

Instrukcja obsługi

ASTOFLO[®]

PLUS

eco

Podgrzewacz do krwi, płynów dożylnych
i płynów do płukania

REF AFP300

REF AFP302



STIHLERELECTRONIC
A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden – Echterdingen • Niemcy

Wpisuje użytkownik:

Numer seryjny

Nr inwentarzowy

**Miejsce usytuowania
urządzenia**

Data uruchomienia

**Producent: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
NIEMCY
Tel. +49 (0) 711-720670
Faks +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-mail: info.ste@gentherm.com**

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH

CE 0124

Firma STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden – Echterdingen, oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że niniejszy produkt (tylko wersja 230 – 240 V AC) spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Jednostka notyfikowana: DEKRA Certification GmbH, numer identyfikacyjny 0124.

Spis treści

1 Wskazówki dotyczące niniejszej instrukcji	5
2 Informacje ogólne	5
2.1 Warunki gwarancji	5
2.2 Odpowiedzialność za produkt	5
2.3 Utylizacja urządzenia	6
2.4 Przesyłka zwrotna używanego produktu	6
2.5 Informacja o serwisie	6
3 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	7
3.1 Zagrożenia	7
3.2 Ostrzeżenia	7
3.3 Wskazówki ostrzegawcze	11
3.4 Wskazówki	12
4 Specyfika zastosowania	13
4.1 Przeznaczenie	13
4.2 Przewidziane wskazania medyczne	13
4.3 Przeciwwskazania	13
4.4 Możliwe skutki uboczne	13
4.5 Przewidziana grupa pacjentów docelowych	13
4.6 Przewidziany profil użytkownika	13
4.7 Przewidziane środowisko użytkowania	13
4.8 Przewidziana część ciała/rodzaj tkanki	14
5 Symbole	15
6 Opis produktu	17
6.1 Wprowadzenie	17
6.2 Opis techniczny	17
6.3 Komponenty ASTOFLO PLUS ECO	20
6.4 Panel sterowniczy	22
7 Stany pracy	24
7.1 Tryb Stan gotowości	24
7.2 Tryb Włączony	25
7.3 Tryb Podgrzewanie	26
7.4 Podwyższenie/zmniejszenie temperatury zadanej profilu cieplnego	27
7.5 Zmiana stopnia jasności wyświetlacza	28
8 Instalacja	29
8.1 Pierwsze uruchomienie	29
8.2 Instalacja podgrzewacza	29
9 Uruchomienie	30
9.1 Przygotowanie do użycia	30
9.2 Napełnianie i wkładanie przewodu infuzyjnego oraz rozpoczęcie procesu infuzji	32
9.3 Po użyciu	34
9.4 Czyszczenie i dezynfekcja	35
10 Alarmy i usuwanie błędów	37
10.1 Alarm – temperatura za niska	38
10.2 Alarm – temperatura za wysoka	39
10.3 Alarm przerwania kabla	40
10.4 Samoczynny alarm	41
10.5 Alarm podłączenia	42

10.6 Błąd — tryb Stan gotowości.....	43
10.7 Błąd — tryb Załączony.....	43
11 Krótki przegląd stanów pracy / alarmów	44
11.1 Przegląd stanów pracy	44
11.2 Przegląd alarmów	45
12 Konserwacja i przeglądy.....	46
12.1 Regularne kontrole	46
12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego	53
12.3 Protokół badań.....	54
13 Dane techniczne	56
14 Zgodność z normami międzynarodowymi	57
15 Informacje o zamówieniach i akcesoria.....	58
16 Wytyczne i deklaracja producenta	59

1 Wskazówki dotyczące niniejszej instrukcji



- **Przed użyciem urządzenia dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.**
- **Prawidłowa i bezpieczna obsługa urządzenia możliwa jest tylko wtedy, gdy użytkownik stosuje się do instrukcji obsługi.**
- **Niewłaściwe użycie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia produktu, strat materialnych lub obrażeń osób.**
- **Przechować instrukcję obsługi do późniejszego użycia.**
- **Urządzenie stosować tylko do celu opisanego w niniejszej instrukcji obsługi. Przeznaczenie urządzenia opisane jest w rozdziale 4 Specyfika zastosowania.**

2 Informacje ogólne

2.1 Warunki gwarancji

Okres gwarancji wynosi 12 miesięcy. W okresie gwarancji producent usuwa nieodpłatnie poprzez naprawę lub wymianę wszystkie usterki wynikające z wad materiałowych lub produkcyjnych.

Inne uszkodzenia nie podlegają gwarancji. Szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania lub obsługi, użycia siły lub wynikające z normalnego zużycia nie są objęte gwarancją. Dotyczy to również ingerencji dokonywanych przez nieautoryzowane osoby, jak i zmian stanu oryginalnego.

W przypadku wystąpienia szkody w okresie gwarancji należy odesłać czyste urządzenie do najbliższego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do firmy STIHLER ELECTRONIC GmbH. Koszty transportu i opakowania pokrywa nadawca.

2.2 Odpowiedzialność za produkt

Producent ponosi odpowiedzialność cywilną za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia wyłącznie pod warunkiem, że

- wszelkie czynności z zakresu eksploatacji, konserwacji i kalibracji przeprowadzą w sposób zgodny z opisaniem przez producenta tylko odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby;
- w razie konieczności wymiany komponentów zastosuje się wyłącznie oryginalne części zamienne;
- montaż i naprawy może przeprowadzić wyłącznie autoryzowany personel lub autoryzowany punkt serwisowy;
- instalacje elektryczne zostaną wykonane zgodnie z miejscowymi przepisami oraz wymaganiami IEC/EN i
- urządzenie zostanie zastosowane zgodnie z instrukcją obsługi do wyznaczonego celu w odpowiednim miejscu.

2.3 Utylizacja urządzenia

Urządzenia elektryczne są surowcami wtórnymi i po zakończeniu eksploatacji nie wolno ich wyrzucać do odpadów domowych. Postępować zgodnie z lokalnymi zasadami dotyczącymi utylizacji zużytych produktów lub odesłać po zakończeniu eksploatacji czyste i zdezynfekowane urządzenie z odpowiednią adnotacją do STIHLER ELECTRONIC GmbH. Zapewni to ekonomiczne i profesjonalne zutylizowanie zużytego sprzętu.



Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji wyrobów medycznych.

2.4 Przesyłka zwrotna używanego produktu

Wraz z urządzeniem należy przesłać opis zawierający informacje na temat powodu, okoliczności i, w miarę możliwości, przyczyny zwrotu.

W celu uniknięcia szkód transportowych przysyłać urządzenie w oryginalnym lub innym, dobrze zabezpieczonym opakowaniu.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia!

Urządzenie czyścić i dezynfekować po każdym użyciu i przed wysłaniem go do naprawy.

WSKAZÓWKA

W wypadku odsyłania urządzenia klient ma obowiązek jego prawidłowego zapakowania i oznaczenia.

2.5 Informacja o serwisie

W sprawach serwisu lub wsparcia technicznego należy zwracać się do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden – Echterdingen
NIEMCY

Tel. +49 (0) 711-720670
Faks +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-Mail: info.ste@gentherm.com

3 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi definiuje następujące wskazówki bezpieczeństwa i odwołuje się do nich.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza maksymalne niebezpieczeństwo z powodu sytuacji, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może doprowadzić bezpośrednio do poważnych lub śmiertelnych obrażeń.



OSTRZEŻENIE

Oznacza niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych obrażeń.



OSTROŻNIE

Oznacza niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może prowadzić do lżejszych lub średnich obrażeń.

WSKAZÓWKA

Oznacza ostrzeżenie przed szkodami materialnymi.

3.1 Zagrożenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo wybuchu!

Podgrzewacza ASTOFLO PLUS ECO nie używać w otoczeniu zagrożenia wybuchowego ani w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

3.2 Ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO wolno stosować tylko pod nadzorem lekarza.
- Należy przeczytać i przestrzegać wszystkich instrukcji, naklejek i ulotek, dołączonych do wyrobu medycznego. Nieprzestrzeganie instrukcji, w tym ostrzeżeń i wskazówek bezpieczeństwa, może prowadzić do błędów w obsłudze lub obrażeń pacjenta, obrażeń użytkownika lub personelu medycznego, do uszkodzenia urządzenia lub do innych szkód materialnych.
- Użytkować i konserwować urządzenie wyłącznie w sposób zgodny z opisanym w niniejszej instrukcji, a także zgodnie z obowiązującymi normami, zasadami i wytycznymi. W przypadku obsługi, konserwacji lub badań okresowych wykonywanych w sposób niezgodny z opisanym w niniejszej instrukcji producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**

- Urządzenie może być użytkowane tylko przez odpowiednio przeszkolony i posiadający kwalifikacje medyczne personel zatrudniony w opiece zdrowotnej.
- Personel serwisowy musi być odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony w zakresie serwisu i napraw wyrobów medycznych.
- Nie użytkować urządzenia ASTOFLO PLUS ECO do czasu podjęcia odpowiednich czynności korygujących następujące stany błędów:
 - Uszkodzone lub zużyte kable, wtyczki lub gniazdka urządzenia.
 - Uszkodzona obudowa, uszkodzony lub oderwany panel obsługi.
 - Sterownik był narażony na uderzenie mechaniczne/ silny wstrząs lub styczność z cieczą.
 - nastąpił alarm z nieznaną przyczyną.
 - Profil cieplny uszkodzony np. przez zaciski, nożyce lub nieprawidłową obsługę lub przechowywanie.
 - Uszkodzone lub brakujące napisy / znaki bezpieczeństwa / wskazówki ostrzegawcze na sterowniku lub profilu cieplnym.
- Nie używać urządzenia, jeżeli żółta dioda LED „Alarm” i alarm akustyczny nie uaktywnią się automatycznie po naciśnięciu przycisku „Stan gotowości”.
- W razie alarmu nadmiernej temperatury należy postępować w następujący sposób:
 1. upewnić się, czy system bezpieczeństwa ASTOFLO PLUS ECO wyłączył funkcję ogrzewania i czy temperatura spadała poniżej 43°C. Jeżeli temperatura nie spada, należy niezwłocznie zatrzymać dopływ płynu do pacjenta. Niezwłocznie wyjąć odpowiedni przewód z profilu cieplnego. Wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarz) musi sprawdzić, czy znajdująca się w przewodzie krew może zostać zawrócona do pacjenta.
 2. Należy rozważyć możliwe powody alarmu. Dalsze informacje podane są w **rozdziale 10 Alarmy i usuwanie błędów**. W razie wątpliwości nie korzystać z podgrzewacza.
- Kabel sieciowy nie może dotykać pacjenta, ani utrudniać pracy personelowi.
- Podgrzewacz ASTOFLO PLUS ECO nie zawiera części, które użytkownik byłby w stanie naprawić. Z tego względu nie należy próbować samodzielnie naprawiać podgrzewacza ASTOFLO PLUS ECO. Zwrócić się do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.
- Wszelkie prace związane z naprawami (np. wymiana przewodu przyłącza sieciowego) i modyfikacją urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i autoryzowany przez producenta personel.
- Zabrania się dokonywania przeróbek urządzenia.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo przegrzania!**

- Nie wkładać przewodu infuzyjnego ze złym kierunkiem przepływu. Kierunek przepływu wskazuje od sterownika do wolnego końca profilu ciepłego.
- Podczas użytkowania profil ciepły musi swobodnie wisieć, nie wolno go zaginać, przykrywać (także częściowo), zaciskać (np. szczypcami chirurgicznymi) i związać.
- Profil ciepły nie może leżeć ani pod pacjentem ani bezpośrednio obok pacjenta. Pozycja taka może spowodować zator ciepły lub może dojść do zakleszczenia przewodu infuzyjnego.
- Podczas przechowywania/składowania nie wolno zaciskać i zaginać profilu ciepłego.
- Obszaru czujników temperatury (ostatnich 40 cm swobodnego końca profilu ciepłego) nie wolno mocno wychładzać (np. za pomocą odparowującego środka do dezynfekcji).

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo hemolizy!**

Należy zwrócić uwagę, aby przewód infuzyjny był poprowadzony bez zagięć.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zatoru powietrznego!**

- Podczas podgrzewania cieczy może dochodzić do wygazowywania (powstawania pęcherzyków).
- Należy pamiętać o możliwości utworzenia pęcherza gazu, jeżeli jest stosowany podgrzewacz krwi i cieczy.
- Z tego względu wszystkie filtry, przewody i instrumentarium infuzyjne należy napełnić cieczą przed rozpoczęciem infuzji.
- Upewnić się, czy wszystkie połączenia systemu cieczy są szczelne, aby zapobiec niezamierzonemu wyciekaniu cieczy i wnikaniu powietrza do strumienia cieczy.
- Nie należy podgrzewać płynów infuzyjnych, które zawierają rozpuszczony gaz (np. wodorowęglan).
- Uważać, aby do pacjenta nigdy nie dotarł pęcherz gazu.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zakażenia!**

- Stosować procedurę aseptyczną.
- Urządzenie czyścić i dezynfekować po każdym użyciu i przed wysłaniem go do naprawy.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo spowodowane porażeniem prądem elektrycznym!**

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie można podłączać wyłącznie do sieci elektrycznej wyposażonej w przewód ochronny.
- Nie używać adapterów sieciowych, przerywających przewód ochronny.
- Nie otwierać obudowy urządzenia ASTOFLO PLUS ECO.
- W przypadku połączenia kilku urządzeń (np. poprzez podłączenie do gniazd wielokrotnych) suma prądów upływu nie może przekraczać dopuszczalnej wartości granicznej (patrz przepisy krajowe).
Przestrzegać wymogów normy IEC 60601-1 dotyczących elektrycznych systemów medycznych.
- Wszystkie instalacje elektryczne muszą spełniać właściwe normy w zakresie elektryki oraz określone przez producenta specyfikacje.
- Przed każdym zastosowaniem upewnić się, że sterownik i profil cieplny nie są uszkodzone.
- Aby całkowicie odłączyć urządzenie ASTOFLO PLUS ECO od sieci, należy wyjąć z gniazda wtyczkę sieciową.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo spowodowane zakłóceniami radiowymi!**

- Unikać użytkowania urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub w raz z innymi urządzeniami jedno na drugim, ponieważ może to doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia. Jeżeli tego typu użytkowanie jest konieczne, to należy obserwować to i inne urządzenia pod kątem ich prawidłowego działania.
- Zastosowanie innych akcesoriów niż podane lub przygotowane przez producenta (por. rozdział 15) może spowodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszyć odporność urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne i w efekcie doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne HF (urządzenia radiokomunikacyjne) (włącznie z ich akcesoriami np. kablem antenowym i antenami zewnętrznymi) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od części i przewodów urządzenia ASTOFLO PLUS ECO oznaczonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej zasady może zmniejszyć funkcjonalność urządzenia.

3.3 Wskazówki ostrzegawcze



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Podczas mocowania podgrzewacza do urządzenia przytrzymującego (np. stojak infuzyjny) należy zwrócić uwagę na dopuszczalną nośność i stabilność uniemożliwiającą przewrócenie. W przypadku normalnych stojaków infuzyjnych urządzenie ASTOFLO PLUS ECO wolno mocować na wysokości maksymalnie 165 cm. Jeżeli jest stosowany stabilny stojak infuzyjny ASTOSTAND, urządzenie można mocować na wysokości 2 m.
- Stosować wyłącznie dopuszczone zestawy infuzyjne.

Uszkodzenie profilu ciepłego może spowodować przegrzanie, dlatego należy stosować się do poniższych wskazówek:

- Profil ciepły należy dezynfekować wyłącznie środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu lub dopuszczonym środkiem dezynfekcyjnym.
- Do dezynfekcji profilu ciepłego nie wolno stosować środków zawierających podchloryn (środek wybielający).
- Nie zaginać ani nie ciągnąć nadmiernie profilu ciepłego.
- Nie stosować zacisków ani ostrych przedmiotów, które mogłyby uszkodzić profil ciepły lub włożony przewód infuzyjny.
- Do zamocowania profilu ciepłego wykorzystać wąskie paski plastra lub inne, miękkie metody mocowania (np. mocowanie kaniuli, wężyków, rzepowe).
- Nie wykonywać żadnych innych prac porządkowych lub dezynfekcyjnych aniżeli opisane w instrukcji obsługi.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo hipotermii!

- W czasie stosowania urządzenia ASTOFLO PLUS ECO należy regularnie monitorować temperaturę ciała pacjenta.
- Podana moc ogrzewania zostaje osiągnięta jedynie wówczas, gdy na całej długości profilu ciepłego zostanie włożony przewód infuzyjny.
- System regulacji temperatury ASTOFLO PLUS ECO reguluje i nadzoruje temperaturę profilu ciepłego, ale nie temperaturę ciała pacjenta.
- Jeżeli nie można włączyć podgrzewacza lub bilans temperatury pacjenta jest niedostateczny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod podgrzewania, aby uniknąć hipotermii lub ją zmniejszyć bądź poprawić samopoczucie pacjenta.

**OSTROŻNIE****Niebezpieczeństwo przemieszczenia igły!**

Masa profilu ciepłego powoduje ciągnięcie za przewód infuzyjny pacjenta. Należy zadbać o bezpieczne odciążenie naciągu przy wejściu do naczynia. Zamocować profil ciepły, stosując właściwe metody (np. taśmę, plaster lub pasek rzepowy).

**OSTROŻNIE****Niebezpieczeństwo spowodowane zakłóceniami radiowymi!**

- Występowanie zakłóceń kompatybilności elektromagnetycznej EMC może całkowicie uniemożliwić lub ograniczyć funkcjonalność urządzenia. Może to spowodować hipotermię u pacjenta.
- Zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2 elektryczne wyroby medyczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności odnośnie do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wyroby medyczne należy instalować i użytkować zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej EMC podanymi w dołączonej do nich dokumentacji.
- Urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub może zakłócać pracę urządzeń z najbliższym otoczeniu. Może zająć konieczność podjęcia odpowiednich działań zaradczych, np. nowa pozycja ustawienia, nowe rozłożenie urządzenia ASTOFLO PLUS ECO lub ekranowanie.

3.4 Wskazówki

WSKAZÓWKA

- Aby uniknąć uszkodzenia podgrzewacza:
 - Nigdy nie zanurzać sterownika bądź profilu ciepłego w cieczy.
 - nie dezynfekować podgrzewacza następującymi metodami:
 - parą (np. w autoklawach)
 - gorącym powietrzem
 - przy użyciu termochemicznych roztworów czyszczących
 - Przestrzegać stosownych instrukcji obsługi środków dezynfekcyjnych.
- Aby uniknąć uszkodzenia w trakcie składowania należy ułożyć profil ciepły luźno wokół sterownika, nie zaciskać go mocno ani nie zaginać. Do zamocowania profilu ciepłego wykorzystać wąskie paski plastra lub inne, miękkie metody mocowania (np. mocowanie kaniuli, wężyków, rzepowe).
- W wypadku odsyłania urządzenia klient ma obowiązek jego prawidłowego zapakowania i oznaczenia.

4 Specyfika zastosowania

4.1 Przeznaczenie

Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO służy do specjalnego ogrzewania krwi, płynów dożylnych oraz płynów do płukania. Zakres zastosowań obejmuje transfuzje, infuzje, dializę, hemofiltrację i aferezę.

4.2 Przewidziane wskazania medyczne

Ogrzewanie płynów medycznych za pomocą urządzenia ASTOFLO PLUS ECO pomaga uniknąć hipotermii oraz wspiera proces jej leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania dotyczące podgrzewania krwi, płynów dożylnych i płynów do płukania.

4.4 Możliwe skutki uboczne

Jeżeli urządzenie ASTOFLO PLUS ECO jest stosowane jako podgrzewacz do powracającej krwi w aparacie do hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji, dla całego systemu należy zagwarantować następujące warunki:

- W przypadku małej szybkości przepływu (<500 ml/h) oraz u pacjentów z masą ciała poniżej 30 kg należy starannie wybierać maksymalne ustawienie temperatury (43°C). W takim przypadku mogłoby dojść do w sumie pozytywnego bilansu cieplnego i podwyższenia temperatury ciała pacjenta. W takich warunkach podgrzewacz należy stosować z obniżonym ustawieniem temperatury.
- Podczas pozycjonowania profilu cieplnego i przewodu przyłącza sieciowego należy zwrócić uwagę na to, aby nie wywierać wpływu na wagi, pojemniki z płynami i haki wag.

4.5 Przewidziana grupa pacjentów docelowych

W przypadku przewidzianej grupy pacjentów nie stwierdzono żadnych ograniczeń.

4.6 Przewidziany profil użytkownika

Podgrzewacz może być użytkowany wyłącznie przez przeszkolony, wykwalifikowany personel medyczny.

4.7 Przewidziane środowisko użytkowania








- Podgrzewacz można stosować tylko w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia (np. w szpitalach, stacjach ratownictwa medycznego, stacjach dializ, także w pobliżu urządzeń chirurgicznych HF).
- Podgrzewacz nie jest przeznaczony do użytku domowego.
- Po zastosowaniu podgrzewacza można go ponownie zastosować po czyszczeniu i dezynfekcji.

- Podczas użytkowania obowiązują właściwe zasady higieny dotyczące zastosowania urządzeń medycznych.
- Podgrzewacza nie wolno użytkować w strefach zagrożonych wybuchem lub w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających.









4.8 Przewidziana część ciała/rodzaj tkanki

Podgrzewacz służy do podgrzewania krwi lub innych płynów medycznych doprowadzanych do ciała pacjenta. Płyny są fizycznie oddzielone od podgrzewacza przez części jednorazowe (węże). Podczas użytkowania profil cieplny ma styczność ze skórą.

5 Symbole

Symbole na panelu obsługowym	
	Warunek alarmu, jeśli świeci się żółta dioda LED
	Przycisk „Stan gotowości”: Przełącza się pomiędzy trybem Stan gotowości i trybem Załączony . Podgrzewacz znajduje się w trybie „Stan gotowości” , jeżeli świeci się niebieska dioda.
	Przycisk „Start”: Przełącza się do trybu Ogrzewanie . Podgrzewacz znajduje się w trybie „Podgrzewanie” , jeżeli świeci się zielona dioda.
 SET	Przycisk „Ustaw”: Zmienia temperaturę zadaną profilu ciepłego stopniowo o 1,0°C.
	Jeżeli przycisk „Ustaw” i przycisk „Test” są naciskane jednocześnie, jasność wyświetlacza można zmieniać w obrębie trzech stopni.
	Przycisk „Test”: Uruchamia testy bezpieczeństwa.
	Ograniczony zakres ustawień temperatury zadanej

Poniższe symbole, jeśli dotyczą systemu ogrzewania pacjenta, umieszczone są w odpowiednim miejscu na podgrzewaczu, opakowaniu, tabliczce znamionowej lub w innych dokumentach towarzyszących.

	Część aplikacyjna z zabezpieczeniem przed defibrylacją, typ CF wg IEC 60601-1
IPX 1	Zabezpieczenie przed wodą kapiącą zgodnie z IEC 60529
	Przestrzegać instrukcji obsługi! / Przestrzegać instrukcji obsługi!
 only	Ostrzeżenie: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza lub przez lekarza.
	Ogólny znak ostrzegawczy/niebezpieczeństwa
REF	Numer zamówienia
SN	Numer seryjny
	Rok produkcji
	Producent
	Zakaz: Nie przykrywać profilu ciepłego – niebezpieczeństwo przegrzania!
	Zakaz: Nie zaciskać profilu ciepłego – niebezpieczeństwo uszkodzenia i możliwego przegrzania!

	Zakaz: Nie dezynfekować profilu cieplnego roztworem podchlorynu – niebezpieczeństwo uszkodzenia i możliwego przegrzania!
	Zwrócić uwagę na kierunek przepływu płynu w stosunku do pacjenta – w przeciwnym razie wystąpi niebezpieczeństwo jego przegrzania!
	Symbol na złączu wtykowym dla wyrównania potencjałów według IEC/EN 60601-1.
	Po zakończeniu eksploatacji urządzeń elektrycznych nie wolno ich wyrzucać do odpadów domowych.
	Urządzenie jest zgodne z dyrektywą WE 93/42/EWG Rady z dnia 14 czerwca 1993 w sprawie wyrobów medycznych. Jednostka notyfikowana DEKRA Certification GmbH (numer identyfikacyjny 0124) monitoruje system zarządzania jakością producenta. Znak CE odnosi się do podgrzewacza ASTOFLO PLUS ECO. Części jednorazowe przeznaczone do użycia z tym urządzeniem (np. zestawy infuzyjne) muszą posiadać własne dopuszczenia.
	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
	Informacje dodatkowe
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu temperatury przy przechowywaniu i transporcie.
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu wilgotności przy przechowywaniu i transporcie.
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu ciśnienia powietrza przy przechowywaniu i transporcie.
	Transportować w pozycji wyprostowanej; na górze znajduje się kierunek strzałki
	Chronić przed wilgocią
	Uwaga, produkt kruchy, chronić przed uderzeniami
	Możliwość poddania recyklingowi - polistyren (wg GB 18455-2001)
	Możliwość poddania recyklingowi - tektura falista (wg GB 18455-2001)
	Akustyczny sygnał alarmowy
	Nie ma akustycznego sygnału alarmowego

6 Opis produktu

6.1 Wprowadzenie

Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO składa się ze sterownika i profilu ciepłego.

ASTOFLO PLUS ECO jest urządzeniem, za pomocą którego można podgrzewać krew i płyny doprowadzane do pacjenta w ramach przetaczania, infuzji lub płukania. Podgrzewanie płynów służy głównie do zapobiegania hipotermii i jej leczenia śródoperacyjnego i pooperacyjnego oraz w obszarze nieoperacyjnym w celu zapewnienia dobrego samopoczucia w przypadku dłuższych zabiegów, np. dializy, hemofiltracji lub aferezy. Zakres zastosowań urządzenia ASTOFLO PLUS ECO obejmuje zatem transfuzje, infuzje, dializę, hemofiltrację i aferezę.

Jeżeli do ciała pacjenta są doprowadzane dożylnie płyny o niskiej szybkości przepływu (0 do 2000 ml/h lub 0 do 30 ml/min), można je podgrzać za pomocą podgrzewacza ASTOFLO PLUS ECO (patrz rys. 1 do 3). Również w przypadku bardzo wysokich szybkości przepływu system ASTOFLO PLUS ECO utrzymuje ciepło wstępnie podgrzanych płynów przed podaniem pacjentowi.

Profil ciepły jest uznawany za „część aplikacyjną” (IEC/EN 60601-1).

6.2 Opis techniczny

Podczas pracy podgrzewacza elastyczny profil ciepły jest podgrzewany poprzez leżący wewnątrz element grzejny. Dostępne w sprzedaży przewody infuzyjne można po prostu włożyć do elastycznego rowka profilu ciepłego. Ciepło profilu ciepłego jest przenoszone poprzez przewód infuzyjny do przeznaczonego do ogrzewania płynu.

Temperatura profilu ciepłego jest nadzorowana przez sterowany mikroprocesorowo regulator temperatury i dwa niezależne systemy alarmowe, które sygnalizują operatorowi niewłaściwą obsługę. W razie zbyt wysokiej temperatury proces grzewczy zostaje automatycznie wyłączony.

Podczas pracy wyświetlana jest temperatura wewnętrzna profilu ciepłego (nie jest ona identyczna z temperaturą podgrzewanego płynu). Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO nie reguluje rzeczywistej temperatury podgrzewanego medium i stąd nie wyświetla jej wartości. Temperatura medium (cieczy) zależy od różnych czynników dodatkowych:

- temperatury pomieszczenia i wentylacji
- temperatury wejściowej cieczy (ciecz podgrzana lub zimna)
- szybkości przepływu (flow)
- Materiał przewodu infuzyjnego (PCW, EVA, PU)

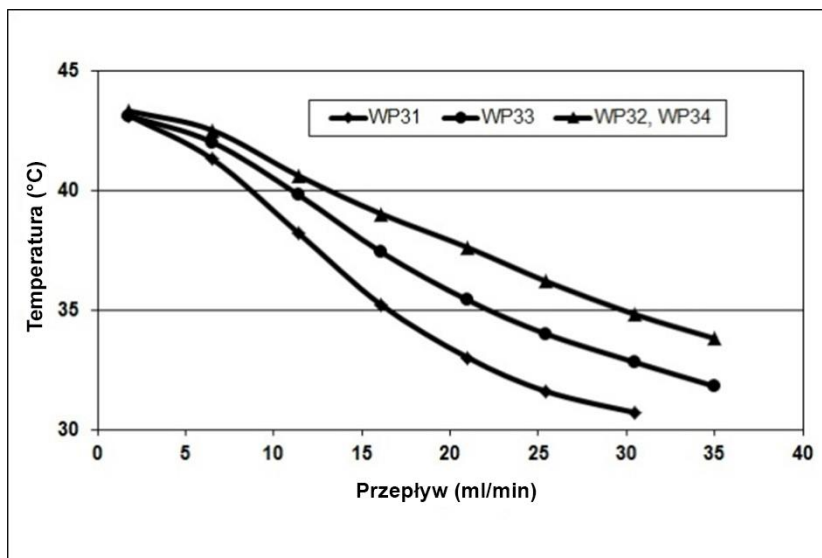


OSTROŻNIE

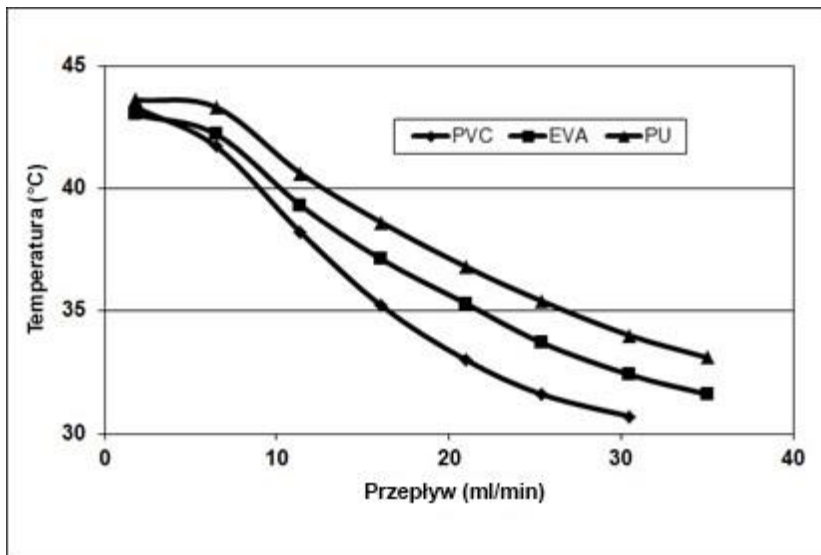
Niebezpieczeństwo hipotermii!

- W czasie stosowania urządzenia ASTOFLO PLUS ECO należy regularnie monitorować temperaturę ciała pacjenta.
- Podana moc ogrzewania zostaje osiągnięta jedynie wówczas, gdy na całej długości profilu cieplnego zostanie włożony przewód infuzyjny.
- System regulacji temperatury ASTOFLO PLUS ECO reguluje i nadzoruje temperaturę profilu cieplnego, ale nie temperaturę ciała pacjenta.
- Jeżeli nie można włączyć podgrzewacza lub bilans temperatury pacjenta jest niedostateczny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod podgrzewania, aby uniknąć hipotermii lub ją zmniejszyć bądź poprawić samopoczucie pacjenta.

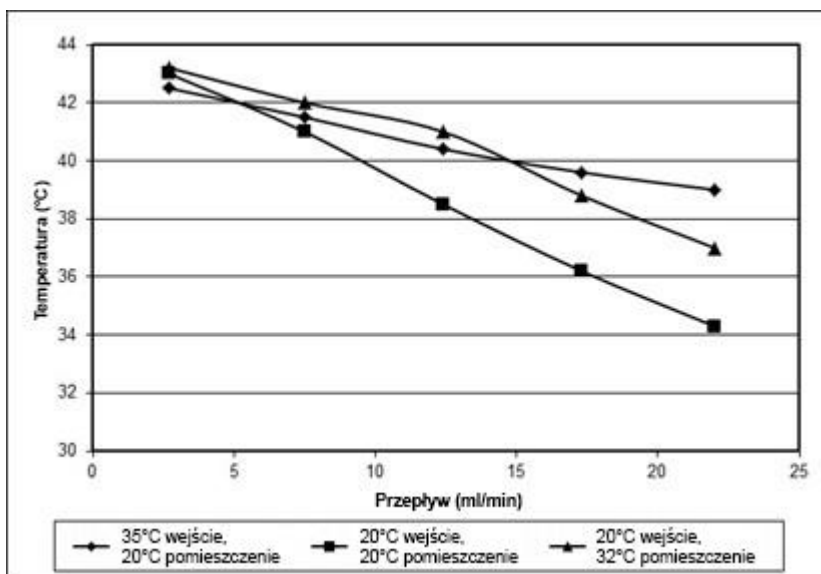
Typowe krzywe temperatury są przedstawione na następujących ilustracjach.



Rys. 1 Temperatura płynu na wyjściu urządzenia przy temperaturze na wejściu 20°C, Temperatura zadana 43°C, PCW



Rys. 2: WP31 Temperatura płynu na wyjściu urządzenia przy temperaturze na wejściu 20°C, Temperatura zadana 43°C i różne materiały przewodów.



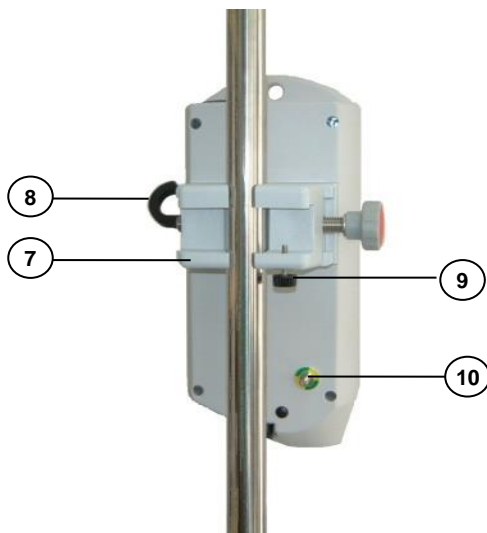
Rys. 3: WP31 Temperatura płynu na wyjściu urządzenia przy temperaturze zadanej 43°C, różne temperatury pomieszczenia i temperatury wejściowe

6.3 Komponenty ASTOFLO PLUS ECO



Rys. 4 ASTOFLO PLUS ECO, strona przednia

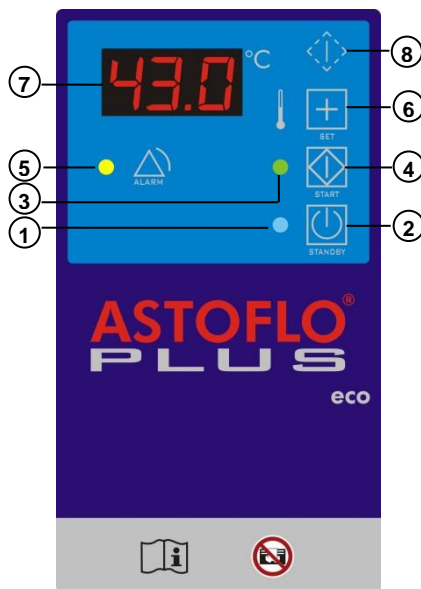
Nr	Oznaczenie	Opis
1	Śruba gwiazdowa	Do dostosowania mocowania stojaka infuzyjnego o różnej średnicy.
2	Panel obsługi	Przyciski obsługowe i wskaźniki (patrz rozdział 6.4 Panel sterowniczy).
3	Elastyczny profil ciepły, wymienny	Przenosi ciepło od elementu grzejnego przez umieszczony przewód infuzyjny do przeznaczonego do podgrzania medium.
4	Przewód zasilający z wtyczką sieciową	Zasila sterownik w napięcie sieciowe przez gniazdo elektryczne. Wyjęcie wtyczki sieciowej odłącza od sieci zasilającej.
5	Kabel przyłączeniowy profilu ciepłego	Połączenie pomiędzy sterownikiem i zmiennym profilem ciepłym
6	Adapter profilu ciepłego	Połączenie między profilem ciepłym i kablem przyłączeniowym.



Rys. 5 ASTOFLO PLUS ECO Strona tylna

Nr	Oznaczenie	Opis
7	Uniwersalne urządzenie mocujące	Do bezpiecznego mocowania sterownika.
8	Klips do profilu	Mocuje profil cieplny/włożony przewód infuzyjny.
9	Śruba radełkowana	Zapobiega przypadkowemu wysunięciu urządzenia z szyny znormalizowanej.
10	Złącze wyrównania potencjałów	<p>Dodatkowe wyrównanie potencjałów ma za zadanie wyrównanie potencjałów różnych elementów metalowych, których dotyka się jednocześnie, lub zmniejszenie różnic potencjałów, które mogą powstawać podczas użytkowania między ciałem, medycznymi urządzeniami elektrycznymi i obcymi elementami przewodzącymi.</p> <p>Przyłącze następuje za pomocą zielono-żółtych przewodów (min. 4 mm²) do znormalizowanych sworzni przyłączeniowych i gniazd przyłączeniowych.</p> <p>Podczas łączenia / tworzenia kombinacji medycznych urządzeń elektrycznych w jeden medyczny system elektryczny należy przestrzegać wymogów normy IEC/EN 60601-1.</p>

6.4 Panel sterowniczy



Rys. 6 Panel obsługi

Nr	Element	Opis
1	Dioda „Stan gotowości”	Świeci się, gdy sterownik jest w trybie Stan gotowości .
2	Przycisk „Stan gotowości”	<p>Nacisnąć ten przycisk, aby przełączyć się z dowolnego trybu do trybu Stan gotowości.</p> <p>Nacisnąć ten przycisk, aby przełączyć się z trybu Stan gotowości do trybu załączony. W tym przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Migają wszystkie segmenty wyświetlacza (7) oraz wszystkie diody LED. Akustyczny sygnał alarmowy rozbrzmiewa jednokrotnie, aby potwierdzić, że sterownik działa prawidłowo. • Zadana temperatura miga przez ok. 3 sekundy. • Zostaje wyświetlona aktualna temperatura profilu cieplnego. • Miga dioda LED „Start” (3).
3	Dioda „Start”	<p>Miga, gdy sterownik znajduje się w trybie Załączony (ogrzewanie nie zostało jeszcze uruchomione).</p> <p>Świeci, gdy urządzenie znajduje się w trybie Ogrzewanie (naciśnięty przycisk „Start” (4)).</p>
4	Przycisk „Start”	Nacisnąć ten przycisk, aby uruchomić proces ogrzewania, gdy urządzenie znajduje się w trybie Załączony lub trybie Alarm .

Nr	Element	Opis
		Nacisnąć ten przycisk, aby uruchomić test, gdy urządzenie znajduje się w trybie Test .
5	Dioda „Alarm”	Świeci się, a akustyczny sygnał alarmowy rozlega się automatycznie, gdy występuje warunek alarmu.
6	Przycisk „Ustaw”	Nacisnąć przycisk jednokrotnie, aby wyświetlić aktualną temperaturę zadaną.
		i Nacisnąć dodatkowo ten przycisk kilka razy, aby wybrać temperaturę zadaną, gdy urządzenie znajduje się w trybie Załączony lub w trybie Ogrzewanie .
		Nacisnąć ten przycisk, aby wybrać pojedynczy test, gdy urządzenie znajduje się w trybie Test .
		Nacisnąć ten przycisk, aby wybrać stopień jasności wyświetlacza ⑦ po jednoczesnym naciśnięciu przycisków „Test” ⑧ oraz „Ustaw” ⑥.
7	Wskazanie	Informuje użytkownika o temperaturach, warunkach testowych i błędach.
8	Przycisk „Test”	Nacisnąć ten przycisk, aby przejść do testu czujnika temperatury, gdy urządzenie znajduje się w trybie Załączony .
		Nacisnąć ten przycisk, aby przejść do trybu Test , gdy urządzenie znajduje się w trybie Ogrzewanie .

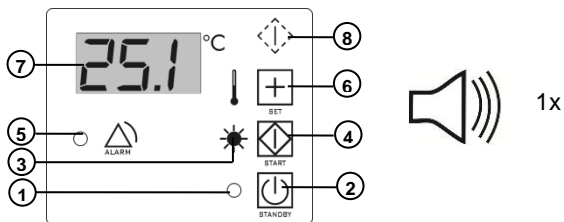
Poszczególne stany pracy objaśniono w następnym rozdziale. Zawiera on opis działań użytkownika oraz reakcji urządzenia w każdym stanie pracy.

7 Stany pracy

7.1 Tryb Stan gotowości	
Panel obsługi	
Akcja	<p>Podłączyć wtyczkę sieciową do gniazda, sterownik znajdzie się wówczas w trybie Stan gotowości lub nacisnąć przycisk „Stan gotowości”, (2) aby przełączyć urządzenie z dowolnego trybu na tryb „Stan gotowości”.</p>
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Wskaźnik (7) gaśnie. • Dioda LED „Start” (3) gaśnie. • Dioda LED „Alarm” (5) gaśnie. • Dioda LED „Stan gotowości” (1) świeci się.
	<ul style="list-style-type: none"> • Po awarii zasilania urządzenie automatycznie przełączy się na tryb Stan gotowości. • W trybie Stan gotowości od zasilania odłączony jest tylko układ elektroniczny i profil cieplny. Sterownik jest jednak nadal podłączony do sieci zasilającej.

7.2 Tryb Włączony

Panel obsługi



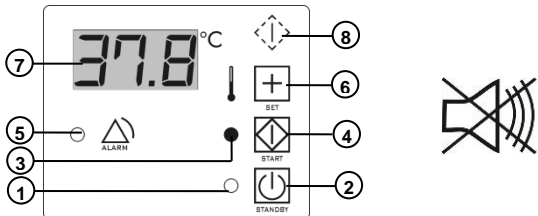



Akcja

Nacisnąć przycisk "Stan gotowości", **②** aby przełączyć podgrzewacz z **trybu Stan gotowości** na tryb Włączony.

Reakcja urządzenia

- Gaśnie dioda LED „Stan gotowości” **①**.
- Urządzenie wykonuje autotest. Wszystkie segmenty wyświetlacza **⑦** i wszystkie diody LED migają jednokrotnie oraz akustyczny sygnał alarmowy rozbrzmiewa jednokrotnie, aby potwierdzić, że sterownik działa prawidłowo.
- Dioda LED „Start” **③** miga, a wyświetlacz **⑦** wskazuje przez około trzy sekundy migając temperaturę zadaną.
- Następnie zostaje wyświetlona aktualna temperatura profilu ciepłego (np. 25,1°C).
- Jeżeli aktualna temperatura jest niższa niż 18°C, wyświetlacz wskazuje **⑦**
L .
- Jeżeli aktualna temperatura jest wyższa niż 48°C, wyświetlacz wskazuje **⑦**
H .

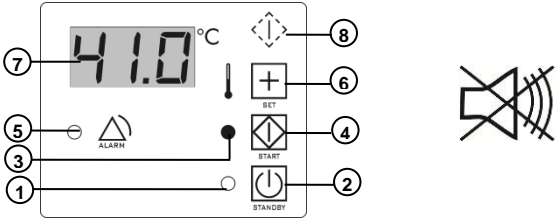

7.3 Tryb Podgrzewanie

Panel obsługi	
Akcja	<p>Nacisnąć przycisk „Start” ④, aby przełączyć urządzenie z trybu Załączony do trybu Ogrzewanie i rozpocząć ogrzewanie profilu cieplnego.</p>
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Świeci dioda „Start” ③. • Zostaje przeprowadzony autotest. W celu sprawdzenia bezpiecznego działania odłączeń podczas tego testu aktywowane zostają jednorazowo alarmy nadmiernej temperatury i przerwania kabla. • Zostaje aktywowana regulacja temperatury. • Wyświetlacz ⑦ wskazuje aktualną temperaturę (np. 37,8°C) profilu cieplnego. • Jeżeli aktualna temperatura jest niższa niż 18°C, wyświetlacz wskazuje ⑦  • Jeżeli aktualna temperatura jest wyższa niż 48°C, wyświetlacz wskazuje ⑦ 
	<ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie można uruchomić najwcześniej trzy sekundy po podłączeniu wtyku sieciowego. • Wskutek zbyt wczesnego naciśnięcia przycisku „Start” ④ może zostać wywołany autotest alarmu (na wyświetlaczu pojawia się litera „E”). Należy wówczas wyłączyć podgrzewacz za pomocą przycisku „Stan gotowości” ②, a następnie włączyć go ponownie i powtórzyć procedurę.

7.4 Podwyższenie/zmniejszenie temperatury zadanej profilu ciepłego

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Akcja</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nacisnąć na krótko przycisk „Ustaw” 6, gdy urządzenie się włącza (tryb Załączony) lub jest włączone (tryb Ogrzewanie). 2. Podczas gdy wyświetlacz miga, można, poprzez kilkakrotne naciśnięcie przycisku „Ustaw” 6 ustawić dowolną temperaturę w zakresie pomiędzy 33°C i 43°C w krokach co 1°C. Po 43°C wybór rozpoczyna się z powrotem przy 33°C.
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ta temperatura zadana zostaje wyświetlona i miga przez około 3 sekundy (np. 41,0°C). • Po dokonaniu wyboru temperatura zadana miga przez kolejne trzy sekundy, aby następnie powrócić do wskazania aktualnej temperatury. • Krótki sygnał dźwiękowy potwierdza przejście nowej temperatury zadanej. • Gdy urządzenie powróci do trybu ogrzewania, regulacja temperatury pracuje z nową temperaturą zadaną. • Ostatnio wykorzystywana temperatura zadana pozostaje zapisana także po wyłączeniu.
	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturę zadaną można sprawdzić w dowolnym momencie, jednokrotnie naciskając przycisk „Ustaw” 6. • Podczas pracy wyświetlana jest temperatura wewnętrzna profilu ciepłego (nie jest ona identyczna z temperaturą podgrzewanego płynu). System ASTOFLO PLUS ECO nie reguluje rzeczywistej temperatury przeznaczonego do podgrzania medium.

7.5 Zmiana stopnia jasności wyświetlacza

Panel obsługi	
Akcja	<p>Nacisnąć jednocześnie na krótko przyciski „Test” ⑧ i „Ustaw” ⑥, gdy urządzenie znajduje się w trybie Załączony lub trybie Ogrzewanie.</p> <p>Wyświetlacz ⑦ wskazuje</p>  <p>Następnie jedno- lub kilkakrotnie nacisnąć w ciągu 2 sekund przycisk „Ustaw” ⑥, aby wybrać jasność wyświetlacza ⑦.</p>
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Jasność wyświetlacza ⑦ zmienia się. • Można dokonywać wyboru pomiędzy niską, średnią i wysoką jasnością. • Po zmianie jasności wyświetlacza zostaje z powrotem wyświetlona aktualna temperatura profilu cieplnego.

8 Instalacja

8.1 Pierwsze uruchomienie

Przed pierwszym użyciem przeprowadzić następujące kontrole:

- Kontrola wzrokowa (**patrz rozdział 12.1 Regularne kontrole**)
- Sprawdzenie napięcia sieciowego (proszę porównać parametry na tabliczce znamionowej z dostępnym napięciem sieciowym. Nieprawidłowe zasilanie sieciowe może trwale uszkodzić urządzenie)

Krajowe przepisy mogą narzucać obowiązek przeprowadzenia innych kontroli przy pierwszym uruchamianiu. W razie konieczności przeprowadzenia dodatkowych testów w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego, należy je przeprowadzić zgodnie z **rozdziałem 12.1 Regularne kontrole**,

12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego *i 12.3 Protokół* badań.

8.2 Instalacja podgrzewacza

Aby umożliwić bezpieczną instalację podgrzewacz wyposażony jest w uniwersalne urządzenie mocujące. Przy pomocy urządzenia podgrzewacz można przymocować do stojaków infuzyjnych lub do medycznej szyny znormalizowanej.

8.2.1 Mocowanie do stojaków/wieszaków infuzyjnych

1. Przekręcić pokrętkę w lewo i otworzyć urządzenie mocujące.
2. Ustawić na stojaku infuzyjnym maksymalną wysokość 165 cm (ASTOSTAND: 200 cm) i założyć otwarty zacisk urządzenia mocującego na stojak infuzyjny.
3. Zamocować urządzenie mocujące na stojaku infuzyjnym przekręcając pokrętkę w prawo.
4. Sprawdzić, czy podgrzewacz jest mocno osadzony.

8.2.2 Mocowanie do medycznych szyn znormalizowanych

1. Wykręcić małą śrubę radełkowaną w dolne części urządzenia mocującego.
2. Zawiesić podgrzewacz pod skosem od góry urządzeniem mocującym na szynie znormalizowanej.
3. Dokręcić małą śrubę radełkowaną na szynie znormalizowanej.
4. Sprawdzić, czy podgrzewacz jest mocno osadzony.

9 Uruchomienie

Ten rozdział jest podzielony na 4 podpunkty. Należy przeczytać każdy podpunkt przed przystąpieniem do użytkowania podgrzewacza.



- Aby uzyskać maksymalną korzyść, urządzenie ASTOFLO PLUS ECO należy umieścić na tyle blisko pacjenta, aby końcówka profilu ciepłego sięgała do miejsca iniekcji.
- Aby profil ciepły mógł się rozgrzać, system ASTOFLO PLUS ECO należy przełączyć do **trybu Ogrzewanie** jeszcze przed przystąpieniem do użycia. Czas podgrzewu wynosi w temperaturze pomieszczenia ok. 20°C mniej więcej cztery minuty.
- Nie należy ustawiać urządzenia w taki sposób, aby odłączenie od sieci za pomocą wtyczki sieciowej było trudne do wykonania.

9.1 Przygotowanie do użycia



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Nie użytkować urządzenia ASTOFLO PLUS ECO do czasu podjęcia odpowiednich czynności korygujących następujące stany błędów:
 - Uszkodzone lub zużyte kable, wtyczki lub gniazdka urządzenia.
 - Uszkodzona obudowa, uszkodzony lub oderwany panel obsługi.
 - Sterownik był narażony na uderzenie mechaniczne/ silny wstrząs lub styczność z cieczą.
 - nastąpił alarm z nieznaną przyczyną.
 - Profil ciepły uszkodzony np. przez zaciski, nożyce lub nieprawidłową obsługę lub przechowywanie.
 - Uszkodzone lub brakujące napisy / znaki bezpieczeństwa / wskazówki ostrzegawcze na sterowniku lub profilu ciepłym.
- Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO wolno stosować tylko pod nadzorem lekarza.
- Kabel sieciowy nie może dotykać pacjenta, ani utrudniać pracy personelowi.



OSTROŻNIE


Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Podczas mocowania podgrzewacza do urządzenia przytrzymującego (np. stojak infuzyjny) należy zwrócić uwagę na dopuszczalną nośność i stabilność uniemożliwiającą przewrócenie. W przypadku normalnych stojaków infuzyjnych urządzenie ASTOFLO PLUS ECO wolno mocować na wysokości maksymalnie 165 cm. Jeżeli jest stosowany stabilny stojak infuzyjny ASTOSTAND, urządzenie można mocować na wysokości 2 m.

1. Należy przymocować sterownik przy pomocy urządzenia mocującego do stojaka infuzyjnego lub do medycznej szyny znormalizowanej zgodnie z opisem w **rozdziale 8.2 Instalacja podgrzewacza**.
2. Włożyć wtyczkę sieciową sterownika do gniazda (dioda LED „Stan gotowości” świeci się, a sterownik jest w **trybie Stan gotowości**).







Rys. 7 Podłączenie profilu ciepłego

3. Podłączyć profil ciepły zgodnie z rysunkiem 7 do sterownika.
4. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” , aby przełączyć ASTOFLO PLUS ECO na **tryb Załączony**.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**

Nie używać urządzenia, jeżeli żółta dioda LED „Alarm” i alarm akustyczny nie uaktywnią się automatycznie po naciśnięciu przycisku „Stan gotowości”.

5. Sprawdzić sygnały akustyczne i wzrokowe oraz wskazanie:
 - Wszystkie segmenty wyświetlacza i wszystkie diody LED migają jednokrotnie oraz akustyczny sygnał alarmowy rozbrzmiewa jednokrotnie, aby potwierdzić, że sterownik działa prawidłowo.
 - Dioda LED „Start”  miga, a wskaźnik temperatury wskazuje przez około trzy sekundy migając temperaturę zadaną. Następnie zostaje wyświetlona aktualna temperatura profilu ciepłego.
6. Nacisnąć przycisk „Ustaw” , aby w razie potrzeby ustawić inną temperaturę zadaną.
7. Nacisnąć przycisk „Start” , aby przełączyć urządzenie ASTOFLO PLUS ECO do **trybu Ogrzewanie** (dioda LED „Start” świeci się ).



- Dopóki temperatura profilu ciepłego jest niższa niż 18°C, wyświetlacz wskazuje „L”.
- Podczas pracy temperaturę profilu ciepłego można zmienić w dowolnym czasie (**patrz rozdział 7 Stany pracy - podrozdział 7.4 Podwyższenie/zmniejszenie temperatury zadanej profilu ciepłego**).
- Wyświetlona temperatura to temperatura profilu ciepłego. **Należy pamiętać, iż nie jest równoważna temperaturze krwi lub pacjenta**

9.2 Napełnianie i wkładanie przewodu infuzyjnego oraz rozpoczęcie procesu infuzji



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo przegrzania!

Nie wkładać przewodu infuzyjnego ze złym kierunkiem przepływu. Kierunek przepływu wskazuje od sterownika do wolnego końca profilu cieplnego.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia!

Stosować procedurę aseptyczną.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo hemolizy!

Należy zwrócić uwagę, aby przewód infuzyjny był poprowadzony bez zagięć.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zatoru powietrznego!

- Podczas podgrzewania cieczy może dochodzić do wygazowywania (powstawania pęcherzyków).
- Należy pamiętać o możliwości utworzenia pęcherza gazu, jeżeli jest stosowany podgrzewacz krwi i cieczy.
- Z tego względu wszystkie filtry, przewody i instrumentarium infuzyjne należy napełnić cieczą przed rozpoczęciem infuzji.
- Upewnić się, czy wszystkie połączenia systemu cieczy są szczelne, aby zapobiec niezamierzonemu wyciekaniu cieczy i wnikaniu powietrza do strumienia cieczy.
- Nie należy podgrzewać płynów infuzyjnych, które zawierają rozpuszczony gaz (np. wodorowęglan).
- Uważać, aby do pacjenta nigdy nie dotarł pęcherz gazu.



OSTROŻNIE

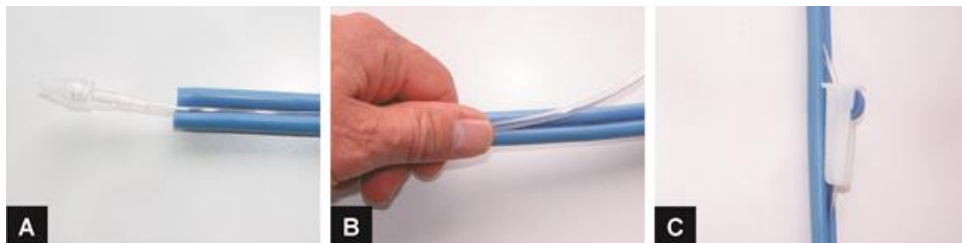
Niebezpieczeństwo hipotermii!

- W czasie stosowania urządzenia ASTOFLO PLUS ECO należy regularnie monitorować temperaturę ciała pacjenta.
- Podana moc ogrzewania zostaje osiągnięta jedynie wówczas, gdy na całej długości profilu cieplnego zostanie włożony przewód infuzyjny.
- System regulacji temperatury ASTOFLO PLUS ECO reguluje i nadzoruje temperaturę profilu cieplnego, ale nie temperaturę ciała pacjenta.
- Jeżeli nie można włączyć podgrzewacza lub bilans temperatury pacjenta jest niedostateczny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod podgrzewania, aby uniknąć hipotermii lub ją zmniejszyć bądź poprawić samopoczucie pacjenta.

1. Napełnić przewód do infuzji przed włożeniem do profilu ciepłego bądź po tej czynności. Zezwolić na dopływ płynu, dopóki w przewodzie infuzyjnym nie będzie się już znajdować powietrze i przewód będzie całkowicie napełniony płynem.

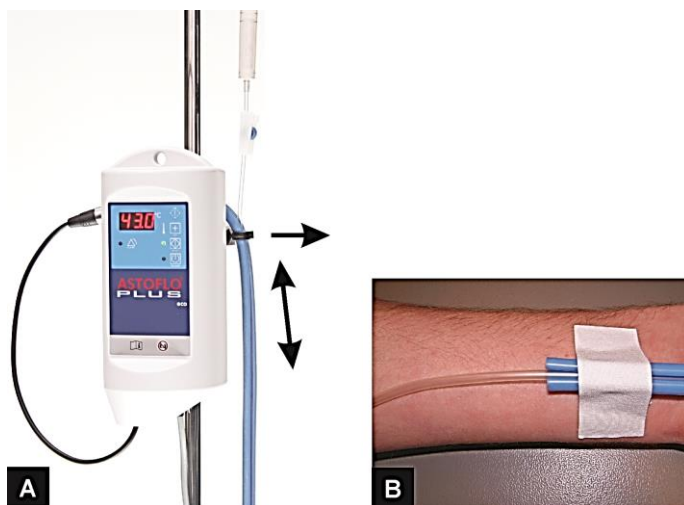


Aby ułatwić umieszczanie przewodu infuzyjnego, do profilu ciepłego można zastosować dostępny w sprzedaży puder bądź talk.



Rys. 8 Wkładanie przedłużacza infuzyjnego

2. Rozpocząć wkładanie przewodu infuzyjnego na wolnym końcu profilu ciepłego, około 3 cm do 5 cm za mocowaniem śrubowym Luerlock (rys. 8 A) zestawu do infuzji.
3. Wcisnąć kciukiem przewód do infuzji w szczelinę profilu ciepłego (rys. 8B).
4. Najlepszą transmisję ciepła można uzyskać, gdy możliwie jak najwięcej przewodu do infuzji włoży się do profilu ciepłego. Zaciski rolki można wprowadzić z profilu ciepłego w dowolnym miejscu (rys. 8 C).



Rys. 9 Mocowanie profilu ciepłego

5. Zamocować profil ciepły/przewód infuzyjny o dowolnej długości za pomocą klipsa (rys. 9 A). Aby przeprowadzić przewód do infuzji równomiernie i bez zagięć, otwór szczeliny trzeba skierować do przodu.
6. Połączyć przewód do infuzji z kaniulą pacjenta i zamocować koniec profilu ciepłego po stronie pacjenta np. za pomocą wąskiego paska taśmy (rys. 9 B). Profil ciepły zwisa wówczas swobodnie pomiędzy zamocowanym na pacjencie kocem i sterownikiem. Można wtedy przystąpić do eksploatacji.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo przemieszczenia igły!

Masa profilu ciepłego powoduje ciągnięcie za przewód infuzyjny pacjenta. Należy zadbać o bezpieczne odciążenie naciągu przy wejściu do naczynia. Zamocować profil ciepły, stosując właściwe metody (np. taśmę, plaster lub pasek rzepowy).





OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo przegrzania!

- Podczas użytkowania profil ciepły musi swobodnie wisieć, nie wolno go zaginać, przykrywać (także częściowo), zaciskać (np. szczypcami chirurgicznymi) i związać.
- Profil ciepły nie może leżeć ani pod pacjentem ani bezpośrednio obok pacjenta. Pozycja taka może spowodować zator ciepły lub może dojść do zakleszczenia przewodu infuzyjnego.
- Obszaru czujników temperatury (ostatnich 40 cm swobodnego końca profilu ciepłego) nie wolno mocno wychładzać (np. za pomocą odparowującego środka do dezynfekcji).

9.3 Po użyciu

1. Zakończyć infuzję.
2. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”  aby wyłączyć urządzenie ASTOFLO PLUS ECO (wszystkie wskaźniki gasną, świeci się dioda „Stan gotowości” .



Aby całkowicie odłączyć urządzenie ASTOFLO PLUS ECO od sieci elektrycznej, należy wyjąć wtyczkę sieciową.

3. Odłączyć przewód infuzyjny od kaniuli i wyciągnąć przewód infuzyjny z profilu ciepłego ASTOFLO PLUS ECO.
4. Po każdym zabiegu i w razie potrzeby wyczyścić i zdezynfekować sterownik oraz profil ciepły.

1.



2.



Rys. 10 Odłączanie profilu ciepłego od sterownika



Aby odłączyć profil ciepły od sterownika, proszę postępować zgodnie z ilustracją 10.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zakażenia!**

Urządzenie czyścić i dezynfekować po każdym użyciu i przed wystaniem go do naprawy.

WSKAZÓWKA

Aby uniknąć uszkodzenia w trakcie składowania należy ułożyć profil ciepły luźno wokół sterownika, nie zaciskać go mocno ani nie zaginać. Do zamocowania profilu ciepłego wykorzystać wąskie paski plastra lub inne, miękkie metody mocowania (np. mocowanie kaniuli, wężyków, rzepowe).

9.4 Czyszczenie i dezynfekcja**WSKAZÓWKA**

Aby uniknąć uszkodzenia podgrzewacza:

- Nigdy nie zanurzać sterownika bądź profilu ciepłego w cieczy.
- nie dezynfekować podgrzewacza następującymi metodami:
 - parą (np. w autoklawach)
 - gorącym powietrzem
 - przy użyciu termochemicznych roztworów czyszczących
- Przestrzegać stosownych instrukcji obsługi środków dezynfekcyjnych.

**OSTROŻNIE****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**

Uszkodzenie profilu ciepłego może spowodować przegrzanie, dlatego należy stosować się do poniższych wskazówek:

- Profil ciepły należy dezynfekować wyłącznie środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu lub dopuszczonym środkiem dezynfekcyjnym.
- Do dezynfekcji profilu ciepłego nie wolno stosować środków zawierających podchloryn (środek wybielający).
- Nie zaginać ani nie ciągnąć nadmiernie profilu ciepłego.
- Nie stosować zacisków ani ostrych przedmiotów, które mogłyby uszkodzić profil ciepły lub włożony przewód infuzyjny.
- Do zamocowania profilu ciepłego wykorzystać wąskie paski plastra lub inne, miękkie metody mocowania (np. mocowanie kaniuli, wężyków, rzepowe).
- Nie wykonywać żadnych innych prac porządkowych lub dezynfekcyjnych aniżeli opisane w instrukcji obsługi.

Sterownik

Sterownik czyścić i dezynfekować przez przecieranie w następujący sposób:

1. Wyjąć wtyczkę z gniazdka sieciowego.
2. Wyczyścić wszystkie powierzchnie miękką ściereczką / wacikiem i roztworem łagodnego mydła.
3. Zdezynfekować **sterownik** albo:
 - dopuszczonym środkiem dezynfekcyjnym
 - środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu o niskiej zawartości aldehydu (<0,2 %),
 - łagodnym roztworem wybielacza (maks 0,25 % podchlorynu)

Profil cieplny

Profil cieplny czyścić i dezynfekować przez przecieranie w następujący sposób:

1. Wyczyścić wszystkie powierzchnie, włącznie z rowkiem profilu cieplnego, miękką ściereczką / wacikiem i roztworem łagodnego mydła lub tylko wodą.
2. Profil cieplny dezynfekować wyłącznie dopuszczonym środkiem dezynfekcyjnym lub środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu o niewielkiej (<0,2 %) zawartości aldehydu.

Profilu cieplnego **nie wolno** dezynfekować środkami zawierającymi podchloryny (wybielacze).

Zastosować czas oddziaływania środka dezynfekcyjnego podany w jego instrukcji obsługi. Po tym czasie wysuszyć profil cieplny.

3. Pozostałości środków dezynfekcyjnych powodują klejenie się powierzchni. Z tego względu po wykonaniu ok. 5 dezynfekcji należy raz w tygodniu przetrzeć powierzchnie wodą.



Aby ułatwić umieszczanie przewodu infuzyjnego, do profilu cieplnego można zastosować dostępny w sprzedaży puder bądź talk.

Wykaz dopuszczonych środków dezynfekcyjnych*:

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

* W USA stosować wyłącznie środki dezynfekcyjne, które zostały dopuszczone przez EPA (U.S. Environmental Protection Agency) lub FDA (U.S. Food and Drug Administration).

10 Alarmy i usuwanie błędów

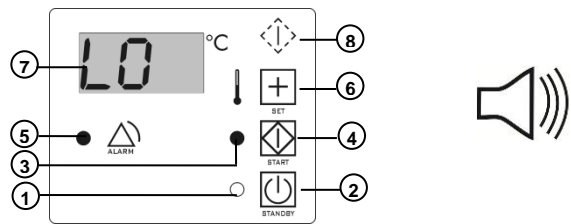
Dwa niezależne od siebie systemy nadzorujące zapewniają bezpieczeństwo przed przegrzaniem w przypadku usterek urządzenia. Z wyjątkiem alarmu „Temperatura za niska” wszystkie alarmy skutkują natychmiastowym wyłączeniem funkcji podgrzewania. Skutecznie zapobiega to przegrzaniu podgrzanej cieczy.

Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO nie wymaga ciągłego nadzoru przez operatora, ale w regularnych odstępach czasu (zależnie od stanu pacjenta) trzeba przeprowadzać jego kontrolę. W tym przypadku przewidziane miejsce obsługi znajduje się bezpośrednio przed panelem obsługowym podgrzewacza. W razie awarii podgrzewacza ewentualny uszczerbek na zdrowiu pacjenta wystąpi z opóźnieniem a obsługującemu pozostanie wystarczająca ilość czasu do zastosowania alternatywnej metody podgrzania płynu.

Zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-8 alarmy zdefiniowane są jako „**Alarmy o niskim priorytecie**”.

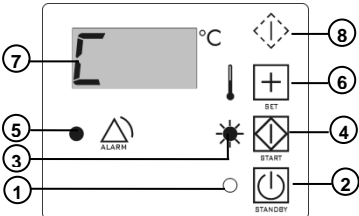

Alarmy wywoływane są wyłącznie przez alarmowe warunki techniczne (usterki urządzenia). Sygnał alarmowy generowany jest wizualnie i akustycznie.

Sygnał alarmowy	Charakterystyka
widoczny	żółta dioda światło ciągłe
słyszalny	impuls dźwiękowy, co 16 s.

10.1 Alarm – temperatura za niska	
Panel obsługi	
Reakcja urządzenia	<p>Ten alarm jest sygnalizowany z 10-minutowym opóźnieniem.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyświetlacz 7 wskazuje wówczas naprzemiennie aktualną temperaturę i LO Dioda LED „Start” 3 świeci się. Dioda LED „Alarm” 5 świeci się. Rozlega się akustyczny sygnał alarmowy. Następnie jest emitowany co 16 sekund. Element grzejny <u>nie jest</u> wyłączony.
Warunek alarmu	<p>Alarm ten jest wyświetlany, gdy aktualna temperatura profilu ciepłego w trybie „Ogrzewanie” jest niższa o 3°C od temperatury zadanej przez ponad 10 minut.</p>
Możliwe przyczyny ► Wymagane działania	<p>Temperatura otoczenia jest zbyt niska. ► Wybrać cieplejsze miejsce.</p> <p>Profil ciepły jest uszkodzony. ► Profil ciepły odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p> <p>Kabel przyłączeniowy profilu ciepłego jest uszkodzony. ► Sterownik odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
Wymagane działania prowadzące do restartu	-

10.2 Alarm – temperatura za wysoka	
Panel obsługi	
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> Wyświetlacz 7 wskazuje naprzemiennie aktualną temperaturę i HI Dioda LED „Start” 3 miga. Dioda LED „Alarm” 5 świeci się. Co 16 sekund rozlega się na krótki czas akustyczny sygnał alarmowy. Element grzejny zostaje wyłączony. Dopóki temperatura znajduje się powyżej granicy alarmowej, stanu alarmu nie można cofnąć.
Warunek alarmu	Ten alarm jest wyzwalany, gdy temperatura profilu ciepłego przekroczy granicę alarmu 43,6°C ± 0,5°C .
Możliwe przyczyny ► Wymagane działania	Wpływ zewnętrznego źródła ciepła, takiego jak światło słoneczne lub urządzenie grzewcze. ► Usunąć źródło ciepła lub wybrać chłodniejsze miejsce.
	Zbyt wysoka temperatura otoczenia. ► Usunąć źródło ciepła lub wybrać chłodniejsze miejsce.
	Sterownik lub profil cieplny uszkodzony. ► Sterownik/profil cieplny odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.
Wymagane działania prowadzące do restartu	Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” 2 , aby przełączyć urządzenie na tryb „Stan gotowości” .
	Nacisnąć przycisk „Start” 4 , aby przełączyć urządzenie na tryb Ogrzewanie .
	<ul style="list-style-type: none"> Aby zapobiec potencjalnemu przegrzaniu na skutek awarii regulacji temperatury, urządzenie ASTOFLO PLUS ECO jest wyposażone w dwa niezależne wyłączniki w stanie nadmiernej temperatury. Jeżeli podczas pracy przewód infuzyjny zostaje wyciągnięty z profilu, może zostać wywołany alarm dotyczący zbyt wysokiej temperatury. Jeżeli urządzenie zostanie odłączone od sieci, na około jedną sekundę zostaje aktywowany alarm dotyczący zbyt wysokiej temperatury.

10.3 Alarm przerwania kabla

<p>Panel obsługi</p>	 
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wyświetlacz 7 wskazuje C. • Dioda LED „Start” 3 miga. • Dioda LED „Alarm” 5 świeci się. • Co 16 sekund rozlega się na krótki czas akustyczny sygnał alarmowy. • Ogrzewanie zostaje wyłączone.
<p>Warunek alarmu</p>	<p>Ten alarm zostaje wyzwolony, gdy jeden z czujników temperatury lub podłączenie do wykrycia przerwania kabla zostaną przerwane.</p>
<p>Możliwe przyczyny ► Wymagane działania</p>	<p>Sterownik/profil cieplny uszkodzony. ► Sterownik/profil cieplny odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
<p>Wymagane działania prowadzące do restartu</p>	<p>Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” 2, aby przełączyć urządzenie na tryb „Stan gotowości”. Nacisnąć przycisk „Start” 4, aby przełączyć urządzenie na tryb Ogrzewanie.</p>

10.4 Samoczynny alarm	
Panel obsługi	
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Wyświetlacz 7 wskazuje E. • Dioda LED „Alarm” 5 świeci się. • Co 16 sekund rozlega się na krótki czas akustyczny sygnał alarmowy. • Sterownik nie może zostać uruchomiony.
Warunek alarmu	Ten alarm zostaje wywołany, gdy przy przełączaniu z trybu Stan gotowości na tryb Załączony lub z trybu Załączony na tryb Ogrzewanie zostanie wykryty błąd układu elektronicznego lub przycisk „Start” 4 został po włączeniu za wcześniej naciśnięty.
Możliwe przyczyny ► Wymagane działania	<p>Przycisk „Start” 4 naciśnięty zbyt wcześnie.</p> <p>► Po zresetowaniu alarmu powtórzyć procedurę.</p> <p>Błąd układu elektronicznego sterownika.</p> <p>► Podgrzewacz odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
Wymagane działania prowadzące do restartu	Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” 2 , aby przełączyć urządzenie na tryb „Stan gotowości” .

10.5 Alarm podłączenia	
Panel obsługi	
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Wyświetlacz ⑦ wskazuje C0. • Dioda LED „Start” ③ miga. • Dioda LED „Alarm” ⑤ świeci się. • Co 16 sekund rozlega się na krótki czas akustyczny sygnał alarmowy.
Warunek alarmu	<p>Ten alarm zostaje wywołany, gdy profil ciepły w trybie Ogrzewanie zostaje odłączony od sterownika lub jeśli profil ciepły nie jest połączony ze sterownikiem i naciśnięto przycisk „Start” ④.</p>
Możliwe przyczyny ► Wymagane działania	<p>Profil ciepły nie jest podłączony lub profil ciepły został odłączony od sterownika.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Połączyć profil ciepły ze sterownikiem. 2. Naciśnąć przycisk „Start” ④, aby przełączyć urządzenie na tryb Ogrzewanie.
Wymagane działania prowadzące do restartu	-

10.6 Błąd — tryb Stan gotowości

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Reakcja urządzenia</p>	<p>Dioda „Stan gotowości” ① nie świeci się, a urządzenia nie można przełączyć do ② trybu „Włączony” poprzez naciśnięcie przycisku „Stan gotowości”.</p>
<p>Możliwe przyczyny ► Wymagane działania</p>	<p>Nieprawidłowe zasilanie elektryczne lub jego brak. ► Sprawdzić gniazdo elektryczne / bezpiecznik, porównać napięcie sieciowe z danymi na tabliczce znamionowej.</p> <p>Przewód zasilania sieciowego sterownika nie jest podłączony. ► 1. Podłączyć sterownik do sprawnego gniazda elektrycznego. 2. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” ②. 3. Nacisnąć przycisk „Start” ④, aby przełączyć podgrzewacz w tryb Ogrzewanie.</p> <p>Sterownik jest uszkodzony. ► Sterownik odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>

10.7 Błąd — tryb Załączony

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Reakcja urządzenia</p>	<p>Dioda „Stan gotowości” ① świeci się, jednak urządzenia nie można poprzez naciśnięcie przycisku „Stan gotowości” przełączyć ② do trybu Załączony.</p>
<p>Możliwe przyczyny ► Wymagane działania</p>	<p>Sterownik jest uszkodzony. ► Sterownik odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>

11 Krótki przegląd stanów pracy / alarmów












11.1 Przegląd stanów pracy

Stan pracy	Wskazanie	Dioda „Stan gotowości”	Dioda „Start”	Dioda „Alarm”	Akustyczny sygnał alarmowy	Możliwe przyczyny
		niebieska ①	zielona ③	żółta ⑤		
Tryb „Stan gotowości”		●	○	○		-
Tryb „Włączony”		○		○		Nie podłączono profilu ciepłego.
		○		○		$T < 18,0^{\circ}\text{C}$
		○		○		$T > 48,0^{\circ}\text{C}$
Tryb „Podgrzewanie”		○	●	●	 rozlega się co 16 s	$T < 18,0^{\circ}\text{C}$
		○	●	●	 rozlega się co 16 s	$T > 48,0^{\circ}\text{C}$

T = aktualna temperatura profilu ciepłego
 T_{Set} = temperatura zadana

○ = Dioda nie świeci ● = Dioda świeci = Dioda miga

11.2 Przegląd alarmów						
Alarm	Wskazanie (7)	Dioda „Stan gotowości”	Dioda „Start”	Dioda „Alarm”	Akustyczny sygnał alarmowy	Możliwe przyczyny
		niebieska (1)	zielona (3)	żółta (5)		
Alarm „Temperatura za niska”	LO na zmianę z T	○	●	●	 rozlega się co 16 s	Zbyt niska temperatura na profilu cieplnym przez ponad 10 minut ($T \leq T_{Set} - 3^{\circ}\text{C}$)
Alarm „Temperatura za wysoka”	HI na zmianę z T	○		●	 rozlega się co 16 s	$T > 43,6^{\circ}\text{C}$
Alarm „Przerwanie kabla”	E	○		●	 rozlega się co 16 s	Przerwanie kabla w profilu cieplnym (czujnik temperatury) lub w kablu przyłączeniowym
Samotest Alarm	E	○	○	●	 rozlega się co 16 s	Zbyt wczesne naciśnięcie przycisku „Start” przy włączaniu lub błąd układu elektronicznego
Podłączenie Alarm	CO	○		●	 rozlega się co 16 s	Profil cieplny nie jest poprawnie podłączony.
<p>T = aktualna temperatura profilu cieplnego T_{Set} = temperatura zadana</p> <p>○ = Dioda nie świeci ● = Dioda świeci  = Dioda miga</p>						

12 Konserwacja i przeglądy

Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO nie wymaga konserwacji zapobiegawczej (np. uzupełniania lub wymiany płynów bądź komponentów). Regularne kontrole należy przeprowadzić zgodnie wytycznymi zawartymi w rozdziale 12.1.



Podczas zastosowania urządzenia przy pacjencie nie można wykonywać prac serwisowych lub konserwacyjnych.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Personel serwisowy musi być odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony w zakresie serwisu i napraw wyrobów medycznych.
- Podgrzewacz ASTOFLO PLUS ECO nie zawiera części, które użytkownik byłby w stanie naprawić. Z tego względu nie należy próbować samodzielnie naprawiać podgrzewacza ASTOFLO PLUS ECO. Zwrócić się do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.
- Wszelkie prace związane z naprawami (np. wymiana przewodu przyłącza sieciowego) i modyfikacją urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i autoryzowany przez producenta personel.
- Zabrania się dokonywania przeróbek urządzenia.

Wyposażenie wymienione w rozdziale 15 może być bez ograniczeń wymieniane przez personel obsługujący bądź konserwacyjny.

Na życzenie STIHLER ELECTRONIC GmbH udostępnia instrukcję naprawy, która odpowiednio przeszkolonemu i wykwalifikowanemu personelowi umożliwia naprawę tych części urządzenia, które zostały określone przez producenta jako nadające się do naprawy.

Zapewnienie dokumentacji technicznych lub części zamiennych przez producenta nie stanowi autoryzacji do otwarcia lub naprawy urządzenia przez użytkownika.

12.1 Regularne kontrole

12.1.1 Sterownik (profil cieplny patrz: 12.1.2)

Regularne kontrole sterownika ASTOFLO PLUS ECO należy przeprowadzać przynajmniej co 12 miesięcy.

Dodatkowo przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych przepisów (np. IEC/EN 62353) w zakresie kontroli bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz korzystania ze skalibrowanych przyrządów kontrolnych.


Niezbędne przyrządy kontrolne:


- Standardowe testery do kontroli bezpieczeństwa wyrobów medycznych
- Termometr pomieszczenia
- Stoper




Kolejne podpunkty opisują sposób przeprowadzania kontroli. Można w tym celu posłużyć się dołączonym formularzem protokołu kontrolnego (**patrz rozdział 12.3 Protokół badań**).


Kontrola 1	Kontrola wzrokowa
Przebieg	<p>Sprawdzić, czy następujące części urządzenia są w nienagannym i bezpiecznym stanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kompletne i czytelne napisy i naklejki, • obudowa bez uszkodzeń, • Płyta przednia (płyta przednia uniemożliwia wnikanie cieczy, dlatego ważne jest, aby znajdowała się w dobrym stanie i całkowicie obejmowała obudowę), • izolacje przewodu sieciowego i wtyczka sieciowa w nienagannym stanie, styki czyste i nieskorodowane
Kontrola 2	Rezystancja przewodu ochronnego
Przebieg	<p>Zmierzyć opór między przyłączem przewodu ochronnego wtyczki sieciowej a przyłączem wyrównania potencjałów z tyłu sterownika.</p> <p>Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale</p> <p>12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego.</p>
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.
Kontrola 3.1 Alternatywnie do kontroli 3.2	Prąd upływu do ziemi (pomiar bezpośredni)
Przebieg	<p>Zmierzyć maksymalny prąd upływu do ziemi (PE przerwany). Zmierzyć wszystkie kombinacje ze zmianą biegunowości i przerwany przewodem zerowym (pierwszy przypadek błędu) i podłączonym przewodem zerowym (przypadek normalny).</p> <p>Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale</p> <p>12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego.</p>
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.
Kontrola 3.2 Alternatywnie do kontroli 3.1	Prąd upływu urządzenia (pomiar zastępczy)
Przebieg	<p>Zmierzyć prąd, który płynie od obu (zwarłych) przyłączy sieciowych przez przewód ochronny i część aplikacyjną.</p> <p>Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale</p>

	12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego.
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.

Kontrola 4.1 Alternatywnie do kontroli 4.2	Prąd upływowy części aplikacyjnej (pomiar bezpośredni)
Przebieg	Zmierzyć maksymalny prąd upływu pacjenta. Zmierzyć wszystkie kombinacje ze zmianą biegunowości i przerwany przewodem zerowym lub przerwany przewodem ochronnym (pierwszy przypadek błędu) i podłączonym przewodem zerowym oraz ochronnym (przypadek normalny). Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale 12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego.
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.
	Aby ułatwić tę procedurę pomiaru, silikonowa izolacja profilu cieplnego nie jest uwzględniana. W przeciwnym razie trzeba byłoby włożyć profil cieplny do roztworu solanki albo owinąć folią aluminiową.

Kontrola 4.2 Alternatywnie do kontroli 4.1	Prąd upływowy części aplikacyjnej (pomiar zastępczy)
Przebieg	Zmierzyć prąd, który płynie od części aplikacyjnej poprzez przewód ochronny i oba (zwarłe) przyłącza sieciowe. Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale 12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego.
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.
	Aby ułatwić tę procedurę pomiaru, silikonowa izolacja profilu cieplnego nie jest uwzględniana. W przeciwnym razie trzeba byłoby włożyć profil cieplny do roztworu solanki albo owinąć folią aluminiową.





Kontrola 5	Ręczny wyłącznik w stanie nadmiernej temperatury
Przebieg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podłączyć profil ciepły. 2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Test”  przez co najmniej dwie sekundy, gdy urządzenie jest uruchomione (tryb Ogrzewanie). 3. Nacisnąć przycisk „Ustaw”  w ciągu pięciu sekund jeden lub kilka razy, aż na wyświetlaczu pojawi się preferowany numer testu (E11, E12). 4. Aby przeprowadzić pojedynczy test, nacisnąć przycisk „Start”  na pięć sekund.
Wynik	<p>Test uznaje się za zdany, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dioda LED „Start” miga. • Dioda LED „Alarm” świeci się. • Co 16 sekund rozlega się akustyczny sygnał alarmowy. • Na wyświetlaczu pojawia się naprzemiennie temperatura w zakresie od 44,0°C do 44,2°C oraz HI. • Wszystkie pojedyncze testy (E11 i E12) zostały zaliczone. <p>Test uznaje się za <u>niezdany</u>, jeżeli wystąpi jeden z poniższych warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dioda LED „Start” nie miga. • Dioda LED „Alarm” nie świeci się. • Nie rozlega się akustyczny sygnał alarmowy. • Na wyświetlaczu nie wyświetla się HI. • Wyświetlona zostaje temperatura spoza obszaru 44,0°C do 44,2°C.







Kontrola 6	Ręczne przerwanie kabla
Przebieg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podłączyć profil ciepły. 2. Nacisnąć przycisk „Start” , aby przełączyć urządzenie z trybu Załączony do trybu Ogrzewanie i rozpocząć ogrzewanie profilu ciepłego. 3. Obserwować wskaźnik temperatury przez 20 sekund. 4. Odłączyć profil ciepły od sterownika.
Wynik	<p>Test uznaje się za zdany, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyświetlona temperatura wzrasta <p>Oraz po odłączeniu profilu ciepłego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wyświetlacz wskazuje C0. • Dioda LED „Start” miga. • Dioda LED „Alarm” świeci się. • Co 16 sekund rozlega się na krótki czas akustyczny sygnał alarmowy.


	<p>Test uznaje się za <u>niezdany</u>, jeżeli wystąpi jeden z poniższych warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyświetlona temperatura nie wzrasta. • na wskazaniu nie wyświetli się C0, • Dioda LED „Start” nie miga. • Dioda LED „Alarm” nie świeci się. • Nie rozlega się akustyczny sygnał alarmowy.
--	---





12.1.2 Profil cieplny

Aby zapewnić bezpieczną eksploatację, należy przeprowadzać kontrole okresowe profilu cieplnego co najmniej co 12 miesięcy.

Kontrola 7	Kontrola wzrokowa
Przebieg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oczyszczyć profil cieplny środkiem na bazie alkoholu. 2. Posypać profil cieplny (szczelina i strona zewnętrzna) talkiem. 3. Wyciągnąć ręką cały profil silikonowy i zwrócić uwagę na: <ul style="list-style-type: none"> - nietypowe odbarwienia w szczelinie po stronie zewnętrznej profilu - uszkodzenia, zadrapania, nacięcia lub otwarte miejsca w profilu. 4. Sprawdzić napisy i znaki bezpieczeństwa.
Wynik	<p>Test uznaje się za zdany, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nie ma widocznych odbarwień • nie ma uszkodzeń • znaki bezpieczeństwa są kompletne i czytelne: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>

Kontrola 8	Czujniki temperatury profilu ciepłego
<p>Przygotowanie</p>	<p>Bezpieczna praca podgrzewacza zależy między innymi od dokładności czujników temperatury. Dwa czujniki można skontrolować, porównując ich temperaturę z temperaturą pomieszczenia. Jest to możliwe wówczas, gdy profil ciepły zostanie schłodzony do temperatury pomieszczenia (od 20°C do 26°C). Pomiar jest jednak możliwy jedynie wówczas, gdy pomieszczenie ma równomierną temperaturę, a profil ciepły zostaje zawieszony zgodnie z poniższym opisem.</p> <p>Zawiesić profil ciepły pośrodku, a termometr pomieszczenia tak, jak opisano na ilustracji. Czujnik termometru pomieszczenia musi leżeć w odległości 70 cm od punktu obrotu.</p> <p>Dzięki temu można zyskać pewność, że uda się szybko schłodzić czujniki temperatury w profilu ciepłym do temperatury pomieszczenia. Następnie można przeprowadzić kontrolę.</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> Nierównomierny rozdział temperatury za sprawą otwartych drzwi bądź okien, promieniowanie słoneczne lub inne nierównomierne źródła ciepła (np. nagrzewnice) uniemożliwiają przeprowadzenie tego pomiaru. Jeżeli test zostanie przygotowany zgodnie z opisem, to pomiar można przeprowadzić po około 30 minutach.
<p>Przebieg</p>	<p>Nienaganną pracę czujników temperatury sprawdza się, wykonując następujące kroki:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zawiesić profil ciepły i termometr pomieszczenia ściśle zgodnie z opisem. Połączyć profil ciepły z kablem przyłączeniowym sterownika. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”  (tryb „Włączony”). Nacisnąć przycisk „Test”  na co najmniej dwie sekundy. <ul style="list-style-type: none"> Wyświetlacz wskazuje temperaturę pierwszego czujnika temperatury, a dioda LED „Start” gaśnie. Nacisnąć przycisk „Ustaw” . <ul style="list-style-type: none"> Wyświetlacz wskazuje temperaturę drugiego czujnika temperatury. Po każdym naciśnięciu przycisku „Ustaw”  zostaje wyświetlona temperatura innego czujnika temperatury. Zmierzyć temperaturę pomieszczenia w oznaczonym miejscu. Porównać wyświetlone temperatury obu czujników temperatury z temperaturą pomieszczenia.

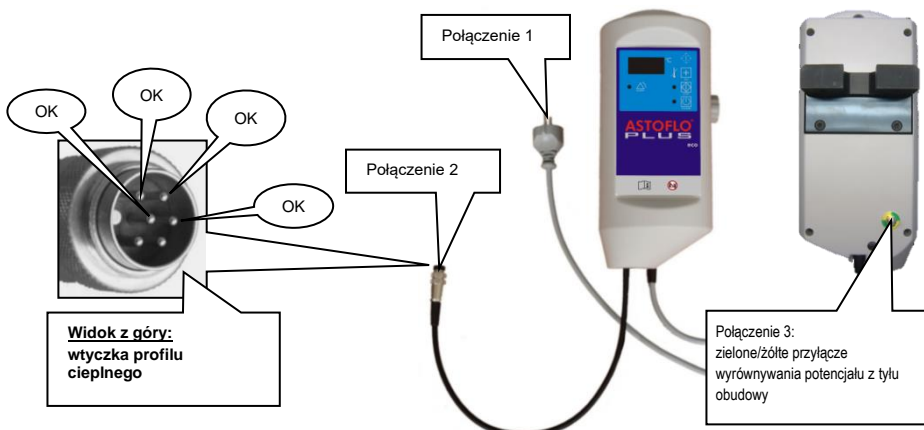
	Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”  (tryb „Stan gotowości”).
Wynik	<p>Ten test uznaje się za zaliczony, gdy wszystkie trzy temperatury wahają się w zakresie 1,2°C (p. rozdział 12.3 Protokół badań)</p> <p>Tego testu nie można wykonać w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profil cieplny nie jest podłączony. • Czujnik temperatury w podłączonym profilu cieplnym jest uszkodzony. <p>W tym przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Świeci się dioda LED „Alarm”. • Co 16 sekund rozlega się na krótki czas akustyczny sygnał alarmowy. <p>Na wyświetlaczu pojawia się - - - (nie podłączono profilu cieplnego) bądź C (uszkodzony czujnik temperatury).</p>

Kontrola 9	Test podgrzewu (kontrola istotnej cechy eksploatacyjnej)
Przebieg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podłączyć profil cieplny do sterownika. 2. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”,  aby włączyć podgrzewacz. 3. Wybrać za pomocą przycisku „Ustaw”  43°C jako temperaturę zadaną. 4. Nacisnąć przycisk „Start” , aby uruchomić rozgrzewanie profilu cieplnego. 5. Uruchomić pomiar czasu podgrzewu w temperaturze 30,0°C ($\pm 0,1^\circ\text{C}$) i zmierzyć czas do wskazania podgrzewacza 40,0°C ($\pm 0,1^\circ\text{C}$). 6. Obserwować wahanie temperatury wyświetlacza, gdy zostanie osiągnięta temperatura zadana 43°C.
Wynik	<p>Test uznaje się za zdany, jeżeli</p> <ul style="list-style-type: none"> • Czas podgrzewu (30-40°C) wynosi nie więcej niż 150 sekund. • Wyświetlona temperatura odbiega o nie więcej niż $\pm 0,2^\circ\text{C}$ od 43°C. • Alarm nie jest sygnalizowany.
	<ul style="list-style-type: none"> • Przeprowadzić test w temperaturze pomieszczenia (20–26°C). • Nierównomierny rozdział temperatury za sprawą otwartych drzwi bądź okien, promieniowanie słoneczne lub inne nierównomierne źródła ciepła (np. nagrzewnice) uniemożliwiają przeprowadzenie tego pomiaru.

12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego

W celu pomiaru oporu przewodu ochronnego, prądu upływu urządzenia lub prądu upływu do ziemi oraz prądu upływu części aplikacyjnej można zastosować następujący układ pomiarowy:

Kontrola	Pomiar (wartość skuteczna) (patrz także IEC/EN 62353)	Niezbędne połączenie z testerem bezpieczeństwa elektrycznego
2	Rezystancja przewodu ochronnego	Połączenie 1 i 3
3.1 <i>alternatywnie do 3.2</i>	Prąd upływu do ziemi N.C.	Połączenie 1
	Prąd upływu do ziemi S.F.C (przerwanie N)	
3.2 <i>alternatywnie do 3.1</i>	Prądu upływu urządzenia (pomiar zastępczy)	Połączenie 1 i 2 (oraz ew. połączenie 3, zależnie od użytego testera bezpieczeństwa)
4.1 <i>alternatywnie do 4.2</i>	Prąd odprowadzany części aplikacyjnej N.C.	Połączenie 1 i 2
	Prąd odprowadzany części aplikacyjnej S.F.C (PE przerwy)	
	Prąd odprowadzany części aplikacyjnej S.F.C (N przerwy)	
4.2 <i>alternatywnie do 4.1</i>	Prąd odprowadzany na części aplikacyjnej (pomiar zastępczy)	Połączenie 1 i 2



Rys. 12 Układ pomiarowy



Aby utworzyć połączeniem z kablem przyłączeniowym, wystarczy podłączyć jeden z czterech kontaktów (przy zastosowaniu normalnego multimetrowego przewodu pomiarowego). Te kontakty są oznaczone na rysunku jako „OK”. Uważać, aby nie uszkodzić kontaktów.

12.3 Protokół badań

	Sterownik	Profil cieplny
Typ		
SN		

Zastosowany środek kontroli	
Typ	
Data kalibracji	
SN	

Kontrola 1: Kontrola wzrokowa sterownika					P/F
Tabliczka znamionowa na sterowniku					
Panel obsługi (płyta czołowa)					
Obudowa					
Urządzenie do mocowania					
Przewód zasilania sieciowego					
Kontrola 2: Rezystancja przewodu ochronnego					P/F
		Wartość [Ω]	Maks. [Ω]		P/F
Rezystancja przewodu ochronnego			0,3		
<input type="checkbox"/> Kontrola 3.1: Prąd upływu do ziemi (pomiar bezpośredni) PE (przewód ochronny) przerwany. Pomiar wszystkich kombinacji i biegunowości sieci.					
	Min. [mA]	Wartość [mA]	Maks. [mA]		P/F
Prąd upływu do ziemi N.C.			0,5		
Prąd upływu do ziemi S.F.C (N przerwany)	0,010		1,0		
<input type="checkbox"/> Kontrola 3.2: Prąd upływu urządzenia (pomiar zastępczy) Alternatywnie do kontroli 3.1					
	Min. [mA]	Wartość [mA]	Maks. [mA]		P/F
Prądu upływu urządzenia	0,010		1,0		
<input type="checkbox"/> Kontrola 4.1: Prąd upływu części aplikacyjnej (pomiar bezpośredni) Podczas tej kontroli nie zostaje uwzględniona silikonowa izolacja profilu cieplnego. Pomiar wszystkich kombinacji i biegunowości sieci.					
	Min. [mA]	Wartość [mA]	Maks. [mA]		P/F
Prąd odprowadzany części aplikacyjnej N.C			0,01		
Prąd odprowadzany części aplikacyjnej S.F.C (PE przerwany)	0,005		0,05		
Prąd odprowadzany części aplikacyjnej S.F.C (N przerwany)			0,05		

<input type="checkbox"/> Kontrola 4.2: Prąd odprowadzany części aplikacyjnej (pomiar zastępczy)				
Alternatywnie do kontroli 4.1				
Podczas tej kontroli nie zostaje uwzględniona silikonowa izolacja profilu cieplnego.				
	Min. [mA]	Wartość [mA]	Maks. [mA]	P/F
Prąd odprowadzany części aplikacyjnej	0,005		0,05	
Kontrole ręczne				P/F
Kontrola 5: Ręczny wyłącznik w stanie nadmiernej temperatury (E11, E12)				
Kontrola 6: Ręczne przerwanie kabla				
Profil cieplny				P/F
Kontrola 7: Kontrola wzrokowa profilu cieplnego (uszkodzenia, napisy)				
Kontrola 8: Czujniki temperatury profilu cieplnego		Wartość [°C]	Maks. [°C]	P/F
Czujnik temperatury 1 (T1)				
Czujnik temperatury 2 (T2)				
Temperatura termometru (TT)				
Zmiana TT w stosunku do T1			1,2	
Zmiana TT w stosunku do T2			1,2	
Zmiana T1 w stosunku do T2			1,2	
Kontrola 9: Test podgrzewu		Min.	Wartość	Maks.
Czas podgrzewu			min.	150 s
Wahanie wskazania temperatury		42,8°C	- °C	43,2°C
Ocena kontroli				
<i>Prosimy zakreślić właściwą treść</i>				
Wady bezpieczeństwa lub wadliwe działanie nie zostały stwierdzone.				<input type="checkbox"/>
Brak bezpośredniego ryzyka. Wykryte wady można usunąć w krótkim czasie.				<input type="checkbox"/>
Do chwili usunięcia wad urządzenie należy wyłączyć z eksploatacji!				<input type="checkbox"/>
Urządzenie nie odpowiada wymogom — zaleca się modyfikację / wymianę podzespołów / wyłączenie z eksploatacji.				<input type="checkbox"/>
Uwagi				
Data	Podpis			

13 Dane techniczne

ASTOFLO PLUS ECO REF	..EU	..UK	..NA
	..CH ..DK ..CN	..AU	
Przyłącze elektryczne	230 V AC 50 – 60 Hz	240 V AC 50 – 60 Hz	115 V AC 50 – 60 Hz
Bezpieczniki pierwotne (F3, F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)		
Bezpiecznik wtórny (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Pobór mocy	maks. 90 W		
Klasyfikacja (IEC 60601-1)	Klasa ochrony I, część aplikacyjna z zabezpieczeniem przed defibrylacją, typ CF		
Klasyfikacja (IEC 60529)	IPX1		
Klasyfikacja (MDD 93/42/EWG)	Klasa IIb		
Kod UMDNS	10-447		
Kod GMDN	47616		
Część aplikacyjna	zasilana ze sterownika prądem o napięciu 22 V AC		
Klasa według FDA	Brak klasyfikacji		
Wymiary (bez profilu cieplnego)	maks.		
Wysokość	280 mm		
Szerokość	120 mm		
Głębokość (wraz z instalacją mocującą)	175 mm		
Masa (bez profilu cieplnego)	3 kg		
Rodzaj pracy	Praca ciągła		
Dopuszczalne warunki otoczenia	Wilgotność	Temperatura	Ciśnienie powietrza
podczas pracy	od 10% do 75% bez kondensacji	od +16°C do +38°C	od 700 hPa do 1060 hPa
podczas przechowywania	od 10% do 75% bez kondensacji	od -20°C do +60°C	od 500 hPa do 1060 hPa
Zakres ustawień temperatury profilu cieplnego	33°C do 43°C w krokach co 1°C		
Istotna cecha wydajności zgodnie z IEC/EN 60601-1	Sterowanie temperaturą profilu cieplnego do możliwej do wybrania temperatury zadanej 33°C do 43,0°C lepiej niż +/- 1,0°C		
1. Übertemperaturabschaltung	43,6°C (±0,5°C)		
2. Übertemperaturabschaltung	43,6°C (±0,5°C)		
Alarm „Temperatura za niska”	T _{Set} – 3°C przez ponad 10 minut		

14 Zgodność z normami międzynarodowymi

Norma	Tytuł
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi.
IEC/EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi – norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
IEC/EN 60601-1-6	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi – norma uzupełniająca: Przydatność do zastosowania.
IEC/EN 60601-1-8	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi – norma uzupełniająca: Systemy alarmowe – Ogólne ustalenia, kontrole i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w elektrycznych wyrobach medycznych i w systemach medycznych.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 Informacje o zamówieniach i akcesoria

Podgrzewacz ASTOFLO PLUS ECO składa się ze sterownika i profilu ciepłego. Zamówienia można dokonać pod następującymi numerami:

REF (nr zamówienia)	Opis
AFP300xx	ASTOFLO PLUS ECO sterownik do 1 wymiennego profilu ciepłego , kabel przyłączeniowy profilu ciepłego 40 cm
AFP302xx	ASTOFLO PLUS ECO sterownik do 1 wymiennego profilu ciepłego , kabel przyłączeniowy profilu ciepłego 80 cm

- xx =**
- EU** 230 V AC, wtyczka ze stykiem ochronnym
 - CH** 230 V AC, wtyczka na rynek szwajcarski
 - DK** 230 V AC, wtyczka na rynek duński
 - CN** 230 V AC, wtyczka na rynek chiński
 - UK** 240 V AC, wtyczka na rynek brytyjski z bezpiecznikiem 13 A
 - AU** 240 V AC, wtyczka na rynek australijski
 - NA** 115 V AC, wtyczka do zastosowań szpitalnych
 - JA** 100 V AC, wtyczka do zastosowań szpitalnych

Akcesoria potrzebne do eksploatacji:


REF (nr zamówienia)	Opis
WP31	Profil ciepły, seria WP3, do przewodów infuzyjnych o śr. 4–5 mm, długość: 180 cm
WP32	Profil ciepły, seria WP3, do przewodów infuzyjnych o śr. 4–5 mm, długość: 240 cm
WP33	Profil ciepły, seria WP3, do przewodów infuzyjnych o śr. 6–7 mm, długość: 180 cm
WP34	Profil ciepły, seria WP3, do przewodów infuzyjnych o śr. 6–7 mm, długość: 240 cm

Projekt i dane techniczne mogą ulec zmianie bez zapowiedzi!

16 Wytyczne i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia ASTOFLO PLUS ECO powinien dopilnować, by stosowano je w takim środowisku.		
Pomiar emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja HF zgodnie z CISPR 11/EN 55011	Grupa 1	ASTOFLO PLUS ECO wykorzystuje energię HF wyłącznie do wewnętrznego funkcjonowania. W związku z tym emisja HF jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja HF zgodnie z CISPR 11/EN 55011	Klasa A	Charakterystyka urządzenia pod kątem emisji fal umożliwia wykorzystanie w obszarze przemysłowym i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). Urządzenie zastosowane w budynkach mieszkalnych (w których zgodnie z przepisami CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) może nie mieć wystarczającego poziomu zabezpieczenia przed falami radiowymi. Użytkownik musi ewentualnie w takich warunkach wykonać dodatkowe czynności jak przestawienie lub regulację urządzenia.
Wyższe drgania harmoniczne wg IEC/EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotania wg IEC/EN 61000-3-3	spełnione	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia ASTOFLO PLUS ECO powinien dopilnować, by stosowano je w takim środowisku.			
Testy odporności na zakłócenia	Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) wg IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	zgodne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg z materiałów syntetycznych względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe/burst wg IEC/EN 61000-4-4	±2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (surges) wg IEC/EN 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV przewód do przewodu ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV przewód do uziemienia	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym.
Przebiegi łączeniowe wg IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; ½ okresu Przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0 % U _T ; 1 okres i 70 % U _T ; 25/30 okresów Jednofazowe przy 0 stopni	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym. Jeśli urządzenie ma działać w sposób ciągły, również w przypadku wystąpienia przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia za pomocą nieprzerwanego źródła zasilania lub akumulatora.
Przerwania napięcia wg IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 okresów	zgodne	
Pola magnetyczne z częstotliwościami znamionowymi zgodnie z IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	zgodne	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.
ADNOTACJA: U _T to napięcie przemienne sieci przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie ASTOFLO PLUS ECO należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia ASTOFLO PLUS ECO powinien dopilnować, by stosowano je w takim środowisku.			
Kontrola odporności na zakłócenia	Poziom testowy	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – zalecany odstęp ochronny
Zakłócenia przewodowe indukowane polami wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	zgodne	$d = 1,2\sqrt{P}$
Emitowane zakłócenia HF wg IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	zgodne	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Przenośne i ruchome środki łączności radiowej należy używać w odległości od ASTOFLO PLUS ECO (łącznie z przewodami), nie mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość, obliczona za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.			
P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną bezpieczną odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiofonicznych w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. b Zakłócenia mogą się pojawiać w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:			
			
ADNOTACJA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa wartość. ADNOTACJA 2: Niniejsze wytyczne nie muszą dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			
a Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów radiowych i mobilnych urządzeń radiowych, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki HF należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy ASTOFLO PLUS ECO przewyższa wyżej podany poziom zgodności, należy obserwować ASTOFLO PLUS ECO pod kątem prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może się okazać podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak np. ponowne ustawienie lub przestawienie ASTOFLO PLUS ECO.			
b Poza przedziałem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane bezpieczne odstępy pomiędzy przenośnymi i ruchomymi środkami łączności HF oraz ASTOFLO PLUS ECO			
ASTOFLO PLUS ECO przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej HF można kontrolować. Klient lub użytkownik ASTOFLO PLUS ECO może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej HF (nadajników) od ASTOFLO PLUS ECO, jak zalecono poniżej, w zależności od mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.			
Moc znamionowa nadajnika w watach (W)	Odstęp bezpieczny w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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
Dla nadajników, których moc znamionowa nie została uwzględniona w powyższej tabeli, zalecaną odległość można obliczyć ze wzoru przynależnego do odpowiedniej kolumny, gdzie P jest mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta. ADNOTACJA 1: Do obliczenia zalecanej bezpiecznej odległości od nadajników w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zastosowano dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że nieumyślnie umieszczone w pobliżu pacjenta przenośne/ruchome urządzenie komunikacyjne doprowadzi do zakłócenia.			
ADNOTACJA 2: Niniejsze wytyczne nie muszą dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

