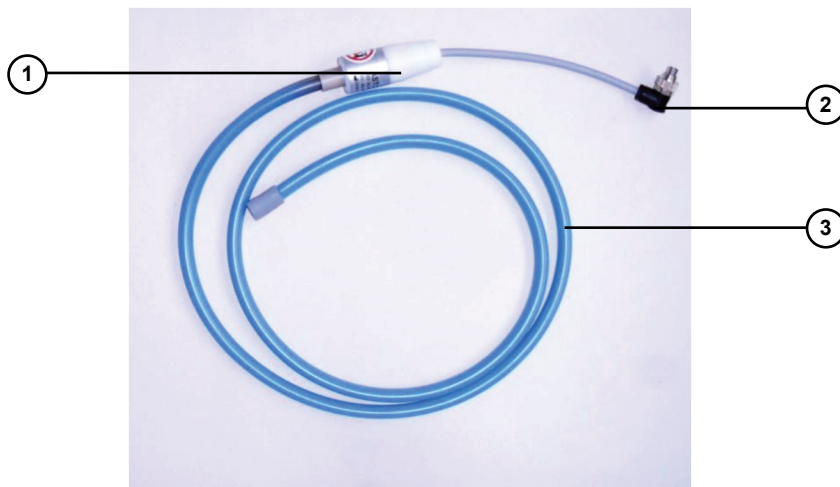


Fig. 6: Aktiv isolasjon ASTOLINE\*

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Adapter	Forbindelse mellom silikonmantel og tilkoblingskabel.
2	Apparatplugg	Til elektrisk tilkobling for ASTOLINE* til varmeren ASTOTHERM PLUS.
3	Flexibel silikonmantel	Innformet spor opptar infusjonsforlengelse på opptil en strekning på 130 cm og beskytter den oppvarmede væsken mot nedkjøling på veien fra varmeren til pasienten.

\*kun "S"-modellen

## 6.5 Kontrollpanel

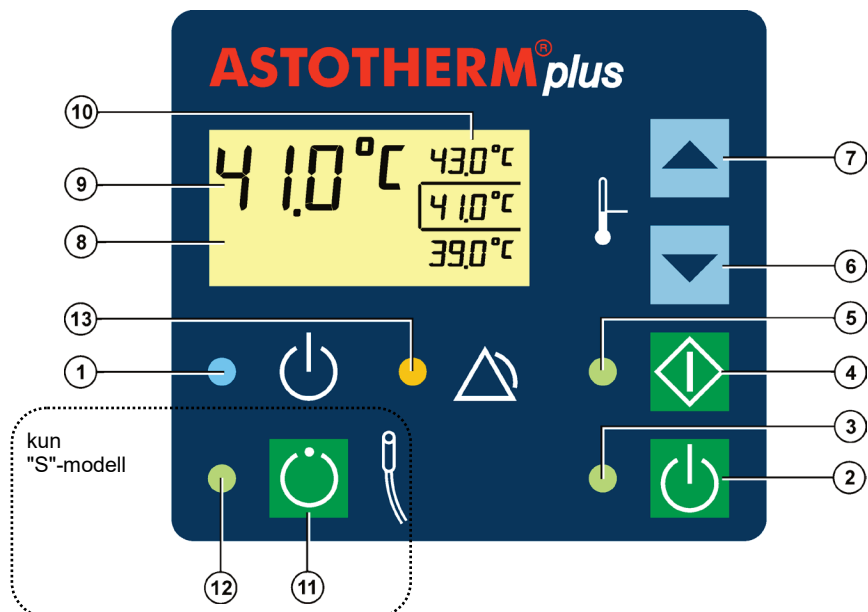


Fig. 7: Kontrollpanel

Nr.	Element	Beskrivelse
1	LED "Standby"	Lyser blått hvis varmeren befinner seg i <b>modusen Standby</b> .
2	Tasten "Standby"	Kobler varmeren fra <b>modusen Standby</b> til <b>modusen På</b> . Kobler varmeren fra enhver ønsket modus til <b>modusen Standby</b> .
3	LED "På"	Lyser grønt hvis varmeren befinner seg i <b>modusen På</b> .
4	Tasten "Start"	Startet oppvarmingen mens apparatet befinner seg i <b>modusen På</b> eller <b>imodusen Alarm</b> . Startet kontrollen 6 (se <b>kapittel 12.1 Gjentakende kontroller</b> ), hvis varmeren brukes med middels nominell temperatur.
5	LED-en "Start"	Lyser grønt hvis varmeren befinner seg i <b>modusen På</b> (varme er fortsatt ikke startet). Lyser grønt hvis apparatet befinner seg i <b>modusen Oppvarming</b> (tasten "Start" ble trykket).
6	Tasten "Senking"	Valg av neste lavere nominelle temperatur. Rammen viser valgt temperatur. Startet kontrollen 8 (se <b>kapittel 12.1 Gjentakende kontroller</b> ), hvis varmeren brukes med lav nominell temperatur.
7	Tasten "Øking"	Valg av neste høyere nominelle temperatur. Rammen viser valgt temperatur. Startet kontrollen 7 (se <b>kapittel 12.1 Gjentakende kontroller</b> ), hvis varmeren brukes med høy nominell temperatur.

Nr.	Element	Beskrivelse
8	LCD-visning	Informerer brukeren om temperaturer, test- og feilbetingelser.
9	Aktuell temperatur	Viser den aktuelle temperaturen til varmevekslersylindren.
10	Nominelle temperaturer	Visning av de tre mulige nominelle temperaturene. Rammen markerer valgt nominell temperatur.
11*	Tasten "ASTOLINE"	Kobler ASTOLINE inn/ut hvis varmeren befinner seg i <b>modus PÅ</b> .
12*	LED-en "ASTOLINE"	Lyser grønt når ASTOLINE er koblet inn.
13	LED-en "Alarm"	Lyser gult hvis det foreligger en alarmbetingelse.

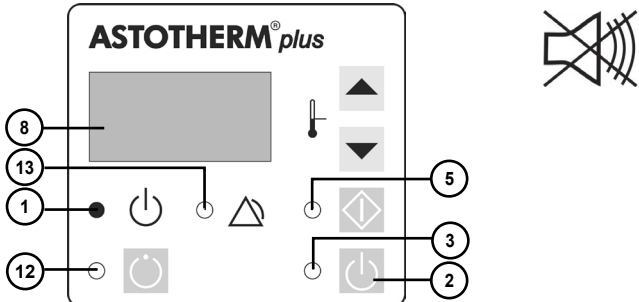


\*kun "S"-modellen


De enkelte driftstilstandene er forklart i følgende avsnitt. Det inneholder en beskrivelse av handlingene til brukeren og apparatets reaksjoner ved enhver driftstilstand.

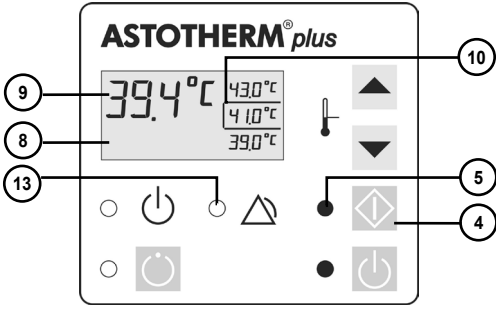



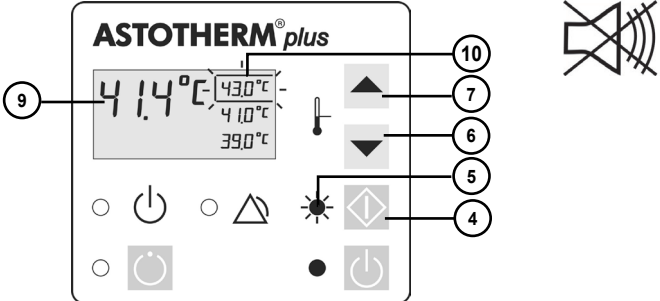

## 7 Driftstilstander

### 7.1 Modus Standby

Kontrollpanel	
Handling	<p>Koble støpselet til stikkontakten, da befinner varmeren seg i <b>modusen Standby</b> eller</p> <p>Trykk to ganger på tasten "Standby" (2) for å koble varmeren fra en hvilken som helst <b>modus</b> til <b>modusen Standby</b>.</p>
Apparatets reaksjon	<p>Ved innsetting av støpselet lyser alle segmentene i visningen og alle LED-ene kort, deretter</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• slukker alle segmenter i visningen (8).</li> <li>• LED-en "Start" (5), LED-en "På" (3) og LED-en "Alarm" (13) og LED-en "ASTOLINE"* (12) slukker.</li> <li>• LED-en "Standby" (1) lyser.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etter et lengre strømutfall (&gt; 5 sek.) kobler apparatet automatisk over i <b>modusen Standby</b>.</li> <li>• I <b>modusen Standby</b> er det kun elektronikken som skilles fra spenningsforsyningen. Varmere er imidlertid fortsatt tilkoblet nettet.</li> </ul>

7.2 Modus På	
Kontrollpanel	
Handling	Trykk på tasten "Standby" (2) for å koble varmeren fra <b>modus Standby</b> til <b>modus På</b> .
Apparatets reaksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-en "Standby" (1) slukker.</li> <li>• LED-en "På" (3) lyser.</li> <li>• Bakgrunnsbelysningen til visningen (8) lyser.</li> <li>• Visningen (8) viser den aktuelle faktiske temperaturen (9) (f.eks. 22,4 °C) på varmevekslersylindren og de valgbare nominelle temperaturene (10). Dermed blinker valgrammen.</li> <li>• LED-en "Start" (5) blinker.</li> <li>• LED-en "Alarm" (13) lyser.</li> <li>• Et akustisk alarmsignal lyder.</li> </ul>
	Så lenge temperaturen til varmevekslersylindren ligger under 15 °C, viser visningen "- - -".

7.3 Modus Oppvarming	
Kontrollpanel	
Handling	<p>Trykk på tasten "Start" (4) i minst ett sekund for å koble varmeren fra <b>modusen På</b> til <b>modusen Oppvarming</b>.</p>
Apparatets reaksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Under tastetrykket gjennomføres en selvtest. I denne testen blir sikkerhetsutkoblingene aktivert for å kontrollere at disse fungerer som de skal. Da høres et kort klikk i releet.</li> <li>• LED-en "Start" (5) lyser.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet dempes.</li> <li>• Oppvarmingen aktiveres inntil den nominelle temperaturen som er merket av rammen (10) oppnås.</li> <li>• Visningen (8) viser den stigende aktuelle faktiske temperaturen (9) til varmevekslersylinderen (f.eks. 39,4 °C).</li> <li>• LED-en "Alarm" (13) lyser inntil den nominelle temperaturen (under oppvarmingsforløpet) har overskredet utløsningsgrensen for lav temperaturalarm (jf. <b>avsnitt 10.1 Undertemperaturalarm</b>).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis tasten "Start" (4) ikke trykkes lenge nok, kan selvtesten ikke fullføres og varmeren starter ikke. Gjenta forløpet og trykk på tasten "Start" (4) i <u>minst</u> ett sekund.</li> <li>• Ved kort strømutfall (&lt; 5 sekunder) gjenopptar varmeren driften igjen etter at strømforsyningen kommer tilbake med de tidligere valgte nominelle temperaturene.</li> </ul>

7.4 Modus Øke/reducere nominell temperatur	
Kontrollpanel	
Handling	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trykk kort på tasten "Økning" (7) eller "Senking" (6) mens apparatet er slått på (<b>modus på</b>) eller er startet (<b>modus Oppvarming</b>) for å forandre den nominelle temperaturen innenfor de tre viste temperaturene.</li> <li>2. Bekreft den nye nominelle temperaturen innen 5 sekunder gjennom å trykke på tasten "Start" (4).</li> </ol>
Apparatets reaksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valgrammen viser blinkende den valgte nominelle temperaturen (10).</li> <li>• LED-en "Start" (5) blinker grønt inntil bekreftelse gjennom å trykke på tasten "Start" (4)</li> <li>• Etter bekreftelse lyser LED-en "Start" (5) i grønt, og valgrammen markerer den aktuelt valgte nominelle temperaturen (10).</li> <li>• Visningen av den aktuelle nominelle temperaturen (9) stiger eller faller i henhold til valget.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis den valgte nye nominelle temperaturen ikke blir bekreftet innen 5 sekunder gjennom å trykke på tasten "Start" (4), arbeider temperaturreguleringen videre med den opprinnelige nominelle temperaturen.</li> <li>• I løpet av driften vises midtre temperatur på varmevekslersylinderen (denne er <u>ikke lik</u> temperaturen på væsken som skal varmes opp). ASTOTHERM PLUS regulerer ikke den faktiske temperaturen til mediet som skal varmes opp og viser heller ikke denne.</li> </ul>

7.5 Modus ASTOLINE* på	
Kontrollpanel	
Handling	Trykk kort på tasten "ASTOLINE" <sup>(11)</sup> mens apparatet befinner seg i <b>modusen På</b> eller <b>modusen Oppvarming</b> .
Apparatets reaksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-en "ASTOLINE" <sup>(12)</sup> lyser grønt.</li> <li>• Den aktive isolasjonen ASTOLINE varmer seg langsomt opp.</li> </ul>
	<p>Hvis det ikke trekkes ut noen varme fra varmeren (f.eks. ved høy omgivelsestemperatur og stående væske eller lav flow, eller ved senking av den nominelle temperaturen), bli varmeelementet til ASTOLINE koblet automatisk ut etter ca. 4,5 minutter, og ASTOLINE kjøles ned. LED-en "ASTOLINE" <sup>(12)</sup> lyser fortsatt. Når det oppstår et varmebehov på nytt, kobles ASTOLINE automatisk inn igjen.</p>

7.6 Modus ASTOLINE* Av	
Kontrollpanel	
Handling	Trykk kort på tasten "ASTOLINE" <sup>(11)</sup> mens apparatet befinner seg i <b>modus ASTOLINE På</b> .
Apparatets reaksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-en "ASTOLINE" <sup>(12)</sup> slukker.</li> <li>• Den aktive isolasjonen ASTOLINE kjøles langsomt ned.</li> </ul>
	<p>Utkobling av varmeren med tasten "Standby" <sup>(2)</sup> fører automatisk til utkoblingen av ASTOLINE.</p>

\*kun "S"-modellen

## 8 Installasjon

### 8.1 Første idriftsetting

Før første gangs bruk må følgende kontroller gjennomføres:

- visuell kontroll (se **kapittel 12.1 Gjentakende kontroller**)
- kontroll av nettspenning (sammenlign angivelsene på typeskiltet med den tilgjengelige nettspenningen. Feil nettspenning kan føre til ødeleggelse av apparatet.

Nasjonale bestemmelser kan kreve forskjellige kontroller for første gangs bruk. Når ekstra tester er nødvendige for elektrisk sikkerhet, må disse gjennomføres i henhold til **kapittel 12.1 Gjentakende kontroller, 12.2 Forberedelse for kontroll av den elektriske sikkerheten og 12.3 Kontrollprotokoll**.

### 8.2 Installasjon av varmer

Apparatet er utstyrt med en universalfesteanordning for sikker installasjon. Med denne lar apparatet seg feste sikkert på infusjonsstativer og medisinske standardskinner.

#### 8.2.1 Feste på infusjonsstativer/-stenger

1. Drei håndhjulet mot urviseren for å åpne festeanordningen.
2. Velg en maksimal høyde på 165 cm på infusjonsstativ (ASTOSTAND: 180 cm), og sett det åpne spennområdet til festeanordningen på infusjonsstativet.
3. Drei håndhjulet med urviseren for å spenne festeanordningen fast på infusjonsstativet.
4. Kontroller at varmeren sitter fast.

#### 8.2.2 Feste på medisinske standardskinner

1. Skru ut den lille fingerskruen på undersiden av festeanordningen.
2. Heng varmeren med festeanordningen skrått ovenfra og inn på standardskinnen.
3. Fest varmeren ved å trekke den lille fingerskruen på standardskinnen.
4. Kontroller at varmeren sitter fast.

## 9 Idriftsetting

Dette kapittelet er inndelt i 4 avsnitt. Les hvert avsnitt før du bruker varmeren.



**FORSIKTIG**

### Fare for personskader!

Bruk utelukkende de godkjente infusjonssettene/infusjonsforlengelsene.

ASTOTUBE er det CE-merkede originale tilbehøret for ASTOTHERM PLUS:

ASTOTUBE Best. Nr.	Beskrivelse	Egnet for modell
IFT 30460	Steril infusjonsforlengelse i PVC Utvendig-Ø 4 mm, Lengde 575 cm Påfyllingsvolum ca. 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Steril infusjonsforlengelse i PVC Utvendig-Ø 6,8 mm, Lengde 490 cm Påfyllingsvolum ca. 89 ml	AP260
		AP260S



- For å oppnå størst mulig nytte, skal ASTOTHERM PLUS installeres nært nok pasienten slik at enden på den aktive isolasjonen ASTOLINE\* når opp til injeksjonsstedet.
- For at ASTOLINE\* kan varmes opp, skal varmeren og ASTOLINE\* kobles inn allerede før bruk.
- Ikke plasser apparatet slik at kobling fra strømmettet er vanskelig å utføre ved bruk av stikkkontakten.

\*kun "S"-modellen

### 9.1 Forberedelse for bruk



**ADVARSEL**

### Fare for personskader!

ASTOTHERM PLUS skal ikke brukes før de følgende feiltilstandene er korrigeret gjennom tilhørende tiltak:

- skadede eller slitte kabler, støpsler eller apparatkontakter
- skadet hus, skadet eller løsnet kontrollpanel
- apparatet er blitt utsatt for et mekanisk slag / sterk vibrasjon eller påvirkning av væske
- alarm uten kunnskap til årsaken
- skadet ASTOLINE (bare "S"-modellene), f.eks. forårsaket av klemming, klipping eller feil håndtering eller oppbevaring.
- skadde eller manglende påskriften/sikkerhetssymboler/advarsler på varmeren og/eller ASTOLINE.

## ADVARSEL






### Fare for personskader!

- Bruken av ASTOTHERM PLUS må gjennomføres på leges ansvar.
- Strømkabelen skal ikke berøre pasienten eller forhindre behandlingspersonalet.

## FORSIKTIG

### Fare for personskader!



Ved feste av varmeren til en holdeinnretning (f.eks. et infusjonsstativ), sørg for at denne har tilstrekkelig bærekapasitet og vippestabilitet. Ved normale infusjonsstativer skal ASTOTHERM PLUS plasseres i en høyde på maksimalt 165 cm. Hvis du bruker det stabile infusjonsstativet ASTOSTAND, kan apparatet plasseres opptil en høyde på 180 cm.

1. Fest ASTOTHERM PLUS med festeinnretningen på infusjonsstativet eller på en medisinsk standardskinne iht. **kapittel 8.2 Installasjon av varmer**.
2. Sett støpselet i en stikkontakt.
  - Den blå LED-en "Standby"  lyser, apparatet er i **modusen Standby**.
3. Trykk på tasten "Standby"  for å koble ASTOTHERM PLUS til **modusen På**.
  - Den blå LED-en "Standby" slukker, og LED-en "På"  lyser grønt.
4. Kontroller de hørbare og synlige signalene og visningen:
  - Det akustiske alarmsignalet høres, og LED-en "Alarm"  lyser gult.
  - LED-en "Start"  blinker grønt og i visningen vises den aktuelle varmevekslersylinderens temperatur og de nominelle temperaturene som kan velges.



## ADVARSEL

### Fare for personskader!

Ikke bruk apparatet når den gule LED-en "Alarm" og den akustiske alarmen ved betjening av tasten "Standby" ikke aktiveres automatisk.

5. Trykk på tasten "Øking"  eller tasten "Senking"  for å eventuelt stille inn en annen nominell temperatur.



6. Trykk på tasten "Start"  i minst ett sekund for å koble ASTOTHERM PLUS til **modusen Oppvarming**.
- I løpet av tastetrykket høres klikkingen til selvtesten.
  - LED-en "Start"  lyser grønt.




- Enhver endring av temperaturinnstillingen må bekreftes innen 5 sek. med tasten "Start", da varmeren ellers bruker den tidligere valgte temperaturen igjen.
- Så lenge temperaturen til varmevekslersylinderen ligger under 15 °C, viser visningen "- - -".
- Så lenge den faktiske temperaturen ligger under utløsningstemperaturen av undertemperaturalarmen (4 °C under den valgte nominelle temperaturen), lyser LED-en "Alarm" gult.
- I løpet av driften kan du når som helst endre den nominelle temperaturen til ASTOTHERM PLUS (se **kapittel 7 Driftstilstander - avsnittet 7.4 Modus Øke**).

### Kun på "S"-modellen:

7. Koble støpselet til ASTOLINE til apparatkontakten på den bakre delen av huset (riktig justering er merket med piler, se Fig. 8).



Fig. 8: Tilkobling av ASTOLINE

8. Trykk på tasten "ASTOLINE"  for å koble inn ASTOLINE.
- LED-en "ASTOLINE" lyser i grønt og ASTOLINE varmes langsomt opp.

### MERK

- Det er kun den aktive isolasjonen ASTOLINE som kan tilkobles apparatboksen på "S"-modellen.
- Ikke dreii ved det vinklede kontakthuset til ASTOLINE i tilkoblet tilstand. Dette kan føre til skade på apparatets støpsel og/eller apparatets kontakt.

## 9.2 Legge inn infusjonsforlengelsen, fylle og starte infusjonen

### ADVARSEL

#### Fare for luftemboli!

- Ved oppvarming av væsker kan det komme til utgassing (bobledannelse).
- Vær oppmerksom på muligheten for dannelsen av en gassbolus når du bruker blod- og væskevarmeren.
- Fyll derfor alle filtre, ledninger og infusjonssett med væske før infusjonen begynnes.
- Forsikre deg om at alle forbindelsene til væskesystemet er tette for å forhindre utilsiktet utsiving av væske og inntrengning av luft i væskestrømmen.
- Ikke varm opp noe infusjoner som inneholder oppløst gass (f.eks. bikarbonat).
- Se til at ingen gassbolus noen gang når pasienten.

### ADVARSEL

#### Infeksjonsfare!

Bruk aseptiske prosesser.

### ADVARSEL

#### Hemolysefare!

Sørg for en infusjonsledning/infusjonsforlengelse uten knekk.

### FORSIKTIG

#### Fare for hypotermi!

- Ved bruk av ASTOTHERM PLUS må kroppstemperaturen til pasienten overvåkes i regelmessige intervaller.
- Den angitte varmeeffekten oppnås bare når infusjonsforlengelsen legges inn i hele varmevekslersylindere og eventuelt i hele lengden til ASTOLINE.
- Temperaturreguleringen til ASTOTHERM PLUS regulerer og overvåker temperaturen til varmeveksleren, men ikke pasientens kroppstemperatur.
- Hvis varmeren ikke kan startes eller hvis temperaturløslansen til pasienten er utilstrekkelig, vurder bruk av alternative varmemetoder for å unngå/reducere hypotermi eller for å forbedre pasientens velbefinnende.



Ved bruk av infusjonsforlengelsene kan det forekomme trykktap (avhengig av slangemålene og flow).

1. Spre varmemestrømpen (hvis denne er til stede som ekstrautstyr) fra hverandre ved begge håndtakene og ta den av.



**Fig. 9: Innlegging av infusjonsforlengelse (begynnelse)**

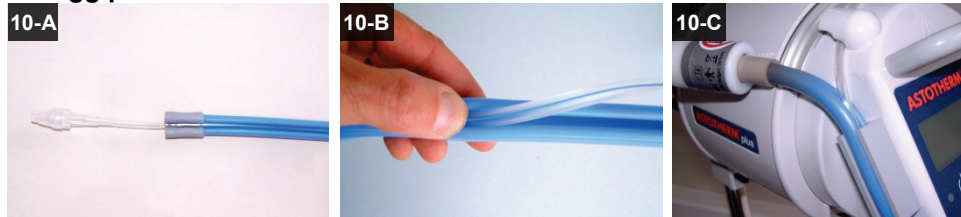
2. Klem begynnelsen på infusjonsforlengelsen (luerlås hunn) under bakre slangeholder (fig. 9-A).
3. Begynn bakfra og legg infusjonsforlengelsen mot klokka og under lett trekk inn i omløpende spor (fig. 9-B).



**Fig. 9: Innlegging av infusjonsforlengelse (fortsettelse)**

4. Etter siste omløp er forlatt, klem infusjonsforlengelsen under fremre slangeholder (fig. 9-C).

## I tillegg på "S"-modeller:

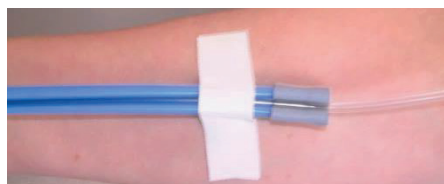


**Fig. 10: Bruk av ASTOLINE**

5. Legg enden på infusjonsforlengelsen som begynner på pasientsiden med 3 cm til 5 cm overligger i ASTOLINE (Fig. 10-A) og trykk ledningen inn i sporet til ASTOLINE (fig. 10-B).
6. Klem ASTOLINE sammen med innlagt infusjonsforlengelse inn i holderen (Fig. 10-C).



For å lette innleggingen av infusjonsforlengelsen i ASTOLINE kan ASTOLINE behandles med vanlig pudder eller talkumpudder.



**Fig. 11: Fiksering av ASTOLINE**

7. Kontroller at infusjonsforlengelsen sitter riktig på plass:
  - a. Infusjonsforlengelsen ligger helt i sporet
  - b. Infusjonsforlengelse "hopper ikke over" noen omløp
  - c. Infusjonsforlengelse er ikke knekt eller forvridd
8. Koble infusjonsforlengelsen til infusjonsbestikket til væskebeholderen.
9. Fyll slangesystemet: La væsken flyte inntil ingen luft finnes i infusjonsledningen lenger og ledningen er helt fylt med væske.
10. Legg varmestrømpen (hvis denne finnes som ekstrautstyr) rundt, juster håndtakene oppover og la tappene hektes inn gjennom sammentrykking.
11. Forbind infusjonsforlengelsen på pasientsiden med pasientkanylen og sørg for god fiksering (f.eks. med en tapestrimmel), fremfor alt når ASTOLINE kan brukes (fig. 11).



Fig. 12: ASTOTHERM PLUS forberedes med ASTOLINE og varmestørpe



Fig. 13: ASTOTHERM PLUS klargjort (uten ASTOLINE og uten varmestørpe)

Infusjonsforlengelsen henger dermed fritt, med ASTOLINE (Fig.12) eller uten ASTOLINE (Fig. 13), mellom pasienten og ASTOTHERM PLUS, og anvendelsen kan begynne.

### ADVARSEL

#### Fare for overoppheting!



- Under bruk må ASTOLINE (kun "S"-modellen) henge fritt, ikke knekkes, dekkes til (heller ikke delvis), klemmes (f.eks. med kirurgisk klemme) og ikke rulles sammen.
- ASTOLINE må ikke ligge under eller direkte ved siden av pasienten. Det kan oppstå varmeakkumulering og/eller infusjonsledningen kan klemmes av.

### FORSIKTIG

#### Fare for nål-dislokasjon!

Vekten til ASTOLINE (kun "S"-modellen) trekker på infusjonsledningen til pasienten. Sørg for en sikker strekkavlastning ved kar-tilgangen. Fest ASTOLINE ved bruk av egnede metoder (f.eks. tape, plaster eller borrelås).

### 9.3 Etter bruk

1. Avslutt infusjonen.
2. Trykk på tasten "Standby"  i minst ett sekund for å slå av ASTOTHERM PLUS og ASTOLINE (kun "S"-modellen).
  - Slett alle visninger, LED-en "Standby"  lyser blått.



For å skille ASTOTHERM PLUS helt fra nettet, må du trekke støpselet ut av stikkkontakten.

3. Koble infusjonsforlengelsen fra kanylen.

#### Kun på "S"-modellen:

4. Trekk infusjonsledningen ut av ASTOLINE.



Stikkforbindelsen til ASTOLINE må ikke skilles etter bruk. ASTOLINE kan hvis den ikke brukes, henges bak på apparatet.

#### **MERK**

- Hvis ASTOLINE likevel separeres fra ASTOTHERM PLUS, skal apparatkontakten lukkes med vernehetten. Dermed blir tilsmussing av kontaktene forhindret.
- For å unngå skader pga. lagring, legg ASTOLINE løst rundt varmeren, sørg for å unngå knekk og klem ikke fast. Bruk smale plasterstrimler eller andre smale, myke festemetoder (f.eks. kanylefester, slange- eller borrelåser) for å feste ASTOLINE.

5. Ta av varmestrømpen (når den finnes som ekstrautstyr).
6. Vikle infusjonsforlengelsen ut av omløpende spor på varmevekslersylindere.
7. Rengjør og desinfiser ASTOTHERM PLUS og ASTOLINE etter hver behandling og ved behov.

## 9.4 Rengjøring og desinfeksjon

### MERK

For å unngå skader på varmeren og ASTOLINE:

- Senk aldri ASTOTHERM PLUS eller ASTOLINE ned i væske.
- Desinfiser ikke varmeren med følgende metoder:
  - damp (f.eks. autoklav)
  - varm luft
  - termokjemiske rengjøringsløsninger
- Følg de spesifikke bruksanvisningene for desinfeksjonsmidlene.



### FORSIKTIG

#### Fare for personskader!

Denne skaden av ASTOLINE kan føre til overoppheting, derfor må de etterfølgende anvisningene følges:

- Desinfiser ASTOLINE utelukkende med et alkoholbasert desinfiseringsmiddel eller et godkjent desinfeksjonsmiddel.
- Midler som inneholder hypokloritt (blekemiddel), må ikke brukes til desinfisering av ASTOLINE.
- Ikke knekk eller trekk for hardt i ASTOLINE.
- Ikke bruk klemmer eller skarpe gjenstander som kan skade den ASTOLINE eller den innlagte infusjonsledningen.
- Bruk smale plasterstrimler eller andre smale, myke festemetoder (f.eks. kanylefester, slange- eller borrelåser) for å feste ASTOLINE.
- Utfør ikke andre rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer enn den som er beskrevet.

## ASTOTHERM PLUS

Rengjør og desinfiser ved å tørke av ASTOTHERM PLUS etter følgende fremgangsmåte:

1. Trekk støpslet ut av stikkontakten.
2. Rengjør alle overflatene med en myk klut/bomullspinne og mild såpeløsning.
3. Desinfiser **ASTOTHERM PLUS** enten med:
  - et godkjent desinfeksjonsmiddel
  - desinfeksjonsmidler på alkoholbasis med lavt (< 0,2 %) aldehydinnhold
  - en mild blekemiddelløsning (maks. 0,25 % hypokloritt)

## ASTOLINE

Rengjør og desinfiser ved å tørke av ASTOLINE etter følgende fremgangsmåte:

1. Rengjør alle overflatene, inkludert sporet til ASTOLINE med en myk klut/bomullspinne og mild såpeløsning, eller bare med vann.
2. Desinfiser **ASTOLINE** utelukkende med et godkjent desinfeksjonsmiddel eller et alkoholbasert desinfiseringsmiddel med et lavt (<0,2 %) aldehydinnhold.

ASTOLINE **må ikke** desinfiseres med midler som inneholder hypokloritt (blekemiddel).

Overhold kontakttiden angitt i de spesifikke bruksanvisningene for desinfeksjonsmidlene. Tørk ASTOLINE etterpå.

3. Rester etter desinfeksjonsmidlet gir klebrige overflater. Tørk av alle overflatene med vann etter ca. 5 desinfiseringer eller én gang per uke.



For å lette innleggingen av infusjonsforlengelsen i ASTOLINE kan ASTOLINE behandles med vanlig pudder eller talkumpudder.

Liste over godkjente desinfeksjonsmidler\*:

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

\*I USA må det kun brukes desinfeksjonsmidler som er godkjent av EPA (U.S. Environmental Protection Agency) eller FDA (U.S. Food and Drug Administration).



## 10 Alarmer og feilkorrigering

To overvåkningssystemer som er uavhengige av hverandre, sørger for sikkerhet mot overoppheting ved feilfunksjoner på apparatet. Alle alarmer unntatt undertemperaturalarmer fører til umiddelbar utkobling av varmefunksjonen. Dermed forhindres overoppheting av den oppvarmede væsken på sikker måte.

ASTOTHERM PLUS krever ikke kontinuerlig oppsyn av operatøren, men må testes ved jevne mellomrom (avhengig av pasientens tilstand). Den angitte betjeningsplassen er da umiddelbart foran kontrollpanelet på varmeren. Hvis varmeren svikter, kan mulige pasientskader inntreffe først etter en stund, og operatøren vil ha tilstrekkelig tid til å benytte alternative oppvarmingsmetoder.

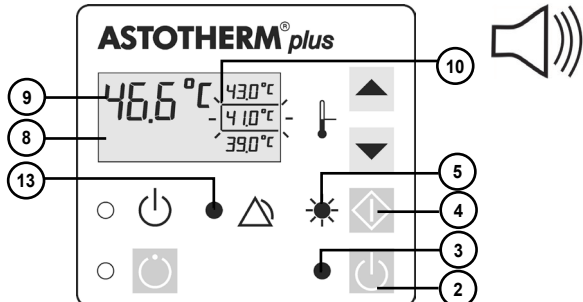

I henhold til IEC/EN 60601-1-8 er alarmene definert som "**Alarmer av lav prioritet**".

Alarmene utløses utelukkende av tekniske alarmbetingelser (apparatfeil). Alarmsignalet avgis visuelt og akustisk.


<b>Alarmsignal</b>	<b>Egenskap</b>
Synlig	Gul LED lyser hele tiden
Hørbar	Lydimpuls, hvert 17. sekund

10.1 Undertemperaturalarm	
Kontrollpanel	
Apparatets reaksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperaturvisningen <b>8</b> viser en faktisk temperatur <b>9</b> som ligger mer enn 4 °C under den valgte nominelle temperaturen <b>10</b>.</li> <li>• Den grønne LED-en "På" <b>3</b> lyser.</li> <li>• Den grønne LED-en "Start" <b>5</b> lyser.</li> <li>• LED-en "Alarm" <b>13</b> blinker gult.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet aktiveres med 2 minutters forsinkelse.</li> <li>• Varmeelementet er ikke slått av.</li> </ul>
Alarmbetjening	Denne alarmen vises hvis den aktuelle temperaturen til varmevekslersylindren i <b>modusen Oppvarming</b> ligger mer enn 4 °C under den nominelle temperaturen.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	<p>Inngangstemperaturen for den væsken som skal varmes opp er for lav, og den innstilte strømmingen er for høy.</p> <p>► Reduser strømmingen.</p> <p>Varmeren er defekt.</p> <p>► Send inn ASTOTHERM PLUS til den lokale forhandleren.</p>
Nødvendig(e) tiltak for tilbakestilling	Ingen, alarmen slås automatisk av hvis alarmbetingelsen forsvinner.
	Så lenge den faktiske temperaturen ligger 4 °C under den valgte nominelle temperaturen, vises undertemperaturalarmen under oppvarmingsfasen.

## 10.2 Overtemperaturalarm

<p>Kontrollpanel</p>	
<p>Apparatets reaksjon</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visningen <b>(8)</b> viser den aktuelle faktiske temperaturen <b>(9)</b> som går tilbake langsomt etter alarmutløsning.</li> <li>• Valgrammen <b>(10)</b> blinker.</li> <li>• Den grønne LED-en "På" <b>(3)</b> lyser.</li> <li>• LED-en "Start" <b>(5)</b> blinker grønt.</li> <li>• LED-en "Alarm" <b>(13)</b> blinker gult.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet høres hvert 17. sekund.</li> <li>• Varmeelementet slås av.</li> <li>• ASTOLINE (kun "S"-modellen) slås av.</li> </ul>
<p>Alarmbetjening</p>	<p>Denne alarmen utløses hvis den faktiske temperaturen til varmevekslersylindere stiger over alarmgrensen til overtemperaturutkoblingen (<b>45,5°C ± 1,0°C</b>).</p>
<p>Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak</p>	<p>Innvirkning av en ekstern varmekilde som sollys eller et varmeapparat. ► Fjern varmekilde eller velg et kjøligere sted.</p> <p>Omgivelsestemperaturen for høy. ► Fjern varmekilde eller velg et kjøligere sted.</p> <p>Varmeren er defekt. ► Send inn ASTOTHERM PLUS til den lokale forhandleren.</p>
<p>Nødvendig(e) tiltak for tilbakestilling</p>	<p>Trykk på tasten "Start" <b>(4)</b> for å koble apparatet til <b>modusen Oppvarming</b> (etter avkjøling).</p>
<p>Nødvendig(e) tiltak for tilbakestilling</p>	<p>Trykk på tasten "Standby" <b>(2)</b> for å koble apparatet til <b>modusen Standby</b>.</p>
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Så lenge den faktiske temperaturen <b>(9)</b> befinner seg over alarmgrensen, kan ikke varmeren kobles til <b>modusen Oppvarming</b> med tasten "Start" <b>(4)</b>.</li> <li>• For å unngå en evt. overoppheting på grunn av frafall av temperaturreguleringen, er ASTOTHERM PLUS utstyrt med to uavhengige overtemperaturutkoblinger.</li> </ul>

10.3 Kabelbruddalarm	
Kontrollpanel	
Apparatets reaksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visningen <b>8</b> viser "- - -".</li> <li>• Valgrammen <b>10</b> blinker.</li> <li>• Den grønne LED-en "På" <b>3</b> lyser.</li> <li>• LED-en "Start" <b>5</b> blinker grønt.</li> <li>• LED-en "Alarm" <b>13</b> blinker gult.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet høres hvert 17. sekund.</li> <li>• Varmeelementet slås av.</li> </ul>
Alarmbetjening	Denne alarmen utløses hvis en av temperatursensorene eller tilhørende kobling avbrytes.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	Varmeren er defekt. ► Send inn ASTOTHERM PLUS til den lokale forhandleren.
Nødvendig(e) tiltak for tilbakestilling	Trykk på tasten "Standby" <b>2</b> for å koble apparatet til <b>modusen Standby</b> .

10.4 ASTOLINE-alarm (kun "S"-modellen)	
Kontrollpanel	
Apparatets reaksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visningen <b>(8)</b> viser den aktuelle faktiske temperaturen <b>(9)</b> som går tilbake langsomt etter alarmutløsning.</li> <li>• Utvalgsrammen <b>(10)</b> blinker.</li> <li>• Den grønne LED-en "På" <b>(3)</b> lyser.</li> <li>• Den grønne LED-en "ASTOLINE" <b>(12)</b> lyser.</li> <li>• LED-en "Start" <b>(5)</b> blinker grønt.</li> <li>• LED-en "Alarm" <b>(13)</b> lyser gult.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet høres hvert 17. sekund.</li> <li>• Varmeelementet og ASTOLINE slås av.</li> </ul>
Alarmbetjening	Denne alarmen utløses når strømforsyningen til ASTOLINE avbrytes eller er kortsluttet.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	<p>ASTOLINE er ikke koblet til og det ble forsøkt å tilkoble ASTOLINE med tasten "ASTOLINE" <b>(11)</b>.</p> <p>► Koble til ASTOLINE og gjenta prosessen.</p> <p>ASTOLINE defekt.</p> <p>► Send inn ASTOLINE til den lokale forhandleren.</p>
Nødvendig(e) tiltak for tilbakestilling	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trykk på tasten "ASTOLINE" <b>(11)</b> for å koble ut ASTOLINE.</li> <li>2. Trykk på tasten "Start" <b>(4)</b> for å koble apparatet til <b>modusen Oppvarming</b>.</li> </ol>
	I tilfelle en defekt ASTOLINE kan ASTOTHERM PLUS brukes videre med utkoblet ASTOLINE.









10.5 Prossessoralarm	
Kontrollpanel	
Apparatets reaksjon	<p>Allerede ved tilkobling av støpslet ....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lyser LED-en "Alarm" (13) gult</li> <li>• det akustiske alarmsignalet høres hvert 17. sekund</li> <li>• ingen av tastene kan fremkalle en apparatreaksjon</li> </ul>
Alarmbetjening	Denne alarmen utløses hvis en programfeil foreligger.
Mulige årsaker	Forbigående programfeil
► Nødvendig(e) tiltak	► Tilbakestill alarmen (s. n.)
	Kontinuerlig programfeil gjennom defekt datasett.
	► Send inn ASTOTHERM PLUS til den lokale forhandleren.
Nødvendig(e) tiltak for tilbakestilling	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trykk på tasten "Øking" (7) og "Senking" (6) samtidig inntil apparatet går til <b>modusen Standby</b>.</li> <li>2. Trekk støpslet ut av stikkontakten og vent i ett minutt.</li> <li>3. Sett inn støpslet igjen.</li> </ol>

10.6 Feil - modus Standby	
Kontrollpanel	
Apparatets reaksjon	LED-en "Standby" ① lyser ikke, og apparatet kan ikke kobles til <b>modusen På</b> med tasten "Standby" ②.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	<p>Feil eller manglende forsyningsspenning.</p> <p>► Kontroller stikkontakten/sikring, sammenlign netspenningen med typeskiltet.</p> <p>Strømledningen til ASTOTHERM PLUS er ikke koblet til.</p> <p>► 1. Koble apparatet til en stikkontakt som fungerer riktig. 2. Trykk på tasten "Standby" ②. 3. Trykk på tasten "Start" ④ for å koble varmeren <b>modusen Oppvarming</b>.</p> <p>Varmeren er defekt.</p> <p>► Send inn ASTOTHERM PLUS til den lokale forhandleren.</p>





## 11.2 Oversikt over alarmer

Alarm	Indikator	LED "Standby"	LED "ASTOLINE"	LED-en "Alarm"	LED-en "Start"	LED "På"	Akustisk alarmsignal	Mulige årsaker
		1	12	13	5	3		
Undertemperat uralarm	$T_{faktisk}$	○	○ eller ●	●	●	●	 høres hvert 2 min.	Undertemperatur ( $T_{faktisk} \leq T_{nominell} - 4 \text{ } ^\circ\text{C}$ ) på grunn av for kald væske/høy strømning eller apparat defekt
Overtemperatur alarm	$T_{faktisk}$	○	○ eller ●	●	☀	●		$T_{faktisk} > 45,5$ $^\circ\text{C} \pm 1 \text{ } ^\circ\text{C}$
Kabelbruddalar m	---	○	○ eller ●	●	☀	●		Temperatursens or(er) eller tilhørende kobling(er) avbrutt
ASTOLINE alarm	$T_{faktisk}$	○	●	●	☀	●		ASTOLINE defekt eller ikke tilkople
Prosesoralarm	AV	○	○	●	○	○		Programfeil
Manuell overtemperatur alarm Test 1	<b>E1</b> vekslende med $T_{Faktisk}$	○	○	●	☀	●		Tasten "Start" ble trykket i mer enn 3 sekunder
Manuell overtemperatur alarm Test 2	<b>E2</b> vekslende med $T_{Faktisk}$	○	○	●	☀	●		Tasten "Øking" ble trykket i mer enn 3 sekunder
Manuell undertemperat uralarm Test 3	<b>E3</b> vekslende med $T_{Faktisk}$	○	○	●	●	●	 etter avkjøling til $T_{faktisk} \leq$ $T_{nominell} -$ $4 \text{ } ^\circ\text{C}$	Tasten "Senking" ble trykket i mer enn 3 sekunder

$T_{faktisk}$  = Faktisk temperatur (aktuelle temperatur på varmevekslersylindren)

$T_{nominell}$  = Nominell temperatur (valgt temperatur, merket gjennom rammen)

○ = LED av

● = LED lyser

☀ = LED blinker

## 12 Vedlikehold

ASTOTHERM PLUS har ikke behov for noe forebyggende vedlikehold (f.eks. oppfylling eller utskiftning av væsker eller komponenter). Periodiske kontroller skal utføres i henhold til kapittel 12.1.



Under bruk på pasient må ingen service- eller vedlikeholdsarbeider utføres.

### ADVARSEL

#### Fare for personskader!

- Vedlikeholdspersonalet må være tilstrekkelig utdannet og kvalifisert.
- ASTOTHERM PLUS varmer inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren. Derfor må du ikke forsøke å reparere ASTOTHERM PLUS varmer selv. Henvend deg til det lokale salgsstedet.
- Ethvert tiltak for reparasjon (f.eks. utskiftning av strømledningen) kan kun utføres av kvalifiserte personer som er autorisert av produsenten.
- Endring av apparatet er ikke tillatt.

Tilbehøret oppført i **kapittel 15 Bestillingsopplysninger, tilbehør og forbruksmaterialer** kan skiftes ut av betjenings- og vedlikeholdspersonalet. Etter ønske stiller STIHLER ELECTRONIC GmbH en reparasjonsanvisning til disposisjon, og denne gjør det mulig for tiltrekkelig opplært og kvalifisert personale å reparere apparatdeler som betegnes som reparerbare av produsenten.

Klargjøring av tekniske dokumenter og/eller reservedeler gir ingen autorisasjon for å åpne eller reparere apparatet fra produsenten.

### 12.1 Gjentakende kontroller

#### 12.1.1 Varmer ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE se 12.1.2)

En periodisk kontroll av ASTOTHERM PLUS må gjennomføres minst hver 24. måned.

Følg i tillegg også alle gjeldende nasjonale bestemmelser (f.eks. IEC/EN 62353) for å kontrollere sikkerheten til medisinske produkter, samt bruk av kalibrerte kontrollmidler.

Nødvendige kontrollmidler:

- Standard sikkerhetstester for medisinprodukter
- Digitalt febertermometer (maks. gjennomsnitt på følerspissen 3,5 mm og målenøyaktighet  $\pm 0,1$  °C)

De følgende avsnittene beskriver gjennomføringen av kontrollene. Til dette kan det vedlagte testprotokollskjemaet (**kapittel 12.3 Kontrollprotokoll**) brukes.

Kontroll 1	Visuell kontroll
Forløp	Kontroller om de følgende apparatdelene befinner seg i perfekt og sikker tilstand: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fullstendige og lesbare påskrifter og klistremerker</li> <li>• Hus uten skader</li> <li>• Kontrollpanel (frontplaten forhindrer inntrengning av væske, derfor er det viktig at frontplaten befinner seg i god tilstand og klebes til huset over hele flaten)</li> <li>• Isoleringer av strømledningen og støpselet i perfekt tilstand, kontakter er rene og uten korrosjon</li> </ul>

Kontroll 2	Motstand jordledning
Forløp	Mål motstanden mellom verneledertilkoblingen på støpselet og varmevekslersylindren. Mer nøyaktig informasjon om utføringen av kontrollen finner du i <b>kapittel 12.2 Forberedelse for kontroll av den elektriske sikkerheten</b> .
Resultat	Testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen overholdes.

Kontroll 3	Isolasjonsmotstand
Forløp	Mål motstanden til isolasjonen mellom de strømførende delene og de delene som er forbundet med vernelederen. Mer nøyaktig informasjon om utføringen av kontrollen finner du i <b>kapittel 12.2 Forberedelse for kontroll av den elektriske sikkerheten</b> .
Resultat	Testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen overholdes.

<b>Kontroll 4.1</b> Alternativt for testen 4.2	<b>Apparatets avledningsstrøm (reservemåling)</b>
Forløp	Mål strømmen som strømmer fra begge (de kortsluttede)* strømforbindelsene via vernelederen. Mer nøyaktig informasjon om utføringen av kontrollen finner du i <b>kapittel 12.2 Forberedelse for kontroll av den elektriske sikkerheten</b> .
Resultat	Testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen overholdes.

**eller alternativt:**

<b>Kontroll 4.2</b> Alternativt for testen 4.1	<b>Jordavledningsstrøm (direkte måling)</b>
Forløp	Mål maksimal jordavledningsstrøm (PE avbrutt)*. Mål alle kombinasjoner med reversering av poler og avbrutt nøytral (første feilsituasjon) og tilkoblet nøytral (normal situasjon). Mer nøyaktig informasjon om utføringen av kontrollen finner du i <b>kapittel 12.2 Forberedelse for kontroll av den elektriske sikkerheten</b> .
Resultat	Testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen overholdes.

\*skjer som regel automatisk gjennom de brukte sikkerhetstestene





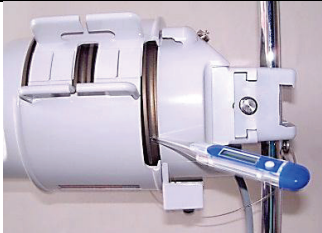


























Kontroll 5	Temperaturjustering og -visning	
Forløp	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sett febertermometeret inn i målehullet på siden av varmevekslersylindren.</li> <li>2. Sett støpselet i en stikkontakt.</li> <li>3. Trykk på tasten "Standby"  (modusen På).</li> <li>4. Trykk eventuelt på tasten "Senking"  eller "Øking"  for å velge en nominell temperatur på maksimalt 41 °C.</li> <li>5. Trykk på tasten "Start"  i minst ett sekund.</li> <li>6. Vent i ca. 5 minutter inntil den faktiske temperaturen har utjevnet seg med den nominelle temperaturen.</li> <li>7. Start målingen på febertermometeret og mål den faktiske temperaturen til varmevekslersylindren.</li> <li>8. Sammenlign den målte temperaturen med visningen til den faktiske temperaturen og den valgte nominelle temperaturen.</li> </ol>	
Resultat	<p>Denne testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen overholdes. (s. <b>kapittel 12.3 Kontrollprotokoll</b>)</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denne kontrollen brukes til å kontrollere vesentlige egenskaper.</li> <li>• Ved denne målingen må du absolutt unngå påvirkninger fra omgivelsene (trekkluft, varmestråling fra andre varmekilder osv.). Bruk, hvis tilgjengelig, varmebeskyttelsesstrømpen (lett dreid, slik at målehullet er fritt tilgjengelig).</li> <li>• Febertermometre er utformet som "neddykkingssensorer". For å oppnå et tilstrekkelig nøyaktig måleresultat, må termometeret senkes dypt nok ned (avhengig av produsent og type). Siden det kun er metallspissen til termometeret som brukes her, er den målte temperaturen vanligvis litt lavere enn den faktiske temperaturen.</li> </ul>	

Fig. 14: Temperaturmåling

Kontroll 6	Manuell overtemperaturutkobling 1
Forløp	1. Bruk varmeren med midtre nominell temperatur. 2. Hold inne tasten "Start"  i minst 3 sekunder, slik at varmeren starter testen.
Resultat	Testen er bestått når: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den nominelle temperaturen og <b>t1</b> vises vekslende, og etter kort tid               <ul style="list-style-type: none"> <li>- blinker LED-en "Start"  grønt</li> <li>- LED-en "Alarm"  lyser gult</li> <li>- det akustiske alarmsignalet lyder.</li> </ul> </li> </ul> Testen er ikke bestått når en av de følgende betingelsene foreligger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I visningen vises ikke <b>t1</b>.</li> <li>• Den grønne LED-en "Start"  blinker ikke.</li> <li>• Den gule LED-en "Alarm"  lyser ikke.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet lyder ikke.</li> </ul>
	For fortsettelse av testen trykker du på tasten "Start"  for å koble varmeren til <b>modusen Oppvarming igjen</b> .




Kontroll 7	Manuell overtemperaturutkobling 2
Forløp	1. Bruk varmeren med høyeste nominelle temperatur. 2. Hold inne tasten "Øking"  i minst 3 sekunder, slik at varmeren starter testen.
Resultat	Testen er bestått når: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den nominelle temperaturen og <b>t2</b> vises vekslende, og etter kort tid               <ul style="list-style-type: none"> <li>- blinker LED-en "Start"  grønt</li> <li>- LED-en "Alarm"  lyser gult</li> <li>- det akustiske alarmsignalet lyder.</li> </ul> </li> </ul> Testen er ikke bestått når en av de følgende betingelsene foreligger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I visningen vises ikke <b>t2</b>.</li> <li>• Den grønne LED-en "Start"  blinker ikke.</li> <li>• Den gule LED-en "Alarm"  lyser ikke.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet lyder ikke.</li> </ul>
	For fortsettelse av testen trykker du på tasten "Start"  for å koble varmeren til <b>modusen Oppvarming igjen</b> .

Kontroll 8	Manuell undertemperaturalarm
Forløp	1. Bruk varmeren med laveste nominelle temperatur. 2. Hold inne tasten "Senking"  i minst 3 sekunder, slik at varmeren starter testen.
Resultat	Testen er bestått når: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I visningen vises den nominelle temperaturen og <b>t3</b> vekslende.</li> <li>• Den aktuelle temperaturen synker langsomt og etter avkjøling til               <math display="block">T_{\text{faktisk}} = T_{\text{nominell}} - 4 \text{ } ^\circ\text{C}</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LED-en "Alarm"  lyser gult og</li> <li>○ etter ytterligere 2 minutter høres det akustiske alarmsignalet.</li> </ul> </li> </ul> Testen er ikke bestått når en av de følgende betingelsene foreligger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I visningen vises ikke <b>t3</b>.</li> <li>• Den gule LED-en "Alarm"  lyser ikke etter avkjøling.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet høres ikke etter ytterligere 2 minutters ventetid.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uten varmebeskyttelsesstrømmen kjøles varmeren hurtigere av ved denne testen.</li> <li>• Avkjølingsvarigheten er avhengig av utgangstemperaturen og omgivelsestemperaturen.</li> <li>• For å avslutte testen trykker du på tasten "Standby"  for å koble varmeren til <b>modusen Standby</b>.</li> </ul>


Kontroll 9	Manuell ASTOLINE-utkobling (kun "S"-modellen)
Forløp	1. Bruk varmeren med en ønsket nominell temperatur. 2. Koble <u>ingen</u> ASTOLINE til den foresatte apparatkontakten eller løsne pluggen til en tilkoblet ASTOLINE. 3. Trykk på tasten "ASTOLINE"   for å koble varmeren til <b>modusen ASTOLINE På</b> .
Resultat	Testen er bestått når: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-en "Start"  blinker grønt.</li> <li>• LED-en "Alarm"  blinker gult</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet lyder.</li> </ul> Testen er ikke bestått når en av de følgende betingelsene foreligger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-en "Start"  blinker ikke grønt.</li> <li>• LED-en "Alarm"  blinker ikke gult.</li> <li>• Det akustiske alarmsignalet lyder ikke.</li> </ul>

### 12.1.2 Aktiv isolasjon ASTOLINE

For å garantere sikker driftstilstand må periodisk kontroll av ASTOLINE utføres minst hver 24. måned.

Kontroll 10	Visuell kontroll
Forløp	1. Rengjør ASTOLINE med et alkoholbasert middel. 2. Dryss talkumpulver over ASTOLINE (spor og utside). 3. Trekk hele silikonprofilen til ASTOLINE gjennom hånden, og vær oppmerksom på: <ul style="list-style-type: none"> <li>- uvanlige misfarginger i sporet og på utsiden av profilen</li> <li>- skader, riper, kutt eller åpne steder i profilen</li> </ul> 4. Kontroller påskrifter og sikkerhetssymboler.
Resultat	Testen er bestått når: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ingen misfarginger er synlige</li> <li>• ingen skader finnes</li> <li>• sikkerhetssymbolene er fullstendige og lesbare</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">    </div>



Kontroll 11	Funksjonstest
Forløp	Ta ASTOLINE i drift på varmeren ASTOTHERM PLUS.
Resultat	<p>Testen er bestått når</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTOLINE lar seg slå på med tasten "ASTOLINE"</li> <li>• LED-en "ASTOLINE" lyser grønt</li> <li>• ingen alarm signaliseres</li> </ul> 

## 12.2 Forberedelse for kontroll av den elektriske sikkerheten

Til måling av verneledermotstanden, isolasjonsmotstanden og apparat-/jordavledningsstrømmen kan følgende måleoppbygging brukes:

Kontroll	Måling (effektiv verdi) (se også IEC/EN 62353)	Nødvendig forbindelse til den elektriske sikkerhetstesteren
2	Motstand jordledning	Forbindelse 1 og 2
3	Isolasjonsmotstand	Forbindelse 1
4.1 <i>alternativ for 4.2</i>	Apparatets avledningsstrøm (reservemåling)	Forbindelse 1 (og eventuelt forbindelse 2, avhengig av brukte sikkerhetstester)
4.2 <i>alternativ for 4.1</i>	Jordavledningsstrøm N.C. (Direkte måling)	Forbindelse 1
	Jordavledningsstrøm S.F.C (direkte måling, N avbrutt)	

Forbindelse 2:  
Sonde til varmevekslersylindere  
(= kan berøres og lede)

Forbindelse 1:  
Strømstøpsel

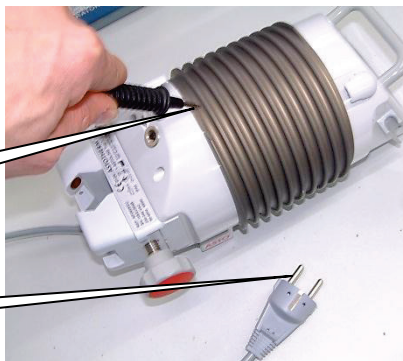



Fig. 15: Måleoppbygging elektrisk sikkerhet

	<p>For å oppnå et tilstrekkelig nøyaktig måleresultat ved målingen av verneledermotstanden må det opprettes en bra elektrisk kontakt til metallet til varmevekslersylindere.</p> <p>På varmevekslersylindere finnes det seg et lite blankt punkt oppe bak til kontakt med kontrollsonden. På dette stedet er det (isolerende) anodiserte laget til varmevekslersylindere allerede gjennomført av produsentens testing.</p>
--	--

### 12.3 Kontrollprotokoll

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Type		
SN		

Brukt kontrollmiddel		
Type		
SN		
Dato for kalibrering		

Kontroll 1: Visuell kontroll		P/F	
Påskrifter på ASTOTHERM PLUS			
Kontrollpanel (frontplate)			
Hus			
Strømledning			
Festeinnretning			
Kontroll 2: Motstand jordledning			
	Verdi [ $\Omega$ ]	Maks [ $\Omega$ ]	P/F/NA
Motstand jordledning		0,3	
Motstand potensialutjevning (ekstra)		0,3	
Kontroll 3: Isolasjonsmotstand			
	Verdi [ $M\Omega$ ]	Min [ $M\Omega$ ]	P/F
Isolasjonsmotstand		100	
Kontroll 4: Avledningstrømmåling valgfritt etter 4.1 eller 4.2			
<input type="checkbox"/> <b>4.1 Apparatets avledningsstrøm (reservemåling)</b> Alternativ kontroll for måling av jordavledningsstrømmen etter den direkte metoden (kontroll 4.2)			
	Verdi [ $mA$ ]	Maks [ $mA$ ]	P/F
Apparatets avledningsstrøm		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>4.2 Jordavledningsstrøm (direkte måling)</b> Alternativ kontroll for reservemåling av apparatets avledningsstrøm (kontroll 4.1) PE (verneleder) avbrutt. Måling av alle kombinasjoner og nettpolinger.			
	Verdi [ $mA$ ]	Maks [ $mA$ ]	P/F
Jordavledningsstrøm N.C.		0,5	
Jordavledningsstrøm S.F.C (N avbrutt)		1,0	

<b>Kontroll 5: Temperaturjustering og -visning</b>				
	<b>Verdi [°C]</b>	<b>Min [°C]</b>	<b>Maks [°C]</b>	<b>P/F</b>
Valgt nominell temperatur <b>T</b> (maks. 41 °C)				
Temperaturmåling <b>TT</b> (med digitalt febertermometer)		<b>T – 0,5</b>	<b>T + 0,5</b>	
Visning av faktisk temperatur <b>TD</b>		<b>T – 0,3</b>	<b>T + 0,3</b>	
<b>Manuelle kontroller</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Kontroll 6:</b> Manuell overtemperaturutkobling 1 (t1)				
<b>Kontroll 7:</b> Manuell overtemperaturutkobling 2 (t2)				
<b>Kontroll 8:</b> Manuell undertemperaturalarm (t3)				
<b>Kontroll 9:</b> Manuell ASTOLINE-utkobling				
<b>ASTOLINE</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Kontroll 10:</b> Visuell kontroll av ASTOLINE				
<b>Kontroll 11:</b> Funksjonstest				
<b>Bedømming av kontrollene</b>				
<i><b>Kryss av det som gjelder</b></i>				
Sikkerhets- eller funksjonsmangler ble ikke oppdaget				<input type="checkbox"/>
Ingen direkte risiko, de oppdagede manglene kan korrigeres på kort sikt				<input type="checkbox"/>
Apparatet må tas ut av drift inntil manglene er utbedret!				<input type="checkbox"/>
Apparatet oppfyller ikke kravene – det anbefales å gjennomføre modifikasjoner/utveksling av komponenter/ta apparatet ut av drift.				<input type="checkbox"/>
<b>Kommentarer</b>				
<b>Dato</b>	<b>Underskrift</b>			

### 13 Tekniske data

<b>ASTOTHERM PLUS REF</b>	<b>AP220..</b> <b>AP220S..</b> <b>AP260..</b> <b>AP260S..</b>	<b>..AU</b> <b>..CH</b> <b>..CN</b>	<b>..DK</b> <b>..EU</b> <b>..UK</b>	<b>..JA</b> <b>..NA</b>
Elektrisk tilkopleing	230 – 240 VAC 50 – 60 Hz	100 – 115 VAC 50 – 60 Hz		
Sikringer primær (F1, F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Sikring sekundær (F3, F4)	T0630AL 250 V (TR5 modell)			
Strømforbruk	maks. 450 W			
Klassifisering (IEC/EN 60601-1)	Verneklasse I Defibrillasjonsbeskyttet bruksdel av type B			
Klassifisering (IEC/EN 60529)	IPX4			
Klassifisering (MDD 93/42/EEC)	Klasse IIb			
Kode UMDNS	10-447			
Kode GMDN	47616			
Forskriftsklasse i henhold til FDA	II			
Mål (uten ASTOLINE)	maks.			
Høyde	145 mm			
Bredde	135 mm			
Dybde (inkl. festeinnretning)	295 mm			
Vekt (uten ASTOLINE)	2,9 kg			
Driftsform	Kontinuerlig drift			
Tillatte omgivelsesbetingelser i drift	Fuktighet 10 % - 90 % ikke-kondenserende	Temperatur +16 °C til +32 °C	Lufttrykk 700 hPa til 1060 hPa	
ved lagring	10 % - 90 % ikke-kondenserende	-20 °C til +60 °C	500 hPa til 1060 hPa	
Velgbare nominelle temperaturer Standardinnstilling produsentsiden Du kan stille inn spesielle, nominelle temperaturer i området mellom 36 °C og 43 °C.	43 °C 41 °C 39 °C			
Vesentlig egenskap etter IEC/EN 60601-1	Regulering av temperaturen på varmevekslersylinderen til en valgbar nominell temperatur fra 37 °C til 43,5 °C +/- 0,5 °C			
1. Overtemperaturutkobling	når maks. $T_{nominell} = 43\text{ °C}$ 45,5 °C ( $\pm 1\text{ °C}$ )		når maks. $T_{nominell} = 41\text{ °C}$ 42,5 °C ( $\pm 0,5\text{ °C}$ )	
2. Overtemperaturutkobling	46,0 °C ( $\pm 1\text{ °C}$ )		43,5 °C ( $\pm 0,5\text{ °C}$ )	
Undertemperaturalarm	$T_{nominell} - 4\text{ °C}$ ( $\pm 0,5\text{ °C}$ )			
Oppvarmingstid (22 °C til 40 °C)	ca. 1 minutt			
Selvstart etter nettavbrudd inntil	5 sekunder			
ASTOLINE	Nominell effekt 8 W Forsynt med 22 V DC fra ASTOTHERM PLUS			

## 14 Samsvar med internasjonale standarder

Standard	Tittel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle bestemmelser for sikkerheten inkludert vesentlige ytelsesegenskaper.
IEC/EN 60601-1-2	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-2: Generelle bestemmelser for sikkerheten inkludert vesentlige ytelsesegenskaper - utfyllingsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - krav og kontroller.
IEC/EN 60601-1-8	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-8: Generelle bestemmelser for sikkerheten inkludert vesentlige ytelsesegenskaper - utfyllingsstandard: Alarmsystemer - generelle bestemmelser, kontroller og retningslinjer for alarmsystemer i medisinske elektriske apparater og i medisinske systemer.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Bestillingsopplysninger, tilbehør og forbruksmaterialer

Du kan bestille en **ASTOTHERM PLUS** varmer under følgende bestillingsnummer:

REF (best.-nr.)	Beskrivelse
<b>AP220xx</b>	For 4 mm infusjonssett, uten ASTOLINE, varmestrømpe ekstrautstyr
<b>AP220Sxx</b>	For 4 mm infusjonssett, med ASTOLINE AL222, med varmestrømpe
<b>AP260xx</b>	For 6,8 mm infusjonssett, uten ASTOLINE, varmestrømpe ekstrautstyr
<b>AP260Sxx</b>	For 6,8 mm infusjonssett, med ASTOLINE AL260, med varmestrømpe

<b>xx =</b>	<b>EU</b> 230 - 240 VAC, Schuko-støpsel
	<b>CH</b> 230 - 240 VAC, sveitsisk støpsel
	<b>DK</b> 230 - 240 VAC, dansk støpsel
	<b>CN</b> 230 - 240 VAC, kinesisk støpsel
	<b>UK</b> 240 - 240 VAC, britisk støpsel inkl. 13 A sikring
	<b>AU</b> 230 - 240 VAC, australsk støpsel
	<b>NA</b> 100 - 115 VAC, sykehusstøpsel
	<b>JA</b> 100 - 115 VAC, sykehusstøpsel

### Tilbehør:

REF (best.-nr.)	Beskrivelse
<b>AL222</b>	ASTOLINE passer til infusjonsledninger Ø 4 mm, Lengde: 130 cm
<b>AL260</b>	ASTOLINE passer til infusjonsledninger Ø 6,8 mm, Lengde: 130 cm
<b>WM226</b>	Varmestrømpe som passer for alle modeller

### Egnet forbruksmateriale:

REF (best.-nr.)	Beskrivelse
<b>IFT30460</b>	<b>ASTOTUBE</b> , steril infusjonsforlengelse i PVC, utvendig diameter Ø 4 mm (passer til AP220/220S), fyllevolum ca. 40 ml
<b>IFT30410</b>	<b>ASTOTUBE</b> , steril infusjonsforlengelse i PVC, utvendig diameter Ø 6,8 mm (passer til AP260/260S), fyllevolum ca. 89 ml

Vi forbeholder oss retten til å endre design og tekniske data uten forvarsel!

## 16 Retningslinjer og produsenterklæring

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk stråling			
ASTOTHERM PLUS er konstruert for bruk i slike elektromagnetiske miljøer som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOTHERM PLUS skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning	
RF-stråling iht. CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTOTHERM PLUS bruker bare RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.	
RF-stråling iht. CISPR 11/EN 55011	Klasse A	Egenskapene som bestemmes av strålingene fra dette apparatet, gjør det mulig å bruke det industrielt og på sykehus (CISPR 11, klasse A). Ved bruk hjemme (som etter CISPR 11 det vanligvis kreves klasse B for) gir dette apparatet ikke et egnet vern mot radiojenester. Brukeren må eventuelt treffe tiltak som flytting eller ny orientering av apparatet.	
Harmonisk svingning IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spennings-svingninger/-flimmer etter IEC/EN 61000-3-3	Overholder		
Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTOTHERM PLUS er konstruert for bruk i slike elektromagnetiske miljøer som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOTHERM PLUS skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk avledning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Oppfyller kravene	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig støt/spiss IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Strømstøt IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning mot ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mot jord	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall etter IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; ½ periode Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader  0 % U <sub>r</sub> ; 1 periode og  70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 perioder En-faset ved 0 grader	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av apparatet trenger kontinuerlig drift under strøbrudd, anbefales det at apparatet får strøm fra en avbrudsfri strømforsyning, eller et batteri.
Spenningsbrudd etter IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 perioder	Oppfyller kravene	
Magneffelter med energitekniske målefrekvenser etter IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Oppfyller kravene	De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for en vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
MERKNAD: U <sub>r</sub> er vekselstrømspenningen for anvendelse av testnivået.			

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTOTHERM PLUS er konstruert for bruk i slike elektromagnetiske miljøer som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOTHERM PLUS skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø - anbefalt sikkerhetsavstand
Ledningsførte forstyrrelser, induisert av høyfrekvente felt etter IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz til 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Oppfyller kravene	$d = 1,2\sqrt{P}$
Strålings-RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	Oppfyller kravene	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Bærbart og mobil radiofrekvensbasert kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere ASTOTHERM PLUS (herunder ledninger) enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra gjeldende formel for senderens frekvens.			
P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrkene fra faste radiofrekvenssendere, som målt av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet a, bør være lavere enn samsvarsnivåene for hvert frekvensområde b Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:			
			
MERKNAD 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med sikkerhet. Overvei å utføre en undersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som forårsakes av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ASTOTHERM PLUS brukes, overskrider samsvarsnivåene for radiofrekvensenergi som skal anvendes, må ASTOTHERM PLUS observeres for å kontrollere at driften er normal. Hvis unormal ytelse oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte ASTOTHERM PLUS.			
b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.			

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og ASTOTHERM PLUS			
ASTOTHERM PLUS er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der radiostyrte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av ASTOTHERM PLUS kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ASTOTHERM PLUS, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.			
Maksimal normert utgangseffekt for sender (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til senderprodusenten.			
MERKNAD 1: For å beregne den anbefalte avstanden for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz, ble det brukt en ekstra faktor på 10/3, for å redusere sannsynligheten for at et mobil/bærbart kommunikasjonsutstyr som er brakt utilsiktet inn i pasientområdet, kan føre til en forstyrrelse.			
MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			



