

Instrucciones de uso

ASTOTHERM[®] plus

Calentador para sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague

REF AP220
REF AP220S
REF AP260
REF AP260S



N.º de pedido 0450.7200.15 Rev. 04 07/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

A cumplimentar por el usuario:

Número de serie _____

Número de inventario _____

Ubicación del aparato _____

Fecha de la puesta en servicio _____

Fabricante: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY
Tel.: +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Correo electrónico: info@stihlerelectronic.de

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden – Echterdingen declara bajo propia responsabilidad que este producto (solo las versiones 230-240 V CA) responde a las especificaciones de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Organismo mencionado: DEKRA Certification GmbH, Número de identificación 0124.

Índice

1 Advertencias sobre estas instrucciones de uso	5
2 Instrucciones generales	5
2.1 Garantía.....	5
2.2 Responsabilidad	5
2.3 Eliminación del aparato	6
2.4 Devolución de productos usados.....	6
2.5 Información sobre el servicio técnico.....	6
3 Información de seguridad importante	7
3.1 Peligros.....	7
3.2 Advertencias.....	7
3.3 Precauciones.....	11
3.4 Avisos.....	12
4 Especificaciones de uso	13
4.1 Finalidad de uso	13
4.2 Indicaciones médicas previstas	13
4.3 Contraindicaciones	13
4.4 Posibles efectos secundarios	13
4.5 Segmento de pacientes previsto	13
4.6 Perfil de usuarios previsto	13
4.7 Entorno de uso / funcionamiento previsto.....	13
4.8 Parte del cuerpo / tipo de tejido previstos.....	14
5 Símbolos	15
6 Descripción del producto	17
6.1 Introducción	17
6.2 Descripción técnica.....	17
6.3 Componentes de ASTOTHERM PLUS.....	21
6.4 Componente de aplicación ASTOLINE.....	22
6.5 Panel de mandos	23
7 Estados operativos	25
7.1 Modo En espera	25
7.2 Modo Encendido.....	26
7.3 Modo Calentamiento.....	27
7.4 Aumento/descenso de la temperatura nominal	28
7.5 Modo ASTOLINE* Encendido.....	29
7.6 Modo ASTOLINE* Apagado	29
8 Instalación	30
8.1 Puesta en servicio inicial	30
8.2 Instalación del calentador.....	30
9 Puesta en marcha	31
9.1 Preparación para la utilización.....	31
9.2 Colocación de la prolongación para infusiones, llenado e inicio de la infusión.....	34
9.3 Tras la utilización.....	38
9.4 Limpieza y desinfección.....	39

10 Alarmas y rectificación de anomalías	41
10.1 Alarma de temperatura insuficiente	42
10.2 Alarma de temperatura excesiva	43
10.3 Alarma de rotura de cable	44
10.4 Alarma ASTOLINE (solo modelos "S")	45
10.5 Alarma del procesador.....	46
10.6 Error: Modo En espera	47
11 Cuadro sinóptico de estados operativos / alarmas	48
11.1 Cuadro sinóptico de estados operativos.....	48
11.2 Cuadro sinóptico de alarmas	49
12 Conservación	50
12.1 Exámenes de repetición	50
12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica	57
12.3 Protocolo de pruebas.....	58
13 Datos técnicos	60
14 Conformidad con las normas internacionales	61
15 Indicaciones para el pedido, accesorios y material consumible	62
16 Directrices y declaración del fabricante	63

1 Advertencias sobre estas instrucciones de uso



- **Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**
- **Solo se puede garantizar su manejo correcto y seguro si se respetan las instrucciones de uso.**
- **Un uso incorrecto puede causar daños en el producto, daños materiales o lesiones.**
- **Guarde siempre las instrucciones de uso para futuras consultas.**
- **Use el dispositivo exclusivamente para el fin descrito en estas instrucciones. A este respecto, lea el *capítulo 4 Especificaciones de uso*.**

2 Instrucciones generales

2.1 Garantía

El plazo de garantía es de 12 meses. Durante la validez de esta garantía el fabricante reparará o recambiará gratuitamente cualquier defecto atribuible a fallos de material o de fabricación.

Esta garantía no cubre ningún otro tipo de daños. El uso impropio o la manipulación indebida del aparato, el empleo de la fuerza o cualquier otro daño imputable al desgaste normal del aparato no conceden derecho a reclamar prestaciones por garantía. Lo mismo sucede en el caso de intervenciones ejecutadas por personas no autorizadas por el fabricante o si se ha reformado el estado original del aparato.

En caso de daños durante el plazo de garantía, por favor envíe el aparato limpio a su distribuidor más cercano o directamente a STIHLER ELECTRONIC GmbH. Los costes de flete y embalaje corren a cargo del remitente.

2.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable únicamente de la seguridad, fiabilidad y buen funcionamiento del dispositivo

- en el caso de que se lleven a cabo todos los procesos de funcionamiento, mantenimiento y calibrado conforme a lo publicado por el fabricante, y que dichos procesos los realice personal formado y cualificado para ello;
- siempre que se utilicen repuestos originales en caso de ser necesario reemplazar componentes;
- si el montaje y las reparaciones las realiza personal / un centro técnico autorizado;
- si las instalaciones eléctricas cumplen con la legislación local vigente y los requisitos de IEC/EN y
- si el dispositivo se emplea conforme a las instrucciones de uso para el fin previsto y en un lugar adecuado.

2.3 Eliminación del aparato

Los aparatos eléctricos son reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil. Siga las reglas locales para la eliminación de los productos usados o envíenos el dispositivo limpio y desinfectado con una nota al respecto a STIHLER ELECTRONIC GmbH o su punto de venta más próximo. De este modo queda asegurada una eliminación económica y adecuada del aparato que desea desechar.



Deberán respetarse las disposiciones nacionales para la eliminación de productos médicos.

2.4 Devolución de productos usados

Se enviará junto con el aparato un informe indicando el motivo concreto, las condiciones y, de conocerse, la causa de la devolución.

Para evitar daños de transporte, se recomienda remitir el aparato ya sea en su embalaje original o dentro de otro embalaje que lo proteja bien.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de infección!

Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

AVISO

En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje e identificación sean adecuados.

2.5 Información sobre el servicio técnico

Si necesita asistencia, técnica o de otro tipo, póngase en contacto con su punto de venta más cercano o con:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY

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

Correo electrónico: info@stihlerelectronic.de

3 Información de seguridad importante

Estas instrucciones de uso definen y hacen referencia a la siguiente información de seguridad.

PELIGRO

Indica un riesgo máximo debido a una situación que, de no evitarse, provoca directamente lesiones graves o mortales.

ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o mortales.

PRECAUCIÓN

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o menos graves.

AVISO

Indica un aviso de daños materiales.

3.1 Peligros

PELIGRO

¡Riesgo de explosión!

No emplee el ASTOTHERM PLUS en un entorno en el que exista riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

3.2 Advertencias

ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

- El empleo de ASTOTHERM PLUS debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentación que acompañe al aparato médico. De no respetar las instrucciones, incluyendo las advertencias e indicaciones de seguridad, se puede originar un manejo defectuoso del dispositivo o lesiones de los pacientes, del operario o del personal médico, o daños en el dispositivo o materiales.
- La operación y el mantenimiento de este dispositivo se realizarán en conformidad a los procesos descritos en estas instrucciones de servicio y las normas, regulaciones y directrices aplicables. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del usuario ni del paciente si se emplean medidas / procesos ajenos a los indicados durante el manejo, el mantenimiento o los exámenes de repetición.

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de lesión!**

- El personal de operación debe estar debidamente formado y poseer suficientes conocimientos médicos.
- El personal de mantenimiento debe estar debidamente formado y cualificado.
- No utilice ASTOTHERM PLUS hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:
 - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, enchufe dañado o desgastado;
 - caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
 - el dispositivo ha estado expuesto a un impacto mecánico, a una fuerte sacudida o al efecto de líquidos;
 - alarma sin que se conozca la causa;
 - daños en ASTOLINE (solo los modelos "S"), p. ej. causados por abrazaderas, tijeras o una manipulación o almacenamiento inadecuados;
 - están dañadas o faltan las etiquetas/sellos de seguridad/advertencias del calentador y/o del ASTOLINE.
- No utilice el dispositivo si no se activan automáticamente la "Alarma" amarilla de LED y la alarma acústica al pulsar la tecla "En espera".
- En caso de alarma a causa de una temperatura excesiva, proceda como sigue:
 1. Asegúrese de que el sistema de seguridad del ASTOTHERM PLUS haya desactivado la función de calentamiento y de que la temperatura baje de los 43 °C. En el caso de que no baje la temperatura, detenga inmediatamente el suministro de líquido al paciente. Retire de inmediato el tubo correspondiente del cilindro de intercambio térmico. Personal médico cualificado (p. ej. un médico) examinará si puede retornar al paciente el fluido que se encuentre en el tubo.
 2. Averigüe por qué se ha disparado la alarma. Encontrará más información en el Capítulo **10 Alarmas y rectificación de anomalías**. En caso de duda, deje de usar el calentador.
- El cable de alimentación no debe entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal terapéutico.
- El calentador ASTOTHERM PLUS no contiene ningún componente reparable por el usuario. Por consiguiente, no intente reparar el calentador ASTOTHERM PLUS por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.
- Cualquier acción de reparación (p. ej. sustitución de la línea de conexión a red) debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- No se permite modificar el aparato.

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de sobrecalentamiento!**

- Durante la utilización, ASTOLINE (solo en modelos "S") debe colgar libremente; no debe estar estrangulado, tapado (ni siquiera parcialmente), sujeto (p. ej. con grapas quirúrgicas) ni enrollado.
- ASTOLINE no se debe colocar debajo o justo al lado del paciente. Puede producirse hipertermia y/o el tubo de infusión puede quedar aplastado.
- Mientras está guardado/en almacén, ASTOLINE no debe quedar estrangulado ni atrapado.

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de hemólisis!**

Vigile que el tubo de la infusión no esté doblado.

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de embolismo aéreo!**

- Mientras se está calentando el líquido es posible que se produzca una cierta formación de gas (pequeñas burbujas).
- Al emplear un calentador de sangre y líquidos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se forme un émbolo de gas.
- Por ello, llene de líquido todos los filtros, tubos e instrumental de infusión antes de empezar con la infusión.
- Asegúrese de que todas las uniones del sistema de circulación de líquidos sean estancas, para evitar escapes accidentales de líquidos y la penetración de aire en el flujo de líquido.
- No caliente ninguna infusión que contenga gas disuelto (p. ej. bicarbonato).
- Tenga cuidado de que no pueda llegar jamás un émbolo de gas al paciente.

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de infección!**

- Emplee procedimientos asépticos.
- Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

**ADVERTENCIA****¡Riesgo de descarga eléctrica!**

- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor de protección.
- No debe emplearse ningún adaptador de red que interrumpa el conductor de protección.
- No abra la caja del ASTOTHERM PLUS.
- En combinación y enlace con varios aparatos (p. ej. zócalos de enchufes múltiples), la suma de las corrientes de derivación no debe sobrepasar el valor límite permitido (véanse las disposiciones nacionales correspondientes).
Tenga en cuenta los requisitos de IEC/EN 60601-1 respecto a los equipos eléctricos médicos.
- Todas las instalaciones eléctricas deben responder a las normas de electricidad aplicables correspondientes, así como a las especificaciones dadas por el fabricante.
- Cerciórese, antes de cada uso, de que el calentador y ASTOLINE estén en perfecto estado.
- Para desconectar el ASTOTHERM PLUS completamente de la red, se debe desenchufar el conector de la caja de enchufe.

**ADVERTENCIA****¡Riesgo debido a radiointerferencia!**

- Debe evitarse usar este dispositivo en la inmediata cercanía de otros dispositivos o con otros dispositivos en forma apilada, ya que esta disposición podría provocar un funcionamiento defectuoso. No obstante, si es necesario usar el dispositivo del modo aquí descrito, se deberá observar tanto este como los otros dispositivos para asegurarse de que funcionan adecuadamente.
- El uso de accesorios distintos de los establecidos o aportados por el fabricante de este dispositivo (véase el apartado 10) puede provocar elevadas interferencias por emisiones electromagnéticas o una menor resistencia del dispositivo a las interferencias electromagnéticas, causando un funcionamiento deficiente.
- No se deben usar dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles (dispositivos de radio, incluyendo sus accesorios, como cables de antena o antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm de las piezas y los cables del ASTOTHERM PLUS designados por el fabricante.
El incumplimiento de esta norma puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo.

3.3 Precauciones

PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

- Al fijar el calentador a un soporte (p. ej. pies de suero), tenga en cuenta la capacidad portante máxima admisible y la seguridad antivuelco de los mismos. Si se trata de pies de suero normales, puede colocarse el ASTOTHERM PLUS a una altura máxima de 165 cm. Si emplea el pie de suero estable ASTOSTAND, el dispositivo puede colocarse a una altura máxima de 180 cm.
- Emplee únicamente juegos/prolongaciones de infusión autorizados (p. ej. ASTOTUBE, véase el **capítulo 15 Indicaciones para el pedido, accesorios y material consumible**)

Si ASTOLINE presenta daños, puede sobrecalentarse, por lo que es necesario seguir estas instrucciones:

- Desinfecte ASTOLINE exclusivamente con desinfectantes a base de alcohol o con un desinfectante aprobado.
- No se permite usar medios que tengan hipoclorito (blanqueante) para la desinfección de ASTOLINE.
- No doble ni tire excesivamente de ASTOLINE.
- No utilice abrazaderas ni objetos afilados que puedan dañar el ASTOLINE o el tubo de infusiones colocado.
- Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar ASTOLINE.
- No lleve a cabo ningún otro procedimiento de limpieza y desinfección distinto del descrito.

PRECAUCIÓN

¡Riesgo de hipotermia!

- Al utilizar ASTOTHERM PLUS, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- Solo se alcanza la potencia calorífica indicada si la prolongación para infusiones se instala en todo el cilindro de intercambio térmico y, si corresponde, en toda la longitud de ASTOLINE.
- La regulación de temperatura de ASTOTHERM PLUS regula y controla la temperatura del intercambiador térmico, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si no puede ponerse en marcha el calentador o si el equilibrio de temperatura del paciente es insuficiente, sopesa el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar / reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.

**PRECAUCIÓN****¡Riesgo de desplazamiento de la aguja!**

El peso de ASTOLINE (solo modelos "S") tira del tubo de infusión del paciente. Ocúpese de que haya un dispositivo seguro que aligere la tracción en el acceso al recipiente. Sujete el ASTOLINE mediante métodos adecuados (p. ej. cinta adhesiva, esparadrapo o cinta de velcro).

**PRECAUCIÓN****¡Riesgo debido a radiointerferencia!**

- Debido a la acción de las interferencias electromagnéticas, las características esenciales podrían dejar de ser útiles o serlo de manera restringida. En consecuencia, existe peligro de hipotermia del paciente.
- Conforme a la norma IEC/EN 60601-1-2, los aparatos eléctricos médicos requieren medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y maneje los aparatos médicos conforme a la información sobre CEM que aparece en la documentación adjunta.
- Este dispositivo / equipo puede provocar radiointerferencias o impedir el buen funcionamiento de otros dispositivos que se hallen cerca. Puede ser necesario adoptar medidas adecuadas para solucionar el problema como, p. ej. una nueva orientación, una nueva disposición de ASTOTHERM PLUS, o blindarlo.

3.4 Avisos**AVISO**

- Para evitar el riesgo de daños al calentador:
 - No sumerja nunca ASTOTHERM PLUS o ASTOLINE en un líquido.
 - No desinfecte el calentador con estos métodos:
 - vapor (p. ej. en autoclave)
 - aire caliente
 - soluciones de limpieza termoquímicas
 - Respete las instrucciones de uso específicas del desinfectante.
- Para evitar daños debidos al almacenamiento, coloque ASTOLINE suelto en torno al calentador, no lo estrangule ni lo sujete. Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar ASTOLINE.
- En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje e identificación sean adecuados.
- En el enchufe de conexión de los modelos "S" solo debe enchufarse el aislamiento activo ASTOLINE.

4 Especificaciones de uso

4.1 Finalidad de uso

ASTOTHERM PLUS sirve para calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague. Los ámbitos de aplicación comprenden transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.

4.2 Indicaciones médicas previstas

El calentamiento de líquidos médicos con ASTOTHERM PLUS ayuda a evitar y tratar la hipotermia peri y posoperatoria.

4.3 Contraindicaciones

Se desconocen contraindicaciones para el calentamiento de sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague.

4.4 Posibles efectos secundarios

Si emplea el ASTOTHERM PLUS como calentador para el retorno de sangre de un dispositivo de hemofiltración, hemodiálisis o hemodiafiltración, debe garantizarse lo siguiente para todo el sistema:

En caso de caudales de flujo reducidos (< 500 ml/h) y si los pacientes tienen un peso corporal menor a 30 kg, deberá tener la precaución de elegir el ajuste de temperatura más alto posible (43 °C). En ese caso, podría lograrse un equilibrio térmico positivo global y el calentamiento del paciente. En dichas circunstancias, haga funcionar el calentador con un ajuste de temperatura reducido.

4.5 Segmento de pacientes previsto

No existe limitación alguna en cuanto al segmento de pacientes previsto.

4.6 Perfil de usuarios previsto

Solo debe utilizar el calentador personal técnico con formación médica.

4.7 Entorno de uso / funcionamiento previsto

- Solo se permite el uso del calentador en instalaciones sanitarias profesionales (p. ej. hospitales, centros de emergencia, diálisis, incluso cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, etc.).
- El calentador no es adecuado para su uso en el entorno doméstico.
- El calentador es reutilizable, aunque requiere una limpieza / desinfección entre aplicaciones.
- Para su utilización, se aplicarán las normas de higiene correspondientes a los aparatos médicos.
- No se permite usar el calentador en un entorno con riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

4.8 Parte del cuerpo / tipo de tejido previstos

Con el calentador se calienta la sangre u otros líquidos medicinales introducidos en el cuerpo. Estos líquidos están separados físicamente del calentador mediante piezas de un solo uso (tubos flexibles). El componente de aplicación opcional ASTOLINE puede entrar en contacto con la piel.

5 Símbolos

Símbolos en el panel de mandos	
	Condición de alarma si el LED de "Alarma" se enciende en amarillo.
	Tecla "Modo en espera". El calentador está en modo En espera si se enciende el LED azul.
	Tecla "Arranque". El calentador está en modo Calentamiento si se enciende el LED en verde.
	Tecla "Aumentar" la temperatura nominal
	Tecla "Disminuir" la temperatura nominal
	Tecla "ASTOLINE" para encender/apagar el aislamiento activo

Siempre que sean aplicables, aparecerán estos símbolos en los puntos correspondientes del dispositivo, en el embalaje, en la placa de identificación o en la documentación adjunta.	
	Pieza de aplicación protegida contra los efectos de la desfibrilación, de tipo B, conforme con IEC/EN 60601-1
IPX 4	Protegido contra salpicaduras conforme a IEC/EN 60529
	¡Deben respetarse las instrucciones de servicio! / ¡Deben respetarse las instrucciones de uso!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Símbolos generales de advertencia y peligro
REF	Número de pedido
SN	Número de serie
	Año de fabricación
	Fabricante
	Prohibición: no tapar el aislamiento térmico activo ASTOLINE, ¡riesgo de sobrecalentamiento!
	Prohibición: no pinzar el aislamiento térmico activo ASTOLINE, ¡riesgo de daños y la consiguiente posibilidad de sobrecalentamiento!

	Prohibición: no desinfectar el aislamiento térmico activo ASTOLINE con una solución de hipoclorito, ¡riesgo de daños y la consiguiente posibilidad de sobrecalentamiento!
	Símbolo del conector enchufable para la compensación del potencial conforme a IEC/EN 60601-1
	Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil
	Este aparato satisface los requisitos de la directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios. El prestigioso organismo DEKRA Certification GmbH (número de identificación 0124) supervisa el sistema de control de calidad del fabricante. El símbolo CE es válido para el calentador ASTOTHERM PLUS. Las piezas de un solo uso que son adecuadas para el uso con este dispositivo (p. ej. juego de infusiones) deben llevar su propia autorización.
	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
	Información adicional
	Identificación del rango de temperatura permitido durante el almacenamiento y el transporte
	Identificación del rango de humedad permitido durante el almacenamiento y el transporte
	Identificación del rango de presión atmosférica permitido durante el almacenamiento y el transporte
	Transportar derecho, la dirección de la flecha es arriba.
	Proteger de la humedad.
	¡Atención, frágil! Proteger de los golpes.
	Poliestireno reciclable (conforme a GB 18455-2001)
	Cartón ondulado reciclable (conforme a GB 18455-2001)
	Señal de alarma acústica
	No hay señal de alarma acústica

6 Descripción del producto

6.1 Introducción

ASTOTHERM PLUS consta de un calentador independiente y, de ser el caso, del aislamiento activo adicional ASTOLINE (modelos "S").

ASTOTHERM PLUS es un dispositivo con el que se puede calentar de forma específica sangre y líquidos de retorno a los pacientes por transfusión, infusión o enjuague. El calentamiento del líquido asiste, básicamente, en la prevención y el tratamiento de la hipotermia durante o tras una operación y, en el ámbito no operatorio, genera un mayor bienestar durante procesos de larga duración como p. ej. diálisis, hemofiltración o aféresis. Los ámbitos de aplicación del ASTOTHERM PLUS comprenden, de esta forma, transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.

En caso de retorno intravenoso a pacientes de líquidos con caudales de hasta aproximadamente 6000 ml/h o

100 ml/min, estos pueden calentarse con ASTOTHERM PLUS (véanse

Imágenes de la 1 a la 4).

En caso de caudales reducidos, puede evitarse en parte que, en el recorrido del calentador al paciente, se vuelva a enfriar el líquido calentado con el aislamiento activo ASTOLINE (solamente modelos "S"). El cuerpo de silicona flexible calentado recoge la prolongación para infusión en el recorrido hasta el paciente, aislando y calentando así la pieza del tubo de infusiones, que, de lo contrario, quedaría expuesta al frío aire ambiental. Su forma especial permite además observar las infusiones y transfusiones hasta el paciente.

El aislamiento activo ASTOLINE y la prolongación para infusiones ASTOTUBE se consideran componentes de aplicación conforme a IEC/EN 60601-1.

6.2 Descripción técnica

Durante el funcionamiento del calentador, se calienta el cilindro de intercambio térmico mediante un elemento calefactor que se encuentra en su interior. Las prolongaciones para infusión pueden colocarse sin más en la ranura giratoria del cilindro de intercambio térmico. El calor se transmite del cilindro de intercambio térmico al líquido a calentar mediante la prolongación para infusiones colocada.

La temperatura del cilindro de intercambio térmico se controla mediante una regulación de temperatura y dos sistemas de alarma independientes que avisan al usuario cuando se producen condiciones de error. En caso de temperatura excesiva, se desconecta automáticamente el proceso de calentamiento.

Durante el funcionamiento, se muestra la temperatura media del cilindro de intercambio térmico (no es la misma que la temperatura del líquido a calentar). ASTOTHERM PLUS no regula la temperatura real del medio a calentar ni tampoco la muestra. La temperatura del medio (líquido) dependerá de diversos factores adicionales:

- temperatura ambiente y ventilación;
- temperatura de entrada del líquido (calentado o frío);
- caudal (Flow).

El manguito protector térmico (opcional) protege las infusiones de la influencia del frío ambiental (p. ej. equipos de climatización) y reduce la emisión térmica en la sala.

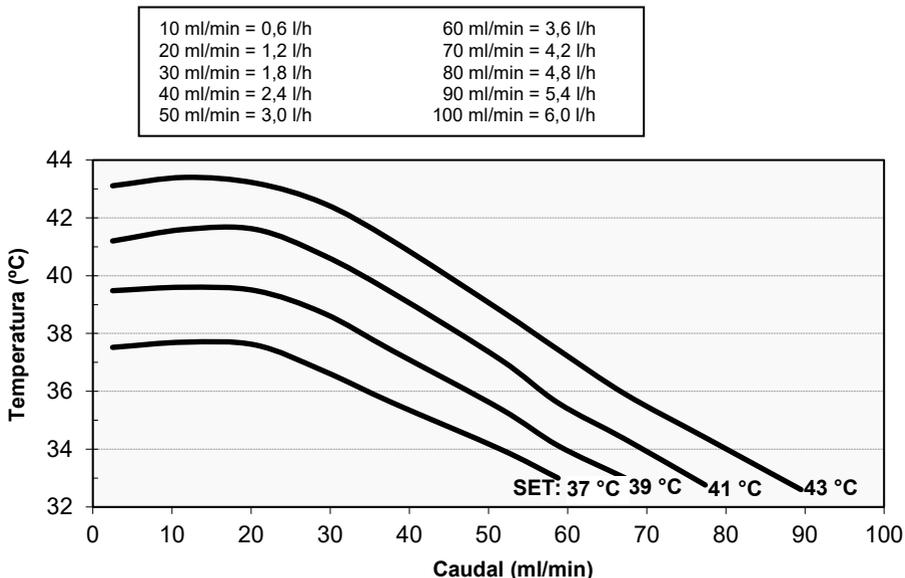


PRECAUCIÓN

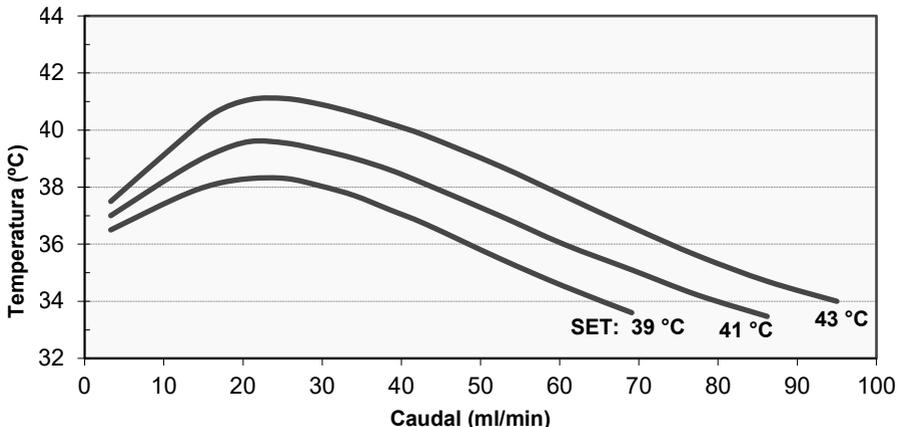
¡Riesgo de hipotermia!

- Al utilizar ASTOTHERM PLUS, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- Solo se alcanza la potencia calorífica indicada si la prolongación para infusiones se instala en todo el cilindro de intercambio térmico y, si corresponde, en toda la longitud de ASTOLINE.
- La regulación de temperatura de ASTOTHERM PLUS regula y controla la temperatura del intercambiador térmico, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si no puede ponerse en marcha el calentador o si el equilibrio de temperatura del paciente es insuficiente, sopesese el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar / reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.

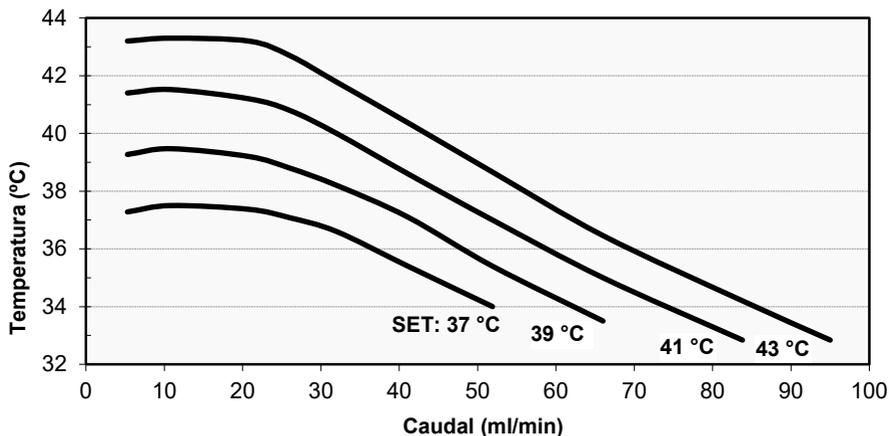
Las curvas de temperatura típicas se muestran en las siguientes imágenes.



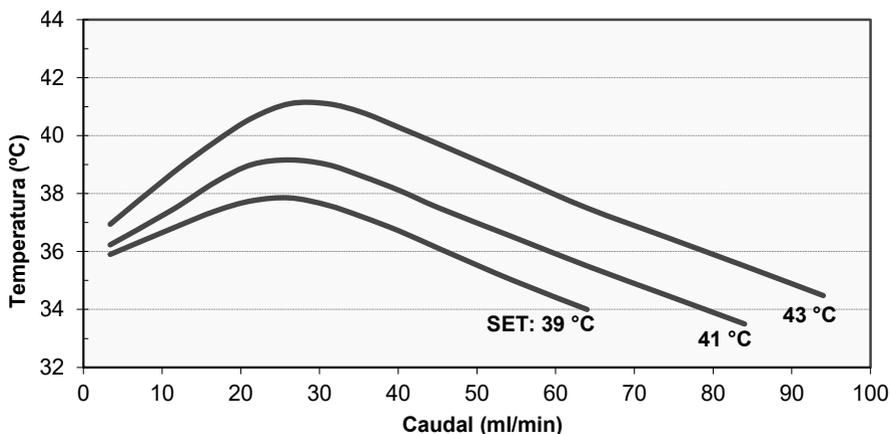
**Imagen 1: Temperatura de salida del líquido en la salida del dispositivo con 10 °C de temperatura de entrada
Modelo AP220 sin ASTOLINE**



**Imagen 2: Temperatura de salida del líquido en la conexión con el paciente con 20 °C de temperatura de entrada
Modelo AP220S con ASTOLINE**



**Imagen 3: Temperatura de salida del líquido en la salida del dispositivo con 20 °C de temperatura de entrada
Modelo AP260 sin ASTOLINE**



**Imagen 4: Temperatura de salida del líquido en la conexión con el paciente con 20 °C de temperatura de entrada
Modelo AP260S con ASTOLINE**

6.3 Componentes de ASTOTHERM PLUS

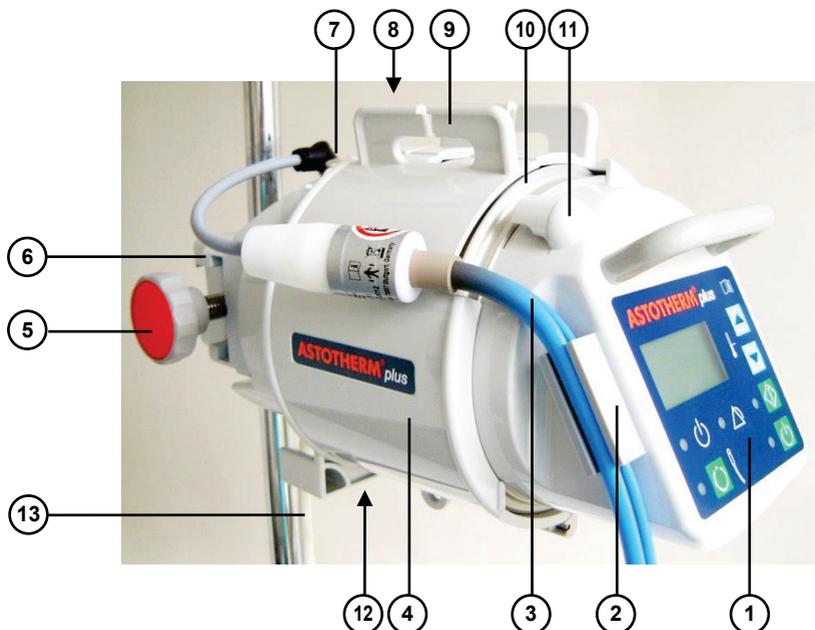


Imagen 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

N.º	Designación	Descripción
1	Panel de mandos	Teclas de mandos e indicaciones. (véase el capítulo 7 Estados operativos)
2	Soporte*	Fija ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Aislamiento activo de la prolongación para infusiones hasta el paciente (véase también la Imagen 6)
4	Manguito protector térmico**	Reduce el efecto de las influencias ambientales y minimiza la fuga del calor.
5	Tornillo moleteado con cabeza de estrella	Para adaptar el dispositivo de sujeción a pies de suero de diferentes diámetros.
6	Dispositivo de sujeción universal	Para sujetar el calentador a los pies de suero (Ø 12 hasta 35 mm) o a la guía normalizada médica.
7	Enchufe de conexión*	Conexión eléctrica del aislamiento activo ASTOLINE.
8	Soporte para tubo posterior	Fija la prolongación para infusiones en el punto de entrada (desde el recipiente del líquido).
9	Asas	Para abrir / cerrar el manguito protector térmico**
10	Cilindro de intercambio térmico (debajo del manguito)	Transmite el calor del elemento calefactor interno por la prolongación para infusiones colocada al medio a calentar.
11	Soporte para tubo delantero	Fija la prolongación para infusiones en el punto de salida (hacia el paciente o ASTOLINE*).

N.º	Designación	Descripción
12	Conexión para compensación de potencial**	La compensación del potencial adicional se ocupa de compensar los potenciales de diferentes piezas metálicas que pueden tocarse simultáneamente, o de reducir las diferencias entre potenciales que pueden surgir, según la aplicación, entre los cuerpos, los dispositivos electromédicos y otras piezas conductoras. La conexión tiene lugar mediante tubos aislados verde-amarillo (mín. 4 mm ²) y pernos de conexión y conectores hembra normalizados. En caso de conexión / combinación de aparatos electromédicos a / con un equipo electromédico, deben respetarse los requisitos de IEC/EN 60601-1.
13	Conexión de red con enchufe de red	Suministra electricidad al dispositivo de control mediante una caja de enchufe. Para desconectar de la red se debe tirar del enchufe.

*solamente modelos "S", **opcional

6.4 Componente de aplicación ASTOLINE

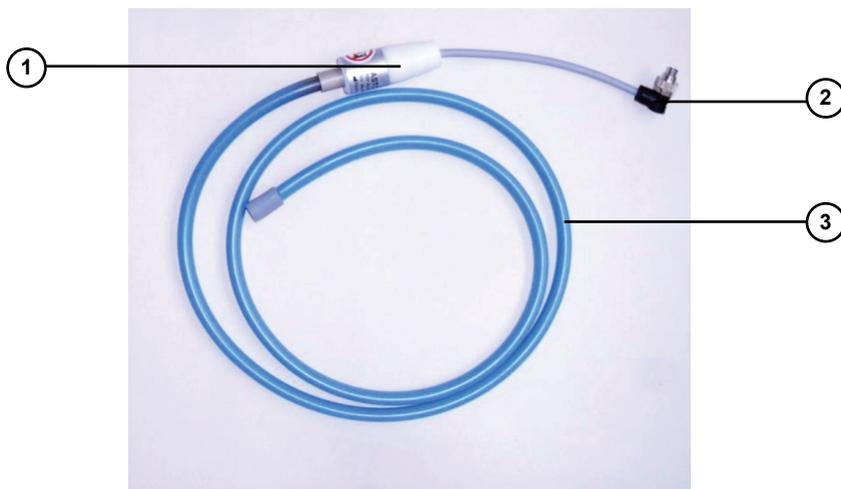


Imagen 6: Aislamiento activo ASTOLINE*

N.º	Designación	Descripción
1	Adaptador	Unión entre el revestimiento de silicona y el cable de conexión.
2	Conector del dispositivo	Para la conexión eléctrica de ASTOLINE* al calentador ASTOTHERM PLUS
3	Revestimiento de silicona flexible	La ranura uniforme acoge la prolongación para infusiones hasta un tramo de 130 cm y protege el líquido calentado para que no se enfríe en el recorrido del calentador al paciente.

*solamente modelos "S"

6.5 Panel de mandos

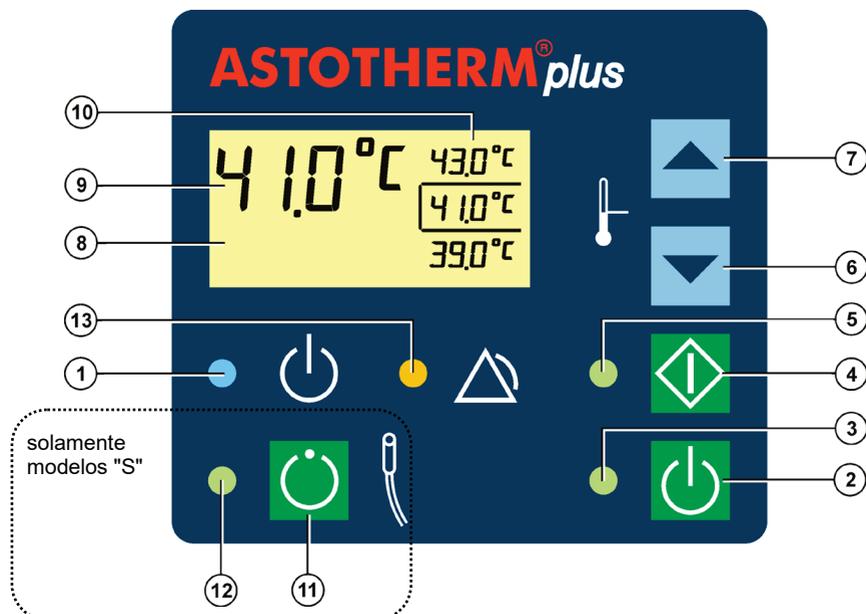


Imagen 7: Panel de mandos

N.º	Elemento	Descripción
1	LED "En espera"	Se ilumina de color azul cuando el calentador se encuentra en Modo En espera .
2	Tecla "En espera"	Pasa el calentador del modo En espera al modo Encendido . Pasa el calentador de cualquier modo al Modo En espera .
3	LED "Encendido"	Se ilumina de color verde cuando el calentador se encuentra en Modo Encendido .
4	Tecla "Arranque"	Arranca el proceso de calentamiento mientras que el dispositivo de encuentre en Modo Encendido o en Modo Alarma . Inicia el examen 6 (véase el capítulo 12.1 Exámenes de repetición), si el calentador funciona a temperatura nominal media. Parpadea en verde cuando el calentador se encuentra en Modo Encendido (todavía no se ha puesto en marcha el calentamiento). Se ilumina en verde cuando el dispositivo se encuentra en Modo Calentamiento (se pulsa la tecla "Arranque").
6	Tecla "Disminuir"	Selección de la siguiente temperatura nominal inferior. El marco muestra la temperatura seleccionada. Inicia el examen 8 (véase el capítulo 12.1 Exámenes de repetición), si el calentador funciona con la temperatura nominal inferior.
7	Tecla "Aumentar"	Selección de la siguiente temperatura nominal superior. El marco muestra la temperatura seleccionada. Inicia el examen 7 (véase el capítulo 12.1 Exámenes de repetición), si el calentador funciona con la temperatura nominal superior.

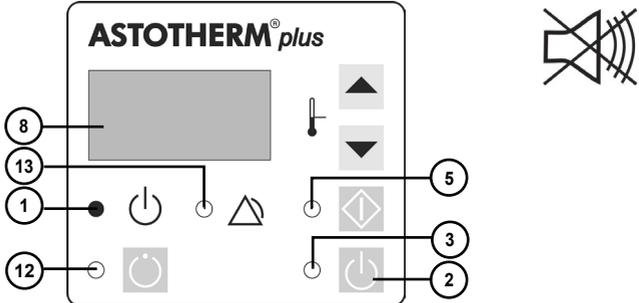
N.º	Elemento	Descripción
8	Indicador LCD	Informa al usuario sobre las temperaturas y las condiciones de prueba y error.
9	Temperatura real	Muestra la temperatura actual del cilindro de intercambio térmico.
10	Temperaturas nominales	Visualización de las tres temperaturas nominales posibles. El marco marca la temperatura nominal seleccionada.
11*	Tecla "ASTOLINE"	Enciende / apaga ASTOLINE cuando el calentador se encuentra en Modo Encendido .
12*	LED "ASTOLINE"	Se ilumina en verde cuando está encendido ASTOLINE.
13	LED "Alarma"	Se ilumina en amarillo si existe una condición de alarma.

*solamente modelos "S"

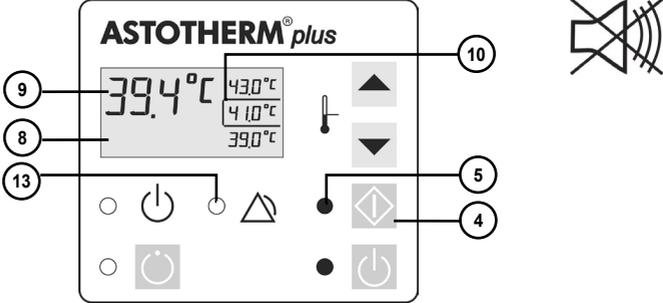
En el siguiente apartado se explican los diferentes estados operativos. Este apartado incluye una descripción de las acciones del usuario y de las reacciones del aparato en cada estado operativo.

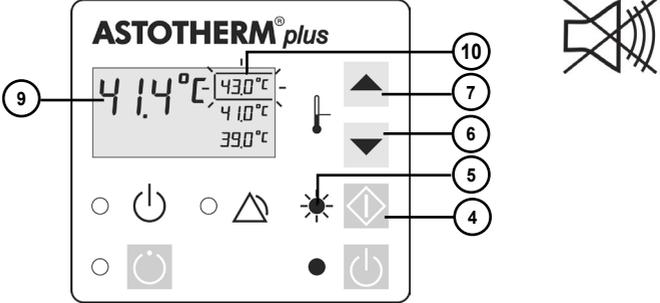
7 Estados operativos

7.1 Modo En espera

Panel de mandos	
Acción	<p>Una el conector a la caja de enchufe y el calentador se encontrará en Modo En espera o pulse la tecla "En espera" (2) para que el calentador pase de cualquier otro modo al Modo En espera.</p>
Reacción del aparato	<p>Al introducir el conector, se encienden brevemente todos los segmentos de la pantalla y todos los LED, a continuación</p>  <ul style="list-style-type: none"> • se apagan todos los segmentos de la pantalla (8). • se apaga el LED "Arranque" (5), el LED "Encendido" (3), el LED "Alarma" (13) y el LED "ASTOLINE"* (12). • Se enciende el LED "En espera" (1).
	<ul style="list-style-type: none"> • Tras un corte eléctrico prolongado (> 5 s), el dispositivo pasará automáticamente al Modo En espera. • En el Modo En espera solo están separados del suministro de tensión los componentes electrónicos. El calentador, sin embargo, sigue conectado a la red.

7.2 Modo Encendido	
Panel de mandos	
Acción	<p>Pulse la tecla "En espera" (2) para que el calentador pase del Modo En espera al Modo Encendido.</p>
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • Se apaga el LED "En espera" (1). • Se ilumina el LED "Encendido" (3). • Se enciende la iluminación de fondo de la pantalla (8). • La pantalla (8) muestra la temperatura real actual (9) (p. ej. 22,4 °C) del cilindro de intercambio térmico y las temperaturas nominales que pueden seleccionarse (10). Para ello parpadea el marco de selección. • El LED "Arranque" (5) parpadea. • Se enciende el LED "Alarma" (13). • Suena la señal de alarma acústica.
	<p>Mientras la temperatura del cilindro de intercambio térmico se halle por debajo de los 15 °C, en la pantalla aparecerá "--".</p>

7.3 Modo Calentamiento	
Panel de mandos	
Acción	<p>Pulse la tecla "Arranque" (4) como mínimo durante un segundo para que el calentador pase del Modo Encendido al Modo Calentamiento.</p>
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • Manteniendo la tecla pulsada se realiza un autotest. Durante dicha prueba se activan las desconexiones de seguridad para comprobar que funcionan bien. Para ello debe oírse brevemente un clic del relé. • Se ilumina el LED "Arranque" (5). • Cesa de sonar la señal de alarma acústica. • Se activa el calentamiento hasta que se alcanza la temperatura nominal señalada mediante el marco (10). • La pantalla (8) muestra la temperatura real actual al alza (9) del cilindro de intercambio térmico (p. ej. 39,4 °C). • El LED "Alarma" (13) parpadea hasta que la temperatura nominal (durante el proceso de calentamiento) supera el límite para la activación de la alarma por temperatura excesivamente baja (véase el capítulo 10.1 Alarma de temperatura insuficiente).
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando no se pulsa la tecla "Arranque" (4) durante el tiempo suficiente, no puede finalizarse el autotest y no arranca el calentador. Repita entonces el proceso y pulse la tecla "Arranque" (4) durante <u>como mínimo</u> un segundo. • En el caso de un corte eléctrico breve (< 5 segundos), el calentador vuelve a funcionar con el retorno del suministro eléctrico, con la temperatura nominal seleccionada previamente.

7.4 Aumento/descenso de la temperatura nominal	
Panel de mandos	
Acción	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse brevemente la tecla "Aumentar" (7) o "Disminuir" (6), mientras está conectado el dispositivo (Modo Encendido) o en marcha (Modo Calentamiento), para modificar la temperatura nominal dentro de las tres temperaturas mostradas . 2. Confirme la nueva temperatura nominal pulsando la tecla "Arranque" (4) en el plazo de 5 segundos.
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • El marco de selección muestra, parpadeante, la temperatura nominal (10) seleccionada. • El LED "Arranque" (5) parpadea en verde hasta la confirmación mediante la tecla "Arranque" (4). • Tras la confirmación, se ilumina el LED "Arranque" (5) en verde y el marco de selección marca la temperatura nominal (10) seleccionada actualmente. • La indicación de la temperatura real actual (9) aumenta o disminuye conforme a la selección.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si no se confirma la temperatura nominal recién seleccionada en el plazo de 5 segundos pulsando la tecla "Arranque" (4), la regulación de la temperatura continúa con la temperatura nominal original. • Durante el funcionamiento, se muestra la temperatura media del cilindro de intercambio térmico (<u>no es la misma que la temperatura del líquido a calentar</u>). ASTOTHERM PLUS no regula la temperatura real del medio a calentar ni tampoco la muestra.

7.5 Modo ASTOLINE* Encendido	
Panel de mandos	
Acción	Pulse brevemente la tecla "ASTOLINE" (11) mientras el dispositivo está en Modo Encendido o en Modo Calentamiento .
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • El LED "ASTOLINE" (12) se ilumina en verde. • El aislamiento activo ASTOLINE se calienta lentamente.
	<p>Si no se sustrae calor del calentador (p. ej. en caso de una temperatura ambiente alta y un líquido estancado, o si el flujo es reducido, o si baja la temperatura nominal), el elemento calefactor de ASTOLINE se enfriará automáticamente tras 4,5 minutos y se enfriará ASTOLINE.</p> <p>El LED "ASTOLINE" (12) continúa iluminado. Si vuelve a necesitarse calor, se volverá a encender ASTOLINE automáticamente.</p>

7.6 Modo ASTOLINE* Apagado	
Panel de mandos	
Acción	Pulse brevemente la tecla "ASTOLINE" (11) mientras el dispositivo está en Modo ASTOLINE encendido .
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • Se apaga el LED "ASTOLINE" (12). • El aislamiento activo ASTOLINE se enfría lentamente.
	El apagado del calentador con la tecla "En espera" (2) provoca la desconexión automática de ASTOLINE.

*solamente modelos "S"

8 Instalación

8.1 Puesta en servicio inicial

Antes de la primera utilización, deben realizarse las siguientes comprobaciones:

- Inspección visual (véase el **capítulo 12.1 Exámenes de repetición**).
- Comprobación de la tensión de red (compare los datos de la placa de características con la tensión de red disponible. Una tensión de red inadecuada puede inutilizar el aparato).

Las disposiciones nacionales pueden exigir pruebas diferentes para la puesta en servicio inicial. Si se exigen pruebas adicionales acerca de la seguridad eléctrica, estas deben realizarse conforme al **capítulo 12.1 Exámenes de repetición, 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica y 12.3 Protocolo de pruebas**.

8.2 Instalación del calentador

Para una instalación segura, el aparato está equipado con un dispositivo de fijación universal con el que se puede fijar de forma segura a pies de suero y a guías médicas normalizadas.

8.2.1 Fijación a pies / barras de suero

1. Gire la ruedecilla en sentido antihorario para abrir el dispositivo de fijación.
2. En el pie de suero, seleccione una altura máxima de 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) y fije la zona de sujeción abierta del dispositivo de fijación en el pie de suero.
3. Gire la ruedecilla en sentido horario para fijar el dispositivo de fijación a la barra de suero.
4. Compruebe que el calentador esté firmemente fijado.

8.2.2 Fijación a guía médica normalizada

1. Desatornille el tornillo pequeño de cabeza moleteada situado en la parte inferior del dispositivo de sujeción.
2. Inserte el calentador desde arriba en la guía normalizada usando el dispositivo de fijación.
3. Fije el calentador apretando el tornillo pequeño de cabeza moleteada al riel normativo.
4. Compruebe que el calentador esté firmemente fijado.

9 Puesta en marcha

Este capítulo se divide en 4 apartados. Lea cada apartado antes de emplear el calentador.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

Emplee únicamente juegos de infusión / prolongaciones para infusión autorizados.

ASTOTUBE es el accesorio original con marca CE para ASTOTHERM PLUS:

ASTOTUBE N.º de pedido	Descripción	Adecuado para el modelo
IFT 30460	Prolongación estéril de PVC para infusiones Ø exterior 4 mm, longitud 575 cm Volumen de llenado aprox. 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Prolongación estéril de PVC para infusiones Ø exterior 6,8 mm, longitud 490 cm Volumen de llenado aprox. 89 ml	AP260
		AP260S



- Para sacar el máximo provecho, se recomienda colocar el ASTOTHERM PLUS suficientemente cerca del paciente, de modo que el extremo del aislamiento activo ASTOLINE* llegue hasta el punto de inyección.
- Para que pueda calentarse ASTOLINE*, el calentador y ASTOLINE* deberían encenderse antes de la utilización.
- No posicione el aparato de forma que sea difícil de desconectar de la red mediante el enchufe.

*solamente modelos "S"

9.1 Preparación para la utilización



ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

No utilice ASTOTHERM PLUS hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:

- cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, enchufe dañado o desgastado;
- caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
- el dispositivo ha estado expuesto a un impacto mecánico, a una fuerte sacudida o al efecto de líquidos;
- alarma sin que se conozca la causa;
- daños en ASTOLINE (solo los modelos "S"), p. ej. causados por abrazaderas, tijeras o una manipulación o almacenamiento inadecuados;
- están dañadas o faltan las etiquetas/sellos de seguridad/advertencias del calentador y/o del ASTOLINE.

ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

- El empleo de ASTOTHERM PLUS debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- El cable de alimentación no debe entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal terapéutico.

PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

Al fijar el calentador a un soporte (p. ej. pies de suero), tenga en cuenta la capacidad portante máxima admisible y la seguridad antivuelco de los mismos. Si se trata de pies de suero normales, puede colocarse el ASTOTHERM PLUS a una altura máxima de 165 cm. Si emplea el pie de suero estable ASTOSTAND, el dispositivo puede colocarse a una altura máxima de 180 cm.

1. Sujete ASTOTHERM PLUS con el dispositivo de sujeción a los pies de suero o a una guía normalizada médica conforme al **capítulo 8.2 Instalación del calentador**.
2. Introduzca el conector en una caja de enchufe.
 - Se ilumina el LED azul de "En espera" , el dispositivo está en **Modo En espera**.
3. Pulse la tecla "En espera"  para que el ASTOTHERM PLUS pase al **Modo Encendido**.
 - Se apaga el LED azul de "En espera" y el LED de "Encendido"  se ilumina en verde.
4. Compruebe las señales e indicaciones audibles y visibles:
 - Suena la señal de alarma acústica y el LED de "Alarma"  se ilumina en amarillo.
 - El LED de "Arranque"  parpadea en verde y la pantalla muestra la temperatura actual del cilindro de intercambio térmico y las temperaturas nominales que pueden seleccionarse.

ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

No utilice el dispositivo si no se activan automáticamente el LED amarillo de "Alarma" y la alarma acústica al pulsar la tecla "En espera".

5. Pulse la tecla "Aumentar"  o la tecla "Disminuir"  para configurar otra temperatura nominal, de ser necesario.

6. Pulse la tecla "Arranque"  durante como mínimo un segundo para que ASTOTHERM PLUS pase al **Modo Encendido**.
- Mientras se pulsa la tecla, se podrá oír el clic del autotest.
 - Se ilumina en verde el LED "Arranque" .

	<ul style="list-style-type: none"> • Todo cambio del ajuste de temperatura deberá ser confirmado en un plazo de 5 s pulsando la tecla "Arranque"; ya que, de lo contrario, el calentador volverá a utilizar la temperatura seleccionada con anterioridad. • Mientras la temperatura del cilindro de intercambio térmico se halle por debajo de los 15 °C, en la pantalla aparecerá "--". • Mientras la temperatura real se mantenga por debajo de la temperatura que hace dispararse la alarma de temperatura insuficiente (4 °C por debajo de la temperatura nominal seleccionada), el LED de "Alarma" estará encendido en amarillo. • Durante el funcionamiento, puede modificarse en todo momento la temperatura nominal de ASTOTHERM PLUS (véase el capítulo 7 Estados operativos, apartado 7.4 Aumento/).
--	---

Solamente en el caso de los modelos "S":

7. Conecte el conector de ASTOLINE al enchufe de conexión en la pieza posterior de la carcasa (se indica la orientación correcta con flechas, véase la imagen 8).
8. Pulse la tecla "ASTOLINE"   para encender el ASTOLINE.
- El LED "ASTOLINE" se ilumina en verde y ASTOLINE se calienta lentamente.



Imagen 8: Conexión de ASTOLINE

AVISO

- En el enchufe de conexión de los modelos "S" solo debe enchufarse el aislamiento activo ASTOLINE.
- Cuando esté enchufado el ASTOLINE, no gire la carcasa del conector flexionada. Podría dañarse el conector o el enchufe del dispositivo.

9.2 Colocación de la prolongación para infusiones, llenado e inicio de la infusión

ADVERTENCIA

¡Riesgo de embolismo aéreo!

- Mientras se está calentando el líquido es posible que se produzca una cierta formación de gas (pequeñas burbujas).
- Al emplear un calentador de sangre y líquidos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se forme un émbolo de gas.
- Por ello, llene de líquido todos los filtros, tubos e instrumental de infusión antes de empezar con la infusión.
- Asegúrese de que todas las uniones del sistema de circulación de líquidos sean estancas, para evitar escapes accidentales de líquidos y la penetración de aire en el flujo de líquido.
- No caliente ninguna infusión que contenga gas disuelto (p. ej. bicarbonato).
- Tenga cuidado de que no pueda llegar jamás un émbolo de gas al paciente.

ADVERTENCIA

¡Riesgo de infección!

Emplee procedimientos asépticos.

ADVERTENCIA

¡Riesgo de hemólisis!

Vigile que el tubo de la infusión / la prolongación para infusiones no esté doblado/a.

PRECAUCIÓN

¡Riesgo de hipotermia!

- Al utilizar ASTOTHERM PLUS, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- Solo se alcanza la potencia calorífica indicada si la prolongación para infusiones se instala en todo el cilindro de intercambio térmico y, si corresponde, en toda la longitud de ASTOLINE.
- La regulación de temperatura de ASTOTHERM PLUS regula y controla la temperatura del intercambiador térmico, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si no puede ponerse en marcha el calentador o si el equilibrio de temperatura del paciente es insuficiente, sopesa el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar / reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.



Si se emplean prolongaciones para infusión pueden originarse pérdidas de presión (dependiendo de las dimensiones del tubo y del flujo).

1. Despliegue el manguito protector térmico (si está disponible como opción) en ambas asas separadamente y retírelas.



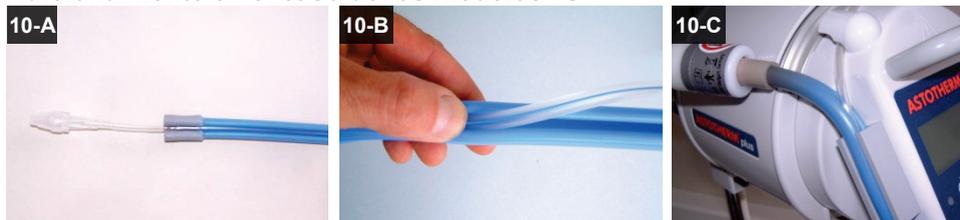
Imagen 9: Colocación de la prolongación para infusiones (inicio)

2. Meta el comienzo de la prolongación para infusiones (conector Luer hembra) debajo del soporte para tubo posterior (Imagen 9-A).
3. Coloque, empezando por detrás, la prolongación para infusiones en sentido contrario a las agujas del reloj y tire ligeramente hasta que se encuentre en la ranura giratoria (Imagen 9-B).



Imagen 9: Colocación de la prolongación para infusiones (continuación)

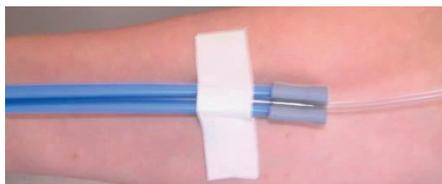
4. Meta la prolongación para infusiones debajo del soporte para tubo delantero una vez finalizada la última vuelta (Imagen 9-C).

Adicionalmente en el caso de los modelos "S":**Imagen 10: Utilización de ASTOLINE**

5. Coloque el extremo de la prolongación para infusiones, comenzando por el lado del paciente, sobresaliendo 3-5 cm, en ASTOLINE (Imagen 10-A) y haga presión en el tubo con el pulgar para que entre en la ranura de ASTOLINE (Imagen 10-B).
6. Enganche el ASTOLINE junto con la prolongación para infusiones colocada en el soporte (Imagen 10-C).



Para facilitar la colocación de la prolongación para infusiones en ASTOLINE, pueden aplicarse polvos o talco en ASTOLINE.

**Imagen 11: Fijación de ASTOLINE**

7. Controle que quede bien encajada la prolongación para infusiones:
 - a. La prolongación para infusiones debe estar entera en la ranura
 - b. La prolongación para infusiones no se "salta" ninguna vuelta
 - c. La prolongación para infusiones no está doblada ni retorcida
8. Una la prolongación para infusiones con el instrumental de infusión del recipiente del líquido.
9. Llene el juego de tubos: deje fluir el líquido hasta que no quede aire en el tubo de la infusión y el tubo esté totalmente lleno de líquido.
10. Coloque el manguito protector térmico (si está disponible como opción), oriente las asas hacia arriba y haga encajar las lengüetas apretando.
11. Una el extremo del lado del paciente de la prolongación para infusiones con la cánula del paciente y asegúrese de que la fijación sea correcta (p. ej. con una tira de celo), sobre todo si se va a emplear ASTOLINE (Imagen 11).



Imagen 12: ASTOTHERM PLUS preparado con ASTOLINE y el manguito protector térmico



Imagen 13: ASTOTHERM PLUS preparado (sin ASTOLINE y sin manguito protector térmico)

La prolongación para infusiones quedará colgada entonces con ASTOLINE (Imagen 12) o sin ASTOLINE (Imagen 13) entre el paciente y ASTOTHERM PLUS, y puede iniciarse la utilización.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de sobrecalentamiento!

- ASTOLINE (solo los modelos "S") debe colgar libremente mientras se está utilizando; no se permite estrangularlo, cubrirlo (ni siquiera parcialmente), sujetarlo (p. ej. con grapas quirúrgicas) ni enrollarlo.
- ASTOLINE no se debe colocar debajo o justo al lado del paciente. Puede producirse hipertermia y/o el tubo de infusión puede quedar aplastado.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de desplazamiento de la aguja!

El peso de ASTOLINE (solo modelos "S") tira del tubo de infusión del paciente. Ocúpese de que haya un dispositivo seguro que aligere la tracción en el acceso al recipiente. Sujete el ASTOLINE mediante métodos adecuados (p. ej. cinta adhesiva, esparadrapo o cinta de velcro).

9.3 Tras la utilización

1. Finalice la infusión.
2. Pulse la tecla "En espera"  durante como mínimo un segundo para apagar ASTOTHERM PLUS y ASTOLINE (solamente modelos "S"):
 - se apagan todos los indicadores y el LED "En espera"  se ilumina en azul.



Para desconectar totalmente ASTOTHERM PLUS de la red eléctrica, desenchufe el conector.

3. Separe la prolongación para infusiones de la cánula.

Solamente en el caso de los modelos "S":

4. Retire la prolongación para infusiones del ASTOLINE.



No debe retirarse la conexión enchufable de ASTOLINE tras la utilización. Cuando no se use, puede guardarse ASTOLINE colgándolo por detrás del dispositivo.

AVISO

- Si se desconecta ASTOLINE de ASTOTHERM PLUS, deberá bloquearse el enchufe del dispositivo con la tapa de protección. De esa forma se evita que se ensucien los contactos.
- Para evitar daños debidos al almacenamiento, coloque ASTOLINE suelto en torno al calentador, no lo estrangule ni lo sujete. Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar ASTOLINE.

5. Retire el manguito protector térmico (si está disponible como opción).
6. Enrolle la prolongación para infusiones sacándola de la ranura giratoria del cilindro de intercambio térmico.
7. Limpie y desinfecte ASTOTHERM PLUS y ASTOLINE después de cada tratamiento y siempre que sea necesario.

9.4 Limpieza y desinfección

AVISO

Para evitar el riesgo de daños al calentador y a ASTOLINE:

- No sumerja nunca ASTOTHERM PLUS o ASTOLINE en un líquido.
- No desinfecte el calentador con estos métodos:
 - vapor (p. ej. en autoclave)
 - aire caliente
 - soluciones de limpieza termoquímicas
- Respete las instrucciones de uso específicas del desinfectante.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

Si ASTOLINE presenta daños, puede sobrecalentarse, por lo que es necesario seguir estas instrucciones:

- Desinfecte ASTOLINE exclusivamente con desinfectantes a base de alcohol o con un desinfectante aprobado.
- No se permite usar medios que tengan hipoclorito (blanqueante) para la desinfección de ASTOLINE.
- No doble ni tire excesivamente de ASTOLINE.
- No utilice abrazaderas ni objetos afilados que puedan dañar el ASTOLINE o el tubo de infusiones colocado.
- Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar ASTOLINE.
- No lleve a cabo ningún otro procedimiento de limpieza y desinfección distinto del descrito.

ASTOTHERM PLUS

Limpie y desinfecte ASTOTHERM PLUS según se indica a continuación:

1. Extraiga el conector de la caja de enchufe.
2. Limpie todas las superficies con un paño suave o bastoncillos de algodón y una solución jabonosa de acción suave.
3. Desinfecte **ASTOTHERM PLUS** con:
 - un desinfectante autorizado
 - desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2%)
 - una solución blanqueante de acción suave (máx. 0,25 % de hipoclorito de sodio)

ASTOLINE

Limpie y desinfecte ASTOLINE según se indica a continuación:

1. Limpie todas las superficies, inclusive la ranura de ASTOLINE, con un paño suave o bastoncillos de algodón y con una solución jabonosa de acción suave o solo con agua.
2. Desinfecte **ASTOLINE** exclusivamente con desinfectantes aprobados o con desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2%).

No se permite desinfectar ASTOLINE con productos que contengan hipoclorito (blaqueante).

Respete el tiempo de contacto indicado en las instrucciones de uso específicas del desinfectante. Pasado este tiempo, seque ASTOLINE.

3. Los restos de desinfectante hacen que las superficies queden pegajosas. Por eso, cada 5 desinfecciones, aproximadamente, o una vez por semana, limpie las superficies con agua.



Para facilitar la colocación de la prolongación para infusiones en ASTOLINE, pueden aplicarse polvos o talco en ASTOLINE.

Lista de los desinfectantes autorizados*:

• 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 PURO
• Clinell Universal Sanitising Wipes	• Virox5 RTU

*Si vive en los EE. UU., emplee exclusivamente desinfectantes aprobados por EPA (U.S. Environmental Protection Agency) o la FDA (U.S. Food and Drug Administration).

10 Alarmas y rectificación de anomalías

Existen dos sistemas de supervisión, independientes entre sí, que se encargan de la seguridad frente al sobrecalentamiento en caso de funcionamiento defectuoso del dispositivo. Excepto la alarma por temperatura insuficiente, todas las alarmas desconectan inmediatamente la función de calentamiento. De esa forma se evita con total seguridad un calentamiento excesivo del líquido calentado.

ASTOTHERM PLUS no requiere una supervisión continua por parte del usuario, pero sí se debe comprobar regularmente (dependiendo del estado del paciente). Por eso, el puesto de mando está inmediatamente delante del panel de mandos del calentador. En caso de avería del calentador, los posibles daños del paciente aparecen tras un cierto tiempo; por lo que el operario tiene suficiente tiempo para aplicar métodos de calentamiento alternativos.

Conforme a la norma IEC/EN 60601-1-8, las alarmas se definen como "**Alarmas de baja prioridad**".

La alarma se emite exclusivamente cuando se dan las condiciones técnicas de alarma (fallo del dispositivo). Se emite una señal de alarma óptica y acústica.

Señal de alarma	Característica
visible	LED amarillo constantemente encendido
audible	Tono cada 17 s

10.1 Alarma de temperatura insuficiente	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • La indicación de temperatura ⑧ muestra una temperatura real ⑨ por debajo, en más de 4 °C, de la temperatura nominal seleccionada ⑩. • Se ilumina el LED verde de "Encendido" ③. • Se ilumina el LED verde de "Arranque" ⑤. • El LED de "Alarma" ⑬ se ilumina en amarillo. • La alarma acústica se activa con 2 minutos de retardo. • El elemento calefactor no está desconectado.
Estado de alarma	Esta alarma se muestra cuando la temperatura actual del cilindro de intercambio térmico en Modo Calentamiento se queda más de 4 °C por debajo de la temperatura nominal.
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	<p>La temperatura de entrada del líquido a calentar es demasiado baja y la tasa de flujo ajustada es demasiado alta.</p> <p>► Disminuir tasa de flujo.</p> <p>El calentador está averiado.</p> <p>► Enviar ASTOTHERM PLUS al distribuidor local.</p>
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	Ninguna; la alarma se eliminará automáticamente cuando desaparezca la condición que la ha propiciado.
	Mientras la temperatura real esté 4°C por debajo de la temperatura nominal seleccionada, durante la fase de calentamiento aparecerá la alarma de temperatura insuficiente.

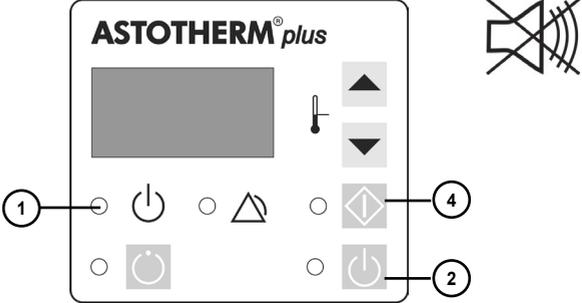
10.2 Alarma de temperatura excesiva	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • La pantalla (8) muestra la temperatura real actual (9), que, tras la activación de la alarma, disminuye lentamente. • El marco de selección (10) parpadea. • Se ilumina el LED verde de "Encendido" (3). • El LED "Arranque" (5) parpadea en verde. • El LED de "Alarma" (13) se ilumina en amarillo. • La alarma acústica suena cada 17 segundos. • Se apaga el elemento calefactor. • Se apaga ASTOLINE (solo modelos "S").
Estado de alarma	Esta alarma se dispara si la temperatura real del cilindro de intercambio térmico sube por encima del límite de alarma de que conlleva la desconexión por temperatura excesiva (45,5 °C ± 1,0 °C).
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	Actúa una fuente de calor externa como la luz del sol o un calefactor. ► Eliminar la fuente de calor o elegir un ambiente más fresco.
	La temperatura ambiente es demasiado alta. ► Eliminar la fuente de calor o elegir un ambiente más fresco.
	El calentador está averiado. ► Enviar ASTOTHERM PLUS al distribuidor local.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	Pulse la tecla "Arranque" (4) para que el dispositivo vuelva al Modo Calentamiento (tras el enfriamiento).
	Pulse la tecla "En espera" (2) para que el dispositivo pase al Modo En espera .
	<ul style="list-style-type: none"> • Mientras la temperatura real se encuentre (9) por encima del límite que hace dispararse la alarma, no podrá ponerse el calentador (con la tecla "Arranque") (4) en el Modo Calentamiento. • Para evitar un posible sobrecalentamiento en caso de fallo del control de la temperatura, ASTOTHERM PLUS está equipado con dos desconexiones de sobret temperatura independientes.

10.3 Alarma de rotura de cable	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • La pantalla (8) muestra "- - -". • El marco de selección (10) parpadea. • Se ilumina el LED verde de "Encendido" (3). • El LED "Arranque" (5) parpadea en verde. • El LED de "Alarma" (13) se ilumina en amarillo. • La alarma acústica suena cada 17 segundos. • Se apaga el elemento calefactor.
Estado de alarma	Esta alarma se dispara si uno de los sensores de temperatura o la conexión correspondiente se interrumpen.
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	El calentador está averiado. ► Enviar ASTOTHERM PLUS al distribuidor local.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	Pulse la tecla "En espera" (2) para que el dispositivo pase al Modo En espera .

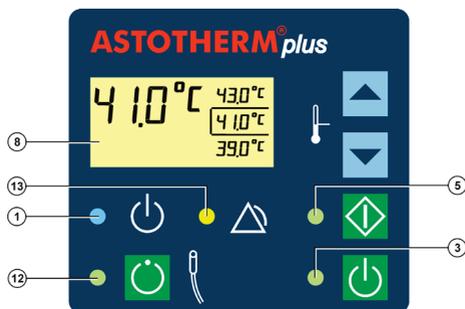
10.4 Alarma ASTOLINE (solo modelos "S")	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • La pantalla (8) muestra la temperatura real actual (9), que, tras la activación de la alarma, disminuye lentamente. • El marco de selección (10) parpadea. • Se ilumina el LED verde de "Encendido" (3). • Se ilumina el LED verde de "ASTOLINE" (12). • El LED "Arranque" (5) parpadea en verde. • El LED de "Alarma" (13) se ilumina en amarillo. • La alarma acústica suena cada 17 segundos. • Se desconectan el elemento calefactor y ASTOLINE.
Estado de alarma	Esta alarma se dispara cuando el suministro eléctrico de ASTOLINE se interrumpe o se pone en cortocircuito.
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	<p>ASTOLINE no está enchufado y se ha intentado encender ASTOLINE con la tecla "ASTOLINE" (11).</p> <p>► Enchufar ASTOLINE y repetir el proceso.</p> <p>ASTOLINE está averiado.</p> <p>► Enviar ASTOLINE al distribuidor local.</p>
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse la tecla "ASTOLINE" (11) para apagar el ASTOLINE. 2. Pulse la tecla "Arranque" (4) para que el dispositivo pase al Modo Calentamiento.
	En caso de avería de ASTOLINE, ASTOTHERM PLUS puede continuar utilizándose con ASTOLINE apagado.

10.5 Alarma del procesador	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<p>Nada más introducir el conector...</p> <ul style="list-style-type: none"> • el LED de "Alarma" (13) se ilumina en amarillo. • la alarma acústica suena cada 17 segundos. • ninguna tecla puede lograr una reacción del dispositivo.
Estado de alarma	Se disparará esta alarma, si existe una avería del programa.
Posibles motivos	Avería transitoria del programa.
► Medida(s) necesaria(s)	► Restablecer alarma (véase a continuación)
	Avería duradera del programa debido a juego de datos defectuoso.
	► Enviar ASTOTHERM PLUS al distribuidor local.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse las teclas "Aumentar" (7) y "Disminuir" (6) al mismo tiempo hasta que el dispositivo pase al Modo En espera. 2. Extraiga el conector y espere un minuto. 3. Vuelva a introducir el conector.

10.6 Error: Modo En espera

Panel de mandos	
Reacción del aparato	<p>El LED "En espera" ① no se ilumina y el dispositivo no pasa, al pulsar la tecla "En espera" ②, al Modo Encendido.</p>
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	<p>Fuente de suministro errónea, o no hay. ► Comprobar caja de enchufe / fusible, comparar suministro de electricidad con placa de identificación.</p> <p>La línea de conexión a la red de ASTOTHERM PLUS no está enchufada. ► 1. Enchufar el dispositivo en una caja de enchufe que funcione. 2. Pulsar la tecla "En espera" ②. 3. Pulsar la tecla "Arranque" ④ para que el calentador pase al Modo Calentamiento.</p> <p>El calentador está averiado. ► Enviar ASTOTHERM PLUS al distribuidor local.</p>

11 Cuadro sinóptico de estados operativos / alarmas



11.1 Cuadro sinóptico de estados operativos

Estado operativo	Pantalla	LED "En espera"	LED "ASTOLINE"	LED "Alarma"	LED "Arranque"	LED "Encendido"	Señal de alarma acústica	Posibles motivos
		azul (1)	verde (12)	amarillo (13)	verde (5)	verde (3)		
Modo En espera	APAGADA (8)	●	○	○	○	○		-
Modo Encendido	---	○	○	●		●		$T_{real} \leq 15\text{ °C}$ o bien $T_{real} \geq 50\text{ °C}$
	T_{real}	○	○	●		●		-
Modo Calentamiento	---	○	○ o bien ●	●	●	●		$T_{real} \leq 15\text{ °C}$
	T_{real}	○	○ o bien ●	○	●	●		-
	T_{real}	○	○	●		●		Se pulso la tecla "Arranque" demasiado brevemente o el dispositivo está averiado
	T_{real}	○	●	●		●		ASTOLINE está averiado o no conectado

T_{real} = Temperatura real (temperatura actual del cilindro de intercambio térmico)

$T_{nominal}$ = Temperatura nominal (temperatura seleccionada, introducida mediante el marco)

○ = LED apagado

● = LED encendido

= LED parpadeante

11.2 Cuadro sinóptico de alarmas

Alarma	Pantalla	LED "En espera"	LED "ASTOLINE"	LED "Alarma"	LED "Arranque"	LED "Encendido"	Señal de alarma acústica	Posibles motivos
		azul 1	verde 12	amarillo 13	verde 5	verde 3		
Alarma de temperatura insuficiente	T_{real}	○	○ o bien ●	●	●	●	 suena cada 2 min	Temperatura insuficiente ($T_{real} \leq T_{nominal} - 4 \text{ }^\circ\text{C}$) porque el líquido está demasiado frío / la tasa de flujo es alta o el dispositivo está averiado
Alarma de exceso de temperatura	T_{real}	○	○ o bien ●	●		●		$T_{real} > 45,5 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$
Alarma por rotura de cable	---	○	○ o bien ●	●		●		Se ha(n) interrumpido el/los sensor(es) de temperatura o la(s) conexión(ones) correspondiente(s).
Alarma ASTOLINE	T_{real}	○	●	●		●		ASTOLINE está averiado o no conectado
Alarma del procesador	APAGADA	○	○	●	○	○		Avería del programa
Alarma manual de temperatura insuficiente Test 1	61 Alternativa- mente con T_{real}	○	○	●		●		Se ha mantenido pulsada la tecla "Arranque" durante más de 3 segundos
Alarma manual de temperatura insuficiente Test 2	62 Alternativa- mente con T_{real}	○	○	●		●		Se ha mantenido pulsada la tecla "Aumentar" durante más de 3 segundos
Alarma manual de temperatura insuficiente Test 3	63 Alternativa- mente con T_{real}	○	○	●	●	●	 tras el enfriamiento a $T_{real} \leq T_{nominal} - 4 \text{ }^\circ\text{C}$	Se ha mantenido pulsada la tecla "Disminuir" durante más de 3 segundos

T_{real} = Temperatura real (temperatura actual del cilindro de intercambio térmico)

$T_{nominal}$ = Temperatura nominal (temperatura seleccionada, introducida mediante el marco)

○ = LED apagado

● = LED encendido



= LED parpadeante

12 Conservación

ASTOTHERM PLUS no requiere mantenimiento preventivo (p. ej. rellenado o sustitución de líquidos o componentes). Los exámenes de repetición deben realizarse conforme al capítulo 12.1.



Durante la aplicación sobre el paciente, no se permite la realización de operaciones de servicio o mantenimiento.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

- El personal de mantenimiento debe estar debidamente formado y cualificado.
- El calentador ASTOTHERM PLUS no contiene ningún componente reparable por el usuario. Por consiguiente, no intente reparar el calentador ASTOTHERM PLUS por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.
- Cualquier acción de reparación (p. ej. sustitución de la línea de conexión a red) debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- No se permite modificar el aparato.

El accesorio indicado en el **capítulo 15 Indicaciones para el pedido, accesorios y material consumible** puede ser sustituido por personal operario o de mantenimiento sin restricciones.

Si lo desea, STIHLER ELECTRONIC GmbH pone a su disposición un manual de reparación que permite al personal formado y cualificado para ello reparar cualquier pieza del dispositivo que el fabricante defina como reparable.

La aportación de documentación técnica y/o piezas de repuesto por parte del fabricante no implica ningún tipo de autorización para abrir o reparar el dispositivo por parte del usuario.

12.1 Exámenes de repetición

12.1.1 Calentador ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE ver 12.1.2)

Debe realizarse un examen de repetición de ASTOTHERM PLUS como mínimo cada 24 meses.

Deberá cumplir además todas las disposiciones nacionales aplicables (p. ej. IEC/EN 62353) para la comprobación de la seguridad de productos médicos, así como para el empleo de aparatos de comprobación calibrados.

Aparato de comprobación necesario:

- Verificador de seguridad estándar para productos médicos
- Termómetro digital (diámetro máx. de la punta del sensor 3,5 mm y precisión de la medición $\pm 0,1$ °C)

Los siguientes apartados describen la realización de las pruebas. Para ello puede emplearse la ficha de protocolo adjunta (véase **el capítulo 12.3 Protocolo de pruebas**).

Comprobación 1	Inspección visual
Realización	<p>Compruebe si las siguientes piezas del aparato se encuentran en perfecto estado y resultan seguras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • las inscripciones y las etiquetas están íntegras y pueden leerse bien; • la carcasa no presenta daños; • el cuadro de mandos (la placa frontal evita que penetren líquidos, por lo que es importante que esta pieza se encuentre en buen estado y se adhiera a toda la superficie de la carcasa); • los aislamientos de la línea de conexión a la red y el conector se encuentran en perfecto estado, los contactos están limpios y sin corrosión;

Comprobación 2	Resistencia del conductor de protección
Realización	<p>Mida la resistencia entre la conexión del conductor de protección del conector y el cilindro de intercambio térmico.</p> <p>Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.</p>
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

Comprobación 3	Resistencia de aislamiento
Realización	<p>Mida la resistencia del aislamiento entre las piezas conductoras de tensión eléctrica y las piezas conectadas con el conductor de protección.</p> <p>Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.</p>
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

Comprobación 4.1 Alternativa a la comprobación 4.2	Corriente de fuga del dispositivo (medición de replazo)
Realización	Mida la corriente que fluye de ambas conexiones de red (cortocircuitadas)* a través del conductor de protección. Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica .
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

o, alternativamente:

Comprobación 4.2 Alternativa a la comprobación 4.1	Corriente de fuga a tierra (medición directa)
Realización	Mida la corriente de fuga a tierra máxima (interrupción de PE)*. Mida todas las combinaciones con reversión de polaridad de red y conductor neutral interrumpido (primer caso de error) y conductor neutral conectado (caso normal). Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica .
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

*suele realizarlo automáticamente el verificador de seguridad empleado

Comprobación 5	Regulación y visualización de la temperatura
<p>Realización</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduzca el termómetro en el orificio de medición en la parte lateral posterior del cilindro de intercambio térmico. <div data-bbox="700 161 1039 408" style="text-align: right;">  </div> 2. Introduzca el conector en una caja de enchufe. 3. Pulse la tecla "En espera"  (Modo Encendido). 4. Pulse, en caso necesario, la tecla "Disminuir"  o "Aumentar"  para seleccionar una temperatura nominal de un máximo de 41 °C. 5. Pulse la tecla "Arranque"  durante un mínimo de un segundo. 6. Espere aprox. 5 minutos hasta que se haya ajustado la temperatura real a la nominal. 7. Inicie la medición con el termómetro y mida la temperatura real del cilindro de intercambio térmico. 8. Compare la temperatura medida con la temperatura real mostrada y la temperatura nominal seleccionada.
<p>Resultado</p>	<p>Se considera superada la comprobación, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas. (véase el capítulo 12.3 Protocolo de pruebas)</p>
<div data-bbox="171 1241 225 1294" style="text-align: center;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> • Esta comprobación sirve para comprobar la característica fundamental de rendimiento. • Durante esta medición, resulta esencial evitar influencias ambientales (corrientes de aire, radiaciones térmicas de otras fuentes de calor, etc.). Emplee, si dispone de él, el manguito protector térmico (ligeramente torsionado para que pueda accederse sin problemas al orificio de medición). • Los termómetros se han diseñado como "sensores de inmersión". Para conseguir un resultado de medición lo suficientemente preciso, debe sumergirse el termómetro a suficiente profundidad (dependerá del fabricante y el modelo). Dado que en este caso se emplea únicamente la punta metálica del termómetro, la temperatura medida suele ser algo más baja que la real.

Comprobación 6	Desconexión manual por temperatura excesiva 1
Realización	1. Utilice el calentador con la temperatura nominal media. 2. Mantenga pulsada la tecla "Arranque"  durante un mínimo de 3 segundos, para que el calentador empiece con el test.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: <ul style="list-style-type: none"> • En la pantalla se alternan la temperatura real y t1, y, al poco rato <ul style="list-style-type: none"> - el LED de "Arranque"  parpadea en verde; - el LED de "Alarma"  se ilumina en amarillo; - suena la señal de alarma acústica. Se considera no superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • En la pantalla no aparece t1. • El LED verde de "Arranque"  no parpadea. • El LED amarillo de "Alarma"  no se ilumina. • No suena la señal de alarma acústica.
	Para proseguir con el test, pulse la tecla de "Arranque"  para devolver el calentador al Modo Calentamiento .

Comprobación 7	Desconexión manual por temperatura excesiva 2
Realización	1. Utilice el calentador con la temperatura nominal más alta. 2. Mantenga pulsada la tecla "Aumentar"  durante un mínimo de 3 segundos, para que el calentador empiece con el test.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: <ul style="list-style-type: none"> • En la pantalla se alternan la temperatura real y t2, y, al poco rato <ul style="list-style-type: none"> - el LED de "Arranque"  parpadea en verde; - el LED de "Alarma"  se ilumina en amarillo; - suena la señal de alarma acústica. Se considera no superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • En la pantalla no aparece t2. • El LED verde de "Arranque"  no parpadea. • El LED amarillo de "Alarma"  no se ilumina. • No suena la señal de alarma acústica.
	Para proseguir con el test, pulse la tecla de "Arranque"  para devolver el calentador al Modo Calentamiento .

Comprobación 8	Alarma manual de temperatura insuficiente
Realización	1. Utilice el calentador con la temperatura nominal más baja. 2. Mantenga pulsada la tecla "Disminuir"  durante un mínimo de 3 segundos, para que el calentador empiece con el test.
Resultado	<p>Se considera superada la comprobación, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En la pantalla se alternan la temperatura real y t3. • Baja lentamente la temperatura real y tras el enfriamiento a $T_{\text{real}} = T_{\text{nominal}} - 4 \text{ } ^\circ\text{C}$ <ul style="list-style-type: none"> ○ el LED de "Alarma"  se enciende en amarillo y ○ tras 2 minutos más, suena la señal de alarma acústica. <p>Se considera no superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En la pantalla no aparece t3. • El LED amarillo de "Alarma"  no se enciende una vez enfriado. • Tras 2 minutos más, no suena la señal de alarma acústica.
	<ul style="list-style-type: none"> • Sin manguito protector térmico, durante este test el calentador se enfría rápidamente. • La duración del enfriamiento dependerá de la temperatura de salida y de la ambiental. • Para finalizar el test, pulse la tecla "En espera"  para que el calentador pase al Modo En espera.

Comprobación 9	Desconexión manual de ASTOLINE (solo modelos "S")
Realización	<ol style="list-style-type: none"> Utilice el calentador con cualquier temperatura nominal. No conecte <u>ningún</u> ASTOLINE a la caja de enchufe prevista para ello o afloje el conector del ASTOLINE conectado. Pulse la tecla "ASTOLINE"   para que el calentador pase al Modo ASTOLINE.
Resultado	<p>Se considera superada la comprobación, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> el LED de "Arranque"  parpadea en verde; el LED de "Alarma"  parpadea en amarillo; Suena la señal de alarma acústica. <p>Se considera no superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> el LED "Arranque"  no parpadea en verde.; el LED de "Alarma"  no parpadea en amarillo; No suena la señal de alarma acústica.

12.1.2 Aislamiento activo ASTOLINE

Para garantizar la seguridad de funcionamiento, se debe realizar la comprobación de repetición de ASTOLINE, como mínimo, cada 24 meses.

Comprobación 10	Inspección visual
Realización	<ol style="list-style-type: none"> Limpie ASTOLINE con un producto con base de alcohol. Aplique polvo de talco en ASTOLINE (ranura y exterior). Retire todo el perfil de silicona de ASTOLINE a mano y observe: <ul style="list-style-type: none"> decoloraciones anormales en la ranura y la cara exterior del perfil, daños, arañazos, cortes o puntos abiertos en el perfil, compruebe las etiquetas y los símbolos de seguridad.
Resultado	<p>Se considera superada la comprobación, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> no se observa ninguna decoloración no hay daños los símbolos de seguridad están completos y son legibles <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>

Comprobación 11 Prueba de funcionamiento	
Realización	Ponga en marcha ASTOLINE en el calentador ASTOTHERM PLUS.
Resultado	Se considera superada la comprobación, si: <ul style="list-style-type: none"> • ASTOLINE se puede encender con la tecla "ASTOLINE"   • Se ilumina el LED verde de "ASTOLINE" . • No se emite ninguna alarma.

12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica

Para medir la resistencia del conductor de protección, la resistencia del aislamiento y la corriente de fuga a tierra del dispositivo, puede emplearse la siguiente configuración de medición:

Comprobación	Medición (valor efectivo) (véase también IEC/EN 62353)	Conexión necesaria para el verificador de seguridad eléctrico
2	Resistencia del conductor de protección	Conexiones 1 y 2
3	Resistencia de aislamiento	Conexión 1
4.1 <i>alternativa a 4.2</i>	Corriente de fuga del aparato (medición de reemplazo)	Conexión 1 (y puede que Conexión 2, dependerá del verificador de seguridad empleado)
4.2 <i>alternativa a 4.1</i>	Corriente de fuga a tierra N.C. (medición directa) Corriente de fuga a tierra S.F.C (medición directa, interrupción de N)	Conexión 1

Conexión 2:
Sonda al cilindro de intercambio térmico
(= puede tocarse y es conductora)

Conexión 1:
Enchufe



Imagen 15: Configuración de medición de la seguridad eléctrica



Para lograr un resultado de medición suficientemente preciso al medir la resistencia del conductor de protección, debe establecerse un buen contacto eléctrico con la parte metálica del cilindro de intercambio térmico. En el cilindro de intercambio térmico hay un punto pequeño brillante (en la parte posterior, arriba) para establecer contacto con la sonda de comprobación. En este punto, la película anódica (aislante) del cilindro de intercambio térmico ha pasado ya por la verificación del fabricante.

12.3 Protocolo de pruebas

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Modelo		
SN		

Aparatos de comprobación empleados		
Modelo		
SN		
Fecha de calibración		

Comprobación 1: Inspección visual			Correcto / no correcto
Etiquetas de ASTOTHERM PLUS			
Cuadro de mandos (placa frontal)			
Carcasa			
Línea de conexión a la red			
Dispositivo de sujeción			
Comprobación 2: Resistencia del conductor de protección			
	Valor [Ω]	Máx. [Ω]	P/F/ND
Resistencia del conductor de protección		0,3	
Resistencia compensación de potencial (opcional)		0,3	
Comprobación 3: Resistencia de aislamiento			
	Valor [M Ω]	Mín. [M Ω]	Correcto / no correcto
Resistencia de aislamiento		100	
Comprobación 4: Medición de la corriente de fuga conforme a 4.1 o 4.2, a elegir			
<input type="checkbox"/> 4.1 Corriente de fuga del dispositivo (medición de reemplazo) Comprobación alternativa para la medición de la corriente de fuga conforme al método directo (Comprobación 4.2)			
	Valor [mA]	Máx. [mA]	Correcto / no correcto
Corriente de fuga del aparato		1,0	
<input type="checkbox"/> 4.2 Corriente de fuga a tierra (medición directa) Comprobación alternativa para la medición de reemplazo de la corriente de fuga del dispositivo (Comprobación 4.1) PE (conductor de protección) interrumpido. Medición de todas las combinaciones y polaridades de red.			
	Valor [mA]	Máx. [mA]	Correcto / no correcto
Corriente de fuga a tierra N.C		0,5	
Corriente de fuga a tierra S.F.C (interrupción de N)		1,0	

Comprobación 5: Regulación y visualización de la temperatura				
	Valor [°C]	Mín. [°C]	Máx. [°C]	Correcto / no correcto
Temperatura nominal seleccionada T (máx. 41 °C)				
Medición de la temperatura TT (con termómetro digital)		T - 0,5	T + 0,5	
Indicación de la temperatura real TD		T - 0,3	T + 0,3	
Comprobaciones manuales				P/F/ND
Comprobación 6: Desconexión manual por temperatura excesiva 1 (t1)				
Comprobación 7: Desconexión manual por temperatura excesiva 2 (t2)				
Comprobación 8: Alarma manual de temperatura insuficiente (t3)				
Comprobación 9: Desconexión manual de ASTOLINE				
ASTOLINE				P/F/ND
Comprobación 10: Examen visual de ASTOLINE				
Comprobación 11: Prueba de funcionamiento				
Evaluación de las comprobaciones				
Marcar con una cruz según corresponda				
No se aprecian defectos relativos a la seguridad o el funcionamiento.				<input type="checkbox"/>
Ningún riesgo directo, los problemas detectados pueden solucionarse a corto plazo.				<input type="checkbox"/>
¡Debe retirarse de la circulación el aparato hasta que se solucione el problema!				<input type="checkbox"/>
El aparato no cumple con los requisitos. Se recomiendan modificaciones / la sustitución de componentes / la puesta fuera de servicio.				<input type="checkbox"/>
Observaciones				
Fecha	Firma			

13 Datos técnicos

ASTOTHERM PLUS				
REF.	AP220..	..AU	..DK	..JA
	AP220S..	..CH	..EU	..NA
	AP260..	..CN	..UK	
	AP260S..			
Conexión eléctrica	230 - 240 V CA 50 – 60 Hz		100 - 115 V CA 50 – 60 Hz	
Fusibles primarios (F1, F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Fusibles secundarios (F3, F4)	T0630AL 250 V (modelo TR5)			
Absorción de potencia	máx. 450 W			
Clasificación (IEC/EN 60601-1)	Clase de protección I componente de uso protegido contra desfibrilación del tipo B			
Clasificación (IEC/EN 60529)	IPX4			
Clasificación (MDD 93/42/CEE)	Clase IIb			
Código UMDNS	10-447			
Código GMDN	47616			
Clase reguladora conforme a FDA	II			
Dimensiones (sin ASTOLINE)	máx.			
Altura	145 mm			
Ancho	135 mm			
Profundidad (incl. dispositivo de sujeción)	295 mm			
Peso (sin ASTOLINE)	2,9 kg			
Tipo de servicio	Servicio continuo			
Condiciones ambientales admisibles	Humedad	Temperatura	Presión atmosférica	
en el servicio	10 % hasta 90 % no condensable	+16 °C hasta +32 °C	700 hPa hasta 1060 hPa	
al almacenarlo	10 % hasta 90 % no condensable	-20 °C hasta +60 °C	500 hPa hasta 1060 hPa	
Temperaturas nominales seleccionables	43 °C			
Configuración estándar del fabricante	41 °C			
Es posible contar con temperaturas nominales especiales entre 36 °C y 43 °C	39 °C			
Característica fundamental de rendimiento conforme a IEC/EN 60601-1	Regulación de la temperatura del cilindro de intercambio térmico con una temperatura nominal seleccionable de 37 °C a 43,5 °C +/- 0,5 °C			
1.ª descon. de sobretemperatura	si T_{Soll} máx. = 43 °C , 45,5 °C (± 1 °C)		si T_{Soll} máx. = 41 °C , 42,5 °C ($\pm 0,5$ °C)	
2.ª descon. de sobretemperatura	46,0 °C (± 1 °C)		43,5 °C ($\pm 0,5$ °C)	
Alarma de temperatura baja	$T_{nominal} - 4$ °C ($\pm 0,5$ °C)			
Tiempo de calentamiento (22 °C hasta 40 °C)	aprox. 1 minuto			
Arranque automático tras una interrupción de suministro de hasta	5 segundos			
ASTOLINE	Potencia nominal 8 W alimentado con 22 V CC de ASTOTHERM PLUS			

14 Conformidad con las normas internacionales

Norma	Título
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Equipos electromédicos, Parte 1: Disposiciones generales para la seguridad incluyendo las características de funcionamiento esenciales.
IEC/EN 60601-1-2	Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad incluyendo las características fundamentales de rendimiento. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos.
IEC/EN 60601-1-8	Equipos electromédicos, Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad incluyendo las características fundamentales de rendimiento. Norma colateral: Sistemas de alarma: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 Indicaciones para el pedido, accesorios y material consumible

Puede encargar un calentador **ASTOTHERM PLUS** con los siguientes números de pedido:

REF (N.º de pedido)	Descripción
AP220xx	Para instrumental de infusión de 4 mm, sin ASTOLINE, manguito protector térmico opcional
AP220Sxx	Para instrumental de infusión de 4 mm, con ASTOLINE AL222, con manguito protector térmico
AP260xx	Para instrumental de infusión de 6.8 mm, sin ASTOLINE, manguito protector térmico opcional
AP260Sxx	Para instrumental de infusión de 6.8 mm, con ASTOLINE AL260, con manguito protector térmico

- xx =**
- EU** 230 - 240 V CA, enchufe de red Schuko
 - CH** 230 - 240 V CA, enchufe de red suizo
 - DK** 230 - 240 V CA, enchufe de red para Dinamarca
 - CN** 230 - 240 V CA, enchufe de red para China
 - UK** 240 - 240 V CA, enchufe de red británico incl. fusible de 13 A
 - AU** 230 - 240 V CA, enchufe de red australiano
 - NA** 100 - 115 V CA, enchufe tipo Hospital Grade
 - JA** 100 - 115 V CA, enchufe tipo Hospital Grade

Accesorios:

REF (N.º de pedido)	Descripción
AL222	ASTOLINE adecuado para tubos de infusión de Ø 4 mm, longitud: 130 cm
AL260	ASTOLINE adecuado para tubos de infusión de Ø 6,8 mm, longitud: 130 cm
WM226	Manguito protector térmico adecuado para todos los modelos

Material consumible adecuado:

REF (N.º de pedido)	Descripción
IFT30460	ASTOTUBE , prolongación estéril de PVC para infusión, diámetro exterior Ø 4 mm (adecuado para AP220/220S), volumen de llenado aprox. 40 ml
IFT30410	ASTOTUBE , prolongación estéril de PVC para infusión, diámetro exterior Ø 6,8 mm (adecuado para AP260/260S), volumen de llenado aprox. 89 ml

Reservado el derecho a realizar modificaciones en el diseño y los datos técnicos sin previo aviso.

16 Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética			
ASTOTHERM PLUS está concebido para el servicio en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ASTOTHERM PLUS deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices	
Emisiones de RF según CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	ASTOTHERM PLUS solo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF según CISPR 11/EN 55011	Clase A	Las propiedades de este aparato determinadas por las emisiones hacen posible su uso en el ámbito industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A) En caso de uso en áreas domésticas (para el que se suele requerir la clase B conforme a CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada de los equipos de radio. Es posible que el usuario deba aplicar medidas correctivas como la conversión o el reequipamiento del dispositivo.	
según IEC 61000-3-2	Clase A		
Variaciones de tensión/ Flicker según IEC/EN 61000-3-3	cumplimentado		
Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
ASTOTHERM PLUS está concebido para el servicio en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ASTOTHERM PLUS deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aéreo	Cumple	El suelo deberá ser de madera o de hormigón o llevar baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa mínima del aire deberá ser del 30%.
Fluctuaciones transitorias / ráfagas eléctricas / bursts según IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensiones (surges) según IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Cable contra cable ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Cable contra tierra	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de tensión según IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; ½ periodo Con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U _T ; 1 periodo y 70 % U _T ; 25/30 periodos Monofásico con 0 grados	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuo incluso durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el aparato con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Cortes de tensión según IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 periodos	Cumple	
Campos magnéticos con frecuencias de medición de técnica energética según IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben encontrarse a los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario habitual.
NOTA: U _T es la tensión principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
ASTOTHERM PLUS está concebido para el servicio en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ASTOTHERM PLUS deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Comprobación de la inmunidad	Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Distancia de protección recomendada
Interferencias guiadas por el cable, inducidas por campos de alta frecuencia según IEC/EN 61000-4-6	3 V_{eff} de 0,15 MHz a 80 MHz 6 V_{eff} en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,7 GHz
No se deberán utilizar equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF cerca del ASTOTHERM PLUS, incluyendo los cables, a menos de la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor.			
Distancia de separación recomendada: donde "P" es la potencia de salida máxima nominal del emisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del emisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia del campo de los emisores fijos de RF determinada mediante una medición electromagnética in situ debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:			
			
NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el valor más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las potencias de campos de emisores fijos tales como emisoras de radio (celulares/inalámbricas) para teléfonos y radios móviles terrestres, radioafición, radio AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a emisores de RF fijos, se deberá considerar la realización de una medición electromagnética in situ. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utilice el sistema ASTOTHERM PLUS excede el nivel de cumplimiento de RF anterior, se deberá observar el sistema ASTOTHERM PLUS para verificar su funcionamiento normal en dicho lugar de aplicación. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación de ASTOTHERM PLUS. ^b Sobre el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la potencia de campo deberá ser inferior a 3 V/m.			

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y ASTOTHERM PLUS			
ASTOTHERM PLUS está destinado a su empleo en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiada. El cliente o el usuario del sistema ASTOTHERM PLUS pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (emisores) y el sistema ASTOTHERM PLUS como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del emisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor en metros (m)		
	150 kHz hasta 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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
Para los emisores cuya potencia de salida máxima nominal no esté indicada en la tabla anterior, se puede estimar la distancia de separación recomendada en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor. NOTA 1: Para calcular la distancia de separación recomendada de emisores dentro del rango de 80 MHz a 2,7 GHz se ha aplicado un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un equipo de comunicación móvil/portátil introducido accidentalmente en la zona del paciente pueda producir interferencias.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

