

Bruksanvisning

ASTOFLO[®]

PLUS

eco

Varmeutstyr for blod, intravenøse væsker og skyllevæsker

REF AFP300

REF AFP302



Best. Nr. 10038.27 Rev. 06 06/2022

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden – Echterdingen • Tyskland

Legges inn av brukeren:

Serienummer

Inventarnummer

Enhetens standplass

Dato utstyret ble tatt i bruk

Produsent: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden – Echterdingen, Tyskland
TYSKLAND
Tlf. +49 (0) 711-720670
Faks +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-post: info.ste@gentherm.com

© 2022 STIHLER ELECTRONIC GmbH

CE 0124

STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, erklærer med eneansvar at dette produktet (kun 230–240 V AC utførelser) er i samsvar med EU-direktivet 93/42/EØF om medisinske produkter.

Utnevnt sted: DEKRA Certification GmbH, identifikasjonsnummer 0124.

Innhold

1 Merknader til denne bruksanvisningen	5
2 Generelle anvisninger	5
2.1 Garantibestemmelser	5
2.2 Ansvar	5
2.3 Avhending av apparatet	6
2.4 Retur av et brukt produkt	6
2.5 Serviceinformasjon	6
3 Viktige sikkerhetsinformasjoner	7
3.1 Farer	7
3.2 Advarsler	7
3.3 Forsiktighetsregler	11
3.4 Merknader	12
4 Bruksspesifikasjon	13
4.1 Formål	13
4.2 Forutsette medisinske indikasjoner.....	13
4.3 Kontraindikasjoner	13
4.4 Mulige bivirkninger.....	13
4.5 Tiltent målgruppe	13
4.6 Utpekt brukerprofil	13
4.7 Tiltent bruks-/driftsmiljø	13
4.8 Tiltent kroppsdel/vevstype	14
5 Symboler	15
6 Produktbeskrivelse	17
6.1 Innledning	17
6.2 Teknisk beskrivelse	17
6.3 Komponentene til ASTOFLO PLUS ECO	20
6.4 Kontrollpanel.....	22
7 Brukstilstander	24
7.1 Standby-modus.....	24
7.2 På-modus	25
7.3 Modus Oppvarming	26
7.4 Øke/reducere innstilt temperatur på varmeprofilen	27
7.5 Endre lysstyrken på displayet	28
8 Installasjon	29
8.1 Første oppstart	29
8.2 Installasjon av varmeutstyret	29
9 Installasjon	30
9.1 Forberede bruk	30
9.2 Fulle infusjonsslangen, sette inn og starte infusjonen.....	32
9.3 Etter bruk	34
9.4 Rengjøring og desinfeksjon	35
10 Alarmer og feilsøking	37
10.1 Undertemperaturalarm.....	38
10.2 Overtemperaturalarm.....	39
10.3 Kabelbruddalarm	40
10.4 Selvtest-alarm.....	41
10.5 Tilkoblingsalarm.....	42

10.6 Feil – Standby-modus.....	43
10.7 Feil – På-modus.....	43
11 Kort oversikt over brukstilstander/alarmer	44
11.1 Oversikt over driftstilstander	44
11.2 Oversikt over alarmer	45
12 Holde i stand	46
12.1 Gjentatte tester	46
12.2 Forberedelse til gjennomgang av elektrisk sikkerhet	53
12.3 Testprotokoll	54
13 Tekniske data	56
14 Samsvar med internasjonale standarder.....	57
15 Bestilling og tilbehør	58
16 Retningslinjer og produsenterklæring.....	59

1 Merknader til denne bruksanvisningen



- Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker enheten.
- Riktig og sikker betjening kan bare garanteres når du følger bruksanvisningen.



- Feil bruk kan føre til produkt-, materielle og/eller personskader.
- Oppbevar alltid bruksanvisningen til senere oppslag.
- Bruk apparatet kun til beregnet bruk slik denne beskrives i denne bruksanvisningen. *For dette, les kapittel 4 Bruksspesifikasjon.*

2 Generelle anvisninger

2.1 Garantibestemmelser

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

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

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

2.2 Ansvar

Produsenten er kun ansvarlig for enhetens sikkerhet, pålitelighet og ytelse,

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

2.3 Avhending av apparatet

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



Nasjonale bestemmelser for avhending av medisinske produkter må overholdes.

2.4 Retur av et brukt produkt

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

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



ADVARSEL

Infeksjonsfare!

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

MERK

Ved retursendinger er kunden ansvarlig for riktig innpakning og merking.

2.5 Serviceinformasjon

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

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden – Echterdingen
TYSKLAND

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

3 Viktige sikkerhetsinformasjoner

Denne bruksanvisningen definerer og henviser til følgende sikkerhetsinformasjon.



FARE

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



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

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

MERK

Betegner en advarsel mot materielle skader.

3.1 Farer



FARE

Eksplisjonsfare!

Bruk ikke varmeutstyret ASTOFLO PLUS ECO i eksplosive omgivelser eller i nærheten av brennbare anestetika.

3.2 Advarsler



ADVARSEL

Fare for personskader!

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

**Fare for personskader!**

- Betjeningspersonalet må være tilstrekkelig utdannet og medisinsk kvalifisert.
- Vedlikeholdspersonalet må være tilstrekkelig utdannet og kvalifisert.
- Bruk ikke ASTOFLO PLUS ECO før følgende feiltilstander er eliminert med egnede korrigerende tiltak:
 - Skadet eller slitt kabel, støpsel eller enhetskontakt.
 - Skadet hus, skadet eller løsnet kontrollpanel.
 - Kontrollenheten ble utsatt for mekanisk støt / sterke vibrasjoner eller væskepåvirkninger.
 - Alarm uten kjennskap til årsaken.
 - Skadet varmeprofil, for eksempel forårsaket av fastklemming, skjæring eller feilhåndtering eller feillagring.
 - Skadede eller manglende dekalering / sikkerhetsskilter / advarselsetiketter på kontrollenheten og/eller varmeprofil.
- Bruk ikke apparatet når den gule LED-«Alarmer» og den hørbare alarmer ikke aktiveres automatisk ved betjening av «Standby»-knappen.
- Ved en overtemperaturalarm går du frem på følgende måte:
 1. Sørg for at sikkerhetssystemet til ASTOFLO PLUS ECO har deaktivert varmefunksjonen og at temperaturen synker under 43 °C.
Hvis temperaturen ikke synker, stopp umiddelbart væsketilførselen til pasienten. Fjern umiddelbart den tilsvarende ledningen fra varmeprofilen. Kvalifisert medisinsk personale (f.eks. lege) må undersøke om blodet som finnes i ledningen kan tilbakeføres til pasienten.
 2. Overvei mulige årsaker til alarmer. Mer informasjon finnes i **kapittel 10 Alarmer og feilsøking**. I tvilstilfeller skal varmeutstyret ikke brukes lenger.
- Strømkabelen skal ikke berøre pasienten eller forhindre behandlerne.
- Varmeutstyret ASTOFLO PLUS ECO inneholder ikke deler som kan repareres av brukeren. Forsøk derfor aldri å reparere varmeutstyret ASTOFLO PLUS ECO selv. Henvend deg til det lokale salgsstedet.
- Ethvert tiltak for reparasjon (f.eks. utskiftning av strømledningen) kan kun utføres av kvalifiserte personer som er autorisert av produsenten.
- Endring av apparatet er ikke tillatt.

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

- Sett ikke inn infusjonsledningen med feil strømningsretning. Strømningsretningen går fra kontrollenheten til den frie enden av varmeutstyrets profil.
- Under bruk må varmeprofilen henge fritt, den må ikke være bøyd, ikke dekkes til (selv ikke delvis), ikke klemmes (f.eks. med kirurgiske klemmer) og ikke rulles sammen.
- Varmeprofilen må ikke ligge under eller rett ved siden av pasienten. Det kan oppstå varme-akkumulering og/eller infusjonsledningen kan klemmes av.
- Under lagring/oppbevaring må varmeprofilen ikke knekkes eller klemmes sammen.
- Områdene til temperatursensorene (de siste 40 cm av den frie enden av varmeprofilen) må ikke kjølig vesentlig (f.eks. fra fordampede desinfeksjonsmidler).

 **ADVARSEL****Hemolysefare!**

Sørg for en knekkfri infusjonsledning.

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

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

 **ADVARSEL****Infeksjonsfare!**

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

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

- For å unngå risikoen for elektrisk støt skal dette apparatet kun tilkobles et strømmnett med jordleder.
- Bruk ikke adaptere som avbryter jordingen.
- Huset til ASTOFLO PLUS ECO må ikke åpnes.
- Ved kombinasjon og forbindelse av flere enheter (f.eks. på flerveis stikkontakter) må summen av lekkasjestrømmene ikke overskride den tillatte grenseverdien (se gjeldende nasjonale bestemmelser).
Følg kravene i IEC 60601-1 angående medisinske elektriske systemer.
- Alle elektriske installasjoner må være i samsvar med de gjeldende elektriske standardene og spesifikasjonene som er angitt av produsenten.
- Før hver bruk, sørg for at kontrollenheten og varmeprofilen er intakte.
- For å frakoble ASTOFLO PLUS ECO helt fra nettet, må støpselet trekkes ut av stikkkontakten.

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

- Bruk av dette apparatet rett ved siden av andre apparater eller stablet sammen med andre apparater må unngås da dette kan føre til feilfunksjoner. Hvis slik bruk likevel er nødvendig, skal dette apparatet og de andre apparatene observeres for å sikre at de fungerer slik de skal.
- Bruk av annet tilbehør enn det som produsenten av dette apparatet har godkjent (jf. avsnitt 15) eller har klargjort, kan ha økte elektromagnetiske forstyrrelser eller en redusert elektromagnetisk immunitet på apparatet som følge og føre til feilfunksjoner.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (radioutstyr) (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes i en avstand på mindre enn 30 cm fra delene og kablene til ASTOFLO PLUS DECO som er beskrevet av produsenten. En manglende overholdelse kan føre til reduksjon av apparatets ytelsesegenskaper.

3.3 Forsiktighetsregler



Fare for personskader!

- Når varmeutstyret festes til en holdeinnretning (f.eks. et infusjonsstativ), sørg for at denne har tilstrekkelig bærekapasitet og vippestabilitet. På vanlige infusjonsstativer kan ASTOFLO PLUS ECO festes i en maksimal høyde av 165 cm. Hvis du bruker det stabile infusjonsstativet ASTOSTAND, kan apparatet plasseres opptil en høyde på 2 m.
- Bruk bare godkjente infusjonssett.

Skader på varmeprofilen kan føre til overoppheting, så instruksjonene nedenfor må følges nøye:

- Desinfiser varmeprofilen kun med et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel eller et godkjent desinfeksjonsmiddel.
- Midler som inneholder hypokloritt (blekemiddel), må ikke brukes til å desinfisere varmeprofilen.
- Ikke brett eller trekk for mye i varmeprofilen.
- Benytt ingen klemmer eller skarpe gjenstander som kan skade varmeprofilen eller den innsatte infusjonsledningen.
- Bruk smale plasterstrimler eller andre smale, myke festemetoder (f.eks. kanylefester, slange- eller borrelåsholder).
- Utfør ingen annen form for rengjøring og desinfeksjon enn den som er beskrevet.



Fare for hypotermi!

- Ved bruk av ASTOFLO PLUS ECO må kroppstemperaturen overvåkes med jevne mellomrom.
- Den angitte varmekapasiteten oppnås kun hvis infusjonsledningen føres inn langs hele lengden av varmeprofilen.
- Temperaturreguleringen til ASTOFLO PLUS ECO regulerer og overvåker temperaturen til varmeprofilen, men ikke pasientens kroppstemperatur.
- Hvis varmeutstyret ikke kan startes eller hvis temperaturbalansen til pasienten er utilstrekkelig, vurder bruk av alternative varmemetoder for å unngå/reducere hypotermi eller for å forbedre pasientens velbefinnende.

 **FORSIKTIG****Fare for nål-forskyvning!**

Vekten av varmeprofilen trekker på pasientens infusjonsledning. Sørg for en sikker strekkavlastning ved kar-tilgangen. Fest varmeprofilen med egnede metoder (f.eks. tape, plaster eller borrelås)

 **FORSIKTIG****Fare på grunn av radiostøy!**

- De viktigste ytelsesegenskapene kan etter den aktuelle tilstanden til EM-forstyrrelser ikke lenger, eller bare i begrenset grad, benyttes. Som følge av dette er det fare for hypotermi hos pasienten.
- Etter standarden IEC/EN 60601-1-2 trenger medisinske elektriske enheter spesielle forskriftsmessige tiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMV). Installer og bruk de medisinske apparatene i henhold til de EMC-opplysningene som er oppført i følgedokumentene.
- Dette apparatet/systemet kan frembringe radiofeil eller kan forstyrre driften av apparater i nærmiljøet. Det kan være nødvendig å iverksette egnede utbedringstiltak som omjustering, flytting av ASTOFLO PLUS ECO eller skjerming.

3.4 Merknader

MERK

- For å unngå skader på varmeutstyret:
 - Senk aldri kontrollenheten eller varmeprofilen ned i væske.
 - Desinfiser ikke varmeutstyret ved å bruke disse metodene:
 - Damp (f.eks. autoklav),
 - Varm luft
 - Varmekjemiske rengjøringsløsninger
 - Følg de spesifikke bruksanvisningene for desinfeksjonsmidlene.
- For å unngå skade under oppbevaring, vikle varmeprofilen løst rundt kontrollenheten uten å knekke eller klemme den. Bruk smale plasterstrimler eller andre smale, myke festemetoder (f.eks. kanylefester, slange- eller borrelåsholder).
- Ved retursendinger er kunden ansvarlig for riktig innpakning og merking.

4 Bruksspesifikasjon

4.1 Formål

ASTOFLO PLUS ECO brukes til målrettet oppvarming av blod, intravenøse væsker og skyllevæsker. Bruksområdene omfatter transfusjoner, infusjoner, dialyse, hemofiltrasjon og aferese.

4.2 Forutsette medisinske indikasjoner

Oppvarming av medisinske væsker med ASTOFLO PLUS ECO støtter forebygging og terapi av hypotermi.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Mulige bivirkninger

Når ASTOFLO PLUS ECO brukes som varmeutstyr for blodet som strømmer tilbake fra en hemofiltrasjon, hemodialyse eller hemodiafiltrasjonsenhet, må følgende sørges for, for hele systemet:

- Ved lave flow-hastigheter (< 500 ml/t) og hos pasienter med en kroppsvekt på under 30 kg må du velge den høyest mulige temperaturinnstillingen (43 °C) med absolutt forsiktighet. I denne situasjonen kan det komme til en generell positiv varmebalanse og pasientoppvarming. Bruk under disse omstendighetene varmeutstyret med redusert temperaturinnstilling.
- Når varmeprofilen og strømledningen plasseres, sørg for at ingen måleapparater, væskebeholder eller måleapparat-fester påvirkes.

4.5 Tiltent målgruppe

For den tiltente pasientgruppen finnes det ingen begrensninger.

4.6 Utpekt brukerprofil

Det er kun medisinsk utdannet fagpersonale som skal bruke varmeutstyret.








4.7 Tiltent bruks-/driftsmiljø

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












4.8 Tiltent kroppsdeler/vevstype

















Med varmeutstyret varmes blod og andre medisinske, flytende legemidler som er tilført kroppen. Væskene er fysisk atskilt fra engangsdeler (slanger). Varmeprofilen er i kontakt med hud under bruk.

5 Symboler

Symboler på kontrollpanelet	
	Alarmitilstand når gul LED lyser.
	«Standby»-knapp: Veksler mellom Standby-modus og På-modus . Varmeutstyret er i Standby-modus når blå LED lyser.
	«Start»-knappen: Slår på Varmemodus . Varmeutstyret er i Varmemodus når grønn LED lyser.
 SETT	«Sett»-knappen: Endrer varmeutstyrets innstilte temperatur (= måltemperatur) i trinn på 1,0 °C.
	Når «Sett»-knappen og «Test»-knappen trykkes på samtidig, kan lysstyrken på displayet endres i 3 nivåer.
	«Test»-knappen: Starter sikkerhetstester
	Begrenset innstillingsområde for innstilt temperatur

Hvis disse symbolene er relevante, vises de på det tilsvarende stedet på varmeutstyret, på emballasjen, på typeskiltet, eller i de vedlagte dokumentene.

	Defibrilleringsbeskyttet del av typen CF i henhold til IEC 60601-1
IPX 1	Dråpevannbeskyttelse i henhold til IEC 60529
	Følg bruksanvisningen! / Overhold bruksanvisningen!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Generelle advarsel-/faretegn
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Produsent
	Forbud: Varmeprofilen må ikke tildekkes – fare for overoppheting!
	Forbud: Varmeutstyret må ikke klemmes – fare for skade og dermed mulig overoppheting!
	Forbud: Varmeutstyret må ikke desinfiseres med hypokloritt-løsning – fare for skade og dermed mulig overoppheting!

	Vær oppmerksom på væskens strømningsretning til pasienten – ellers er det fare for overoppheting av væsken!
	Symbol på stikkontakt-kobling for potensialutjevning etter IEC/EN 60601-1
	Elektrisk utstyr inneholder gjenvinnbare produkter og må ikke kastes i husholdningsavfallet etter avsluttet levetid.
	Dette apparatet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF fra Rådet av 14. juni 1993 om medisinske produkter. Varslet organ DEKRA Certification GmbH (identifikasjonsnummer 0124) overvåker kvalitetsadministrasjonssystemet til produsenten. CE-merket gjelder for varmeutstyret ASTOFLO PLUS ECO. Engangsdeler som er egnet til bruk med dette apparatet (f.eks. infusjonssett) må oppvise egne godkjenninger.
	MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR SOM BETREFFER ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER KUN I SAMSVAR MED standarder ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012), C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2014. Kontrollnr. 75Ja
	Ekstra informasjon
	Merking for tillatt temperaturområde ved lagring og transport.
	Merking for tillatt fuktighetsområde ved lagring og transport.
	Merking for tillatt lufttrykkområde ved lagring og transport.
	Transporteres oppreist; oppe er pilens retning
	Beskytt mot fuktighet
	Forsiktig – kan knuses, må beskyttes mot støt
	Resirkulerbar - polystyren (ihenhold til GB 18455-2001)
	Resirkulerbar - bølgepapp (ihenhold til GB 18455-2001)
	Akustisk alarmsignal
	Intet akustisk alarmsignal

6 Produktbeskrivelse

6.1 Innledning

ASTOFLO PLUS ECO består av en kontrollenhet og en varmeprofil.

ASTOFLO PLUS ECO er et apparat som målrettet kan varme opp blodet og væskene som tilføres pasienten via transfusjon, infusjon eller skylling. Oppvarmingen av væsken støtter hovedsakelig forebygging og terapi av hypotermi under eller etter operasjon og fører til en behagelig følelse i det ikke-kirurgiske området under lengre prosedyrer som f.eks. dialyse, hemofiltrasjon og aferese. Bruksområdene til ASTOFLO PLUS ECO inkluderer derfor transfusjoner, infusjoner, dialyse, hemofiltrasjon og aferese.

Hvis pasienter får væsker overført intravenøst med lav strømningshastighet (0 til 2000 ml/t eller 0 til 30 ml/min), kan de varmes opp med varmeutstyret ASTOFLO PLUS ECO (se Fig. 1 til 3). Også ved svært høye strømningshastigheter holder ASTOFLO PLUS ECO forvarmede væsker varme helt fra til pasienten.

Varmeprofilen anses som en «brukerdel» (IEC/EN 60601-1).

6.2 Teknisk beskrivelse

Under bruk av varmeutstyret varmes den fleksible varmeprofilen opp via en intern varmeleder. Kommersielt tilgjengelige infusjonsslanger kan enkelt settes inn i varmeprofilens fleksible spor. Varmen fra varmeprofilen overføres til væsken som skal varmes opp via infusjonsledningen.

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

I løpet av bruken vises den interne temperaturen til varmeprofilen (denne er ikke lik temperaturen på væsken som skal varmes opp). ASTOFLO PLUS ECO regulerer ikke den faktiske temperaturen til mediet som skal varmes opp og viser heller ikke denne. Temperaturen til mediet (væsken) avhenger av ulike ekstra faktorer:

- Romtemperatur og ventilasjon
- Inngangstemperatur på væsken (oppvarmet eller kald)
- Flythastighet (flow)
- Infusjonsledningens materialer (PVC, EVA, PU)

**Fare for hypotermi!**

- Ved bruk av ASTOFLO PLUS ECO må kroppstemperaturen overvåkes med jevne mellomrom.
- Den angitte varmekapasiteten oppnås kun hvis infusjonsledningen føres inn langs hele lengden av varmeprofilen.
- Temperaturreguleringen til ASTOFLO PLUS ECO regulerer og overvåker temperaturen til varmeprofilen, men ikke pasientens kroppstemperatur.
- Hvis varmeutstyret ikke kan startes eller hvis temperaturløslansen til pasienten er utilstrekkelig, vurder bruk av alternative varmemetoder for å unngå/reducere hypotermi eller for å forbedre pasientens velbefinnende.

Typiske temperaturkurver vises i de følgende figurene.

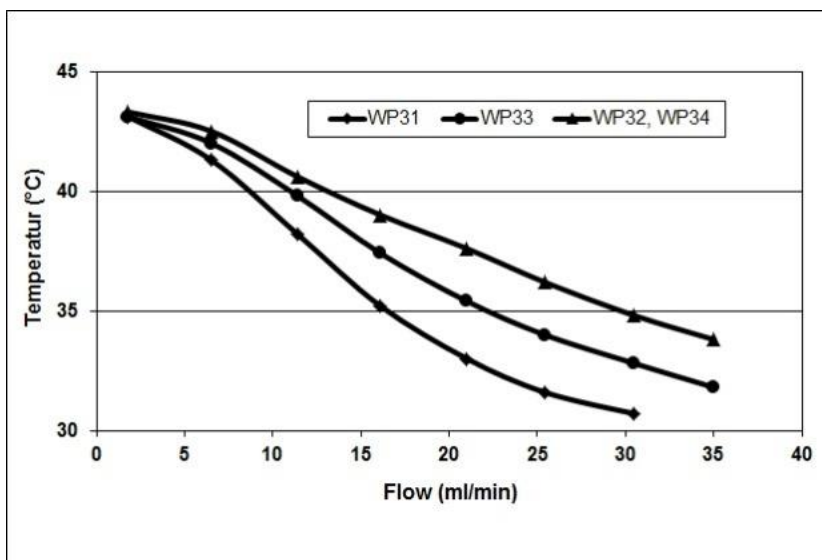


Fig. 1 Væskens utløpstemperatur på 20 °C inngangstemperatur, Sett-temperatur 43 °C, PVC

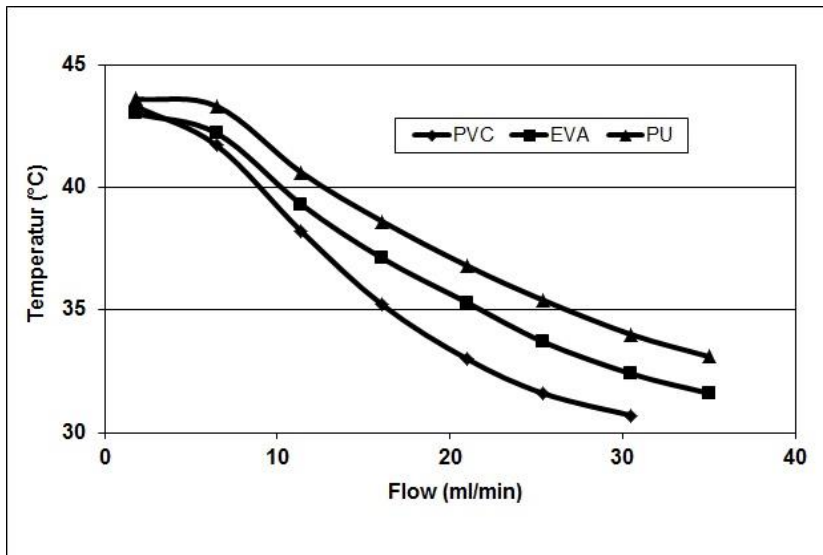


Fig. 2: WP31 Væskens utløpstemperatur på 20 °C inngangstemperatur, Sett-temperatur 43 °C og forskjellige ledningsmaterialer.

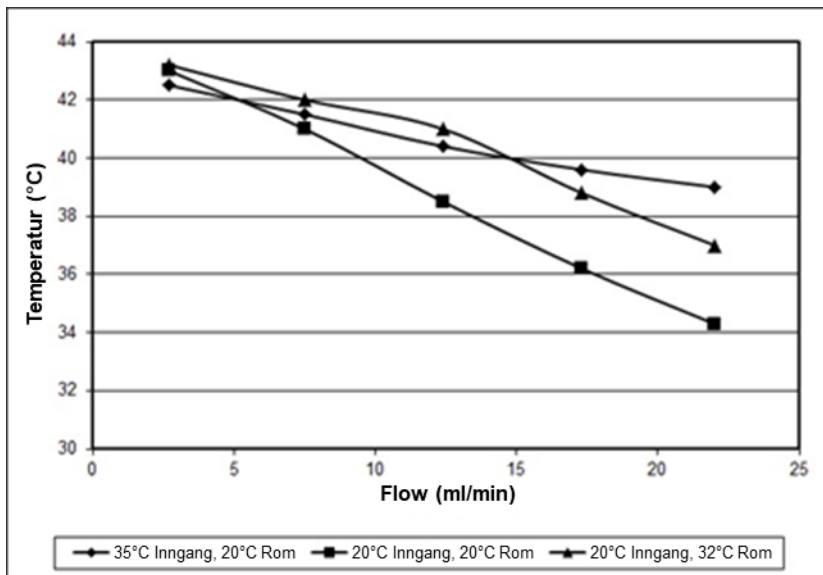


Fig. 3: WP31 Væskens utløpstemperatur ved Sett-temperatur 43 °C, forskjellige rom- og inngangstemperaturer

6.3 Komponentene til ASTOFLO PLUS ECO

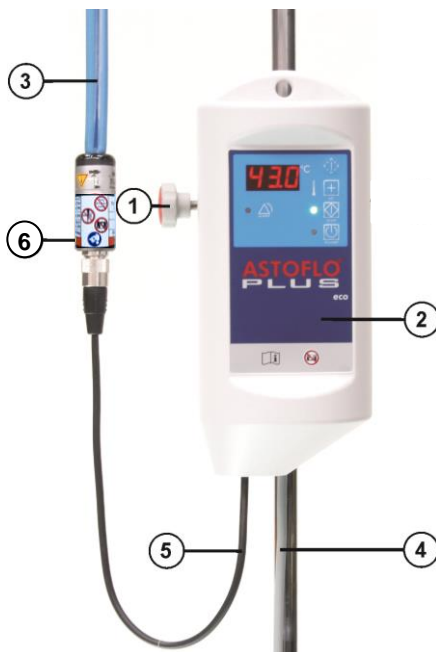


Fig. 4 ASTOFLO PLUS ECO front

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Stjerneskrue	Til tilpasning av festeanordningen på infusionsstativer med forskjellig diameter.
2	Kontrollpanel	Brukstaster og display (<i>se kapittel 6.4 Kontrollpanel</i>).
3	Fleksibel varmeprofil, utskiftbar	Overfører varme fra varmelederen via den innsatte infusjonsledningen til mediet som skal varmes opp.
4	Strømledning med støpsel	Forsyner kontrollenheten med nettspenning via en stikkontakt. Frakobling fra strømmen foretas ved å trekke ut støpslet.
5	Tilkoblingskabel varmeprofil	Forbindelse mellom kontrollenheten og den utskiftbare varmeprofilen
6	Varmeprofilens adapter	Forbindelse mellom varmeprofil og tilkoblingskabel.

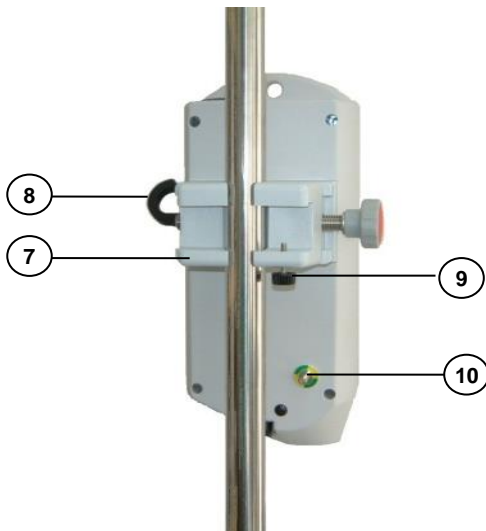


Fig. 5 ASTOFLO PLUS ECO bakside

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
7	Universalfesteinnretning	Til sikker anbringelse av kontrollenheten.
8	Profilklips	Festet varmeprofil/innsatt infusjonsledning.
9	Riflet skrue	Forhindrer at enheten ved et uhell løsner fra standardskinnen.
10	Tilkobling for potensialutjevning	Den ekstra potensialutjevningen har til oppgave å utjevne potensialene til ulike metalleder som berøres samtidig, eller redusere potensielle forskjeller som kan oppstå mellom kroppen, medisinsk elektrisk utstyr og eksterne ledende deler. Tilkobling skjer via de grønn-gule isolerte ledningene (min. 4 mm ²) til standard tilkoblingsbolter og tilkoblingskontakter. Ved forbindelse/kombinering av ME-utstyr til et ME-system, må kravene i IEC/EN 60601-1 overholdes.

6.4 Kontrollpanel

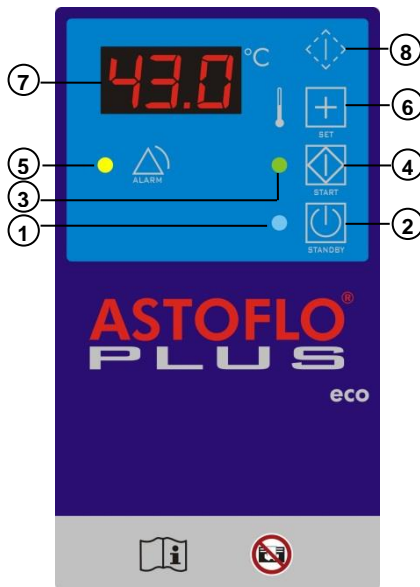


Fig. 6 Kontrollpanel

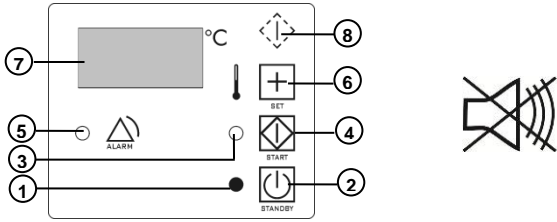

Nr.	Element	Beskrivelse
1	«Standby»-LED	Lyser når varmeutstyret befinner seg i Standby-modus .
2	«Standby»-knapp	Trykk på denne knappen for skifte til Standby-modus fra en hvilken som helst modus. Trykk på denne knappen for å skifte fra Standby-modus til På-modus . I dette tilfellet: <ul style="list-style-type: none"> • blinker alle delene på displayet (7) og alle LED-lysene. Det hørbare signalet høres en gang for å bekrefte at kontrollenheten fungerer riktig. • blinker Sett-temperaturen i ca. 3 sekunder. • vises den gjeldende temperaturen til varmeprofilen. • blinker «Start»-LED (3).
3	«Start»-LED	Lyser når kontrollenheten befinner seg i På-modus (oppvarming ikke startet enda). Lyser når kontrollenheten befinner seg i Oppvarmingsmodus («Start»-knappen (4) ble trykket på).
4	«Start»-knappen	Trykk på denne knappen for å starte oppvarmingen mens enheten befinner seg i På-modus eller i Alarm-modus . Trykk på denne knappen for å starte testen mens enheten befinner seg i Test-modus .

Nr.	Element	Beskrivelse
5	«Alarm»-LED	Lyser og det hørbare alarmsignalet lyder automatisk når det oppstår en alarmsituasjon.
6	«Sett»-knappen	Trykk en gang raskt på denne knappen for å vise den gjeldende Sett-temperaturen og trykk flere ganger på den samme knappen for å velge en Sett-temperatur, når enheten befinner seg i PÅ-modus eller i Oppvarmingsmodus .
		Trykk på denne knappen for velge en enkelttest mens enheten befinner seg i Test-modus .
		Trykk på denne knappen for å endre lysstyrken på displayet ⑦ etter at «Test»-knappen ⑧ og «Sett»-knappen ⑥ er blitt trykket på samtidig.
7	Indikator	Informerer brukeren om temperaturer, test- og feilbetingelser.
8	«Test»-knappen	Trykk på denne knappen for å skifte til temperatursensortest mens enheten befinner seg i På-modus .
		Trykk på denne knappen for skifte til Test-modus mens enheten befinner seg i Oppvarmingsmodus .

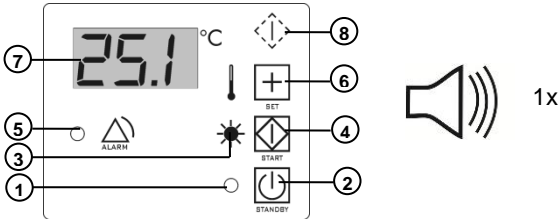
De enkelte driftstilstandene er forklart i følgende avsnitt. Det inneholder en beskrivelse av handlingene til brukeren og apparatets reaksjoner ved enhver driftstilstand.

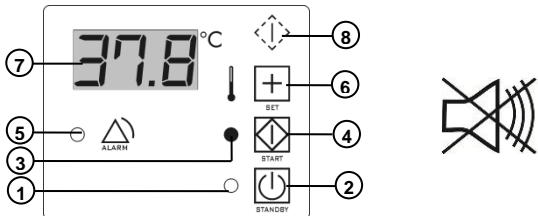

7 Brukstilstander

7.1 Standby-modus

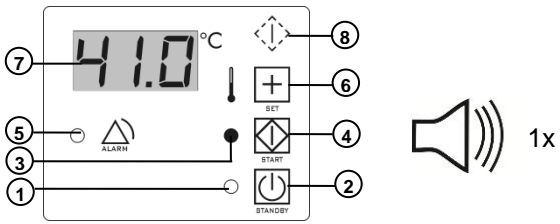

Kontrollpanel	
Handling	<p>Koble støpselet til stikkontakten, og da befinner kontrollenheten seg i Standby-modus eller</p> <p>trykk på «Standby»-knappen ② for å veksle enheten fra en hvilken som helst modus til Standby-modus.</p>
Enhetsens respons	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet ⑦ slukker. • «Start»-LED ③ slukker. • «Alarm»-LED ⑤ slukker. • «Standby»-LED ① lyser opp.
	<ul style="list-style-type: none"> • Etter et lengre strømbrudd kobler enheten automatisk over til Standby-modus. • I Standby-modus er det bare elektronikken og varmeprofilen skilt fra strømforsyningen. Kontrollenheten er imidlertid fortsatt tilkoblet nettet.

7.2 På-modus

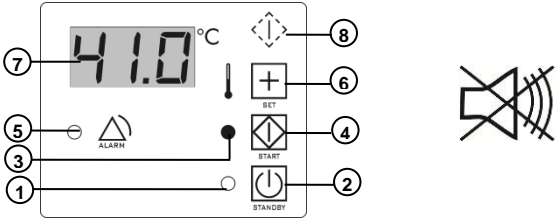
Kontrollpanel	
Handling	<p>Trykk på «Standby»-knappen ② for å koble kontrollenheten fra Standby-modus til På-modus.</p>
Enhetsens respons	<ul style="list-style-type: none"> • «Standby»-LED ① slukker. • Enheten gjennomfører en selvtest. Alle segmentene på displayet ⑦ og alle LED vil blinke én gang og den hørbare alarmen vil høres én gang for å bekrefte at kontrollenheten fungerer som den skal. • «Start»-LED ③ blinker og displayet ⑦ viser Sett-temperaturen i ca. 3 blinkende sekunder. • Deretter vises den gjeldende temperaturen på varmeprofilen (f.eks. 25,1 °C). • Hvis den gjeldende temperaturen ligger under 18 °C, viser displayet ⑦ <ul style="list-style-type: none"> L • Hvis den gjeldende temperaturen ligger over 48 °C, viser displayet ⑦ <ul style="list-style-type: none"> H

7.3 Modus Oppvarming	
Kontrollpanel	
Handling	<p>Trykk på «Start»-knappen (4) for å skifte enheten fra På-modus til Oppvarmingsmodus for å begynne oppvarming av varmeprofilen.</p>
Enhets respons	<ul style="list-style-type: none"> • LED «Start» (3) lyser. • Det ble gjennomført en selvtest. Under denne testen aktiveres alarmene for overtemperatur og ledningsbrudd én gang for å bekrefte sikker bruk av utkoblingene. • Temperaturkontrollen aktiveres. • Displayet (7) viser varmeprofilens gjeldende temperatur (f.eks. 37,8 °C). • Dersom den gjeldende temperaturen ligger under 18 °C, viser displayet (7) <ul style="list-style-type: none"> L • Hvis den gjeldende temperaturen ligger under 48 °C, viser displayet (7) <ul style="list-style-type: none"> H
	<ul style="list-style-type: none"> • Enheten kan startes tidligst 3 sekunder etter at nettstøpselet er koblet til. • Hvis «Start»-knappen (4) trykkes på for tidlig, kan selvtestalarmen utløses («E» vises på displayet). Slå deretter varmeutstyret av og på igjen ved å bruke «Standby»-knappen (2) og gjenta prosessen.

7.4 Øke/reducere innstilt temperatur på varmeprofilen

<p>Kontrollpanel</p>	
<p>Handling</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trykk kort på «Sett»-knappen 6 mens enheten er på (På-modus) eller startet (Varme-modus). 2. Mens displayet blinker kan du stille inn en hvilken som helst innstilt temperatur i området mellom 33 °C og 43 °C i 1 °C-trinn, ved å trykke på «Sett»-knappen 6 gjentatte ganger. Etter 43 °C starter valget igjen på 33 °C.
<p>Enhets respons</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sett-temperaturen vises og blinker i ca. 3 sekunder (f.eks. 41,0 °C). • Etter at valget er utført, blinker den innstilte temperaturen i ytterligere 3 sekunder og går deretter tilbake til visningen av gjeldende temperatur. • En kort pipetone bekrefter aksept av den nye innstilte temperaturen. • Når enheten går tilbake til Oppvarmingsmodus, vil temperaturkontrollen fungere med den nye Sett-temperaturen. • Selv etter at strømforsyningen er koblet fra, lagres den siste innstilte Sett-temperaturen som ble brukt.
	<ul style="list-style-type: none"> • Den innstilte temperaturen kan kontrolleres når som helst ved å trykke på «Sett»-knappen 6 én gang. • I løpet av bruken vises den interne temperaturen til varmeprofilen (denne er ikke lik temperaturen på væsken som skal varmes opp). ASTOFLO PLUS ECO regulerer ikke den faktiske temperaturen på mediet som skal varmes opp.

7.5 Endre lysstyrken på displayet

Kontrollpanel	
Handling	<p>Trykk kort på «Test»-knappen ⑧ og «Sett»-knappen ⑥ samtidig som enheten er i På-modus eller Oppvarmingsmodus.</p> <p>Displayet ⑦ viser</p> <p>888</p> <p>Trykk deretter innen 2 sekunder på «Sett»-knappen ⑥ en eller flere ganger for å velge lysstyrke på displayet ⑦.</p>
Enhetsens respons	<ul style="list-style-type: none"> • Lysstyrken på displayet ⑦ endrer seg. • Det kan velges mellom lav, middels og høy lysstyrke. • Etter endringen av lysstyrken på displayet, vises igjen den gjeldende temperaturen til varmeprofilen.

8 Installasjon

8.1 Første oppstart

Før første gangs bruk må følgende kontroller gjennomføres:

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

Nasjonale bestemmelser kan kreve forskjellige kontroller for første gangs bruk. Hvis det trenges ytterlige elektriske sikkerhetstester, skal disse utføres i henhold til **kapittel 12.1 Gjentatte tester, og 12.3 Testprotokoll**.

8.2 Installasjon av varmeutstyret

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

8.2.1 Feste på infusjonsstativer/-stenger

1. Drei håndhjulet mot urviseren for å åpne festeanordningen.
2. Velg en maksimal høyde på 165 cm på infusjonsstangen (ASTOSTAND: 200 cm), og sett det åpnede spennområdet til festeanordningen på infusjonsstangen.
3. Drei håndhjulet med urviseren for å spenne festeanordningen fast på infusjonsstangen.
4. Kontroller at varmeutstyret sitter fast.

8.2.2 Feste på medisinske standardskinner

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

9 Installasjon

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



- For å oppnå maksimal nytte, må ASTOFLO PLUS ECO installeres nær nok pasienten slik at enden på varmeprofilen når injeksjonsstedet.
- For at varmeprofilen kan varmes opp, må ASTOFLO PLUS ECO skiftes til **Oppvarmingsmodus** før bruk. Oppvarmingstiden er ca. 4 minutter ved romtemperatur på ca. 20 °C.
- Plasser ikke enheten på en slik måte at det er vanskelig å koble fra strømmettet ved hjelp av støpselet.

9.1 Forberede bruk

ADVARSEL

Fare for personskader!

- Bruk ikke ASTOFLO PLUS ECO før følgende feiltilstander er eliminert med egnede korrigerende tiltak:
 - Skadet eller slitt kabel, støpsel eller enhetskontakt.
 - Skadet hus, skadet eller løsnet kontrollpanel.
 - Kontrollenheten ble utsatt for mekanisk støt / sterke vibrasjoner eller væskepåvirkninger.
 - Alarm uten kjennskap til årsaken.
 - Skadet varmeprofil, for eksempel forårsaket av fastklemming, skjæring eller feilhåndtering eller feillagring.
 - Skadede eller manglende dekalering / sikkerhetsskilter / advarselsetiketter på kontrollenheten og/eller varmeprofil.
- Bruken av ASTOFLO PLUS ECO må være under ansvar av en lege.
- Strømkabelen skal ikke berøre pasienten eller forhindre behandlerne.

FORSIKTIG


Fare for personskader!

- Når varmeutstyret festes til en holdeinnretning (f.eks. et infusjonsstativ), sørg for at denne har tilstrekkelig bærekapasitet og vippestabilitet. På vanlige infusjonsstativer kan ASTOFLO PLUS ECO festes i en maksimal høyde av 165 cm. Hvis du bruker det stabile infusjonsstativet ASTOSTAND, kan apparatet plasseres opptil en høyde på 2 m.

1. Fest kontrollenheten med festeanordningen til infusjonsstativet eller til en standard medisinsk skinne, i henhold til **kapittel 8.2 Installasjon av varmeutstyret**.
2. Koble kontrollenheten strømkabel til en stikkontakt
(«Standby»-LED lyser, kontrollenheten er i **Standby-modus**).







Fig. 7 Tilkobling av varmeprofilen

3. Koble varmeprofilen til kontrollenheten som vist på Fig.7.
4. Trykk på «Standby»-knappen , for å koble ASTOFLO PLUS ECO til **På-modus**.

ADVARSEL

Fare for personskader!

Bruk ikke apparatet når den gule LED-«Alarmen» og den hørbare alarmen ikke aktiveres automatisk ved betjening av «Standby»-knappen.

5. Kontroller de hørbare og synlige signalene og visningen:
 - Alle segmentene på displayet og alle LED vil blinke én gang og den hørbare alarmen vil høres én gang for å bekrefte at kontrollenheten fungerer som den skal.
 - «Start»-LED  blinker og temperaturvisningen vil blinke den gjeldende innstilte temperaturen i 3 sekunder. Deretter vises den gjeldende temperaturen til varmeprofilen.
6. Trykk på «Sett»-knappen  for eventuelt å stille inn en annen temperatur.
7. Trykk på «Start»-knappen , for å koble ASTOFLO PLUS ECO til **Oppvarmingsmodus** («Start»-LED  lyser).



- Så lenge temperaturen til varmeprofilen ligger under 18 °C, viser displayet «L».
- Under bruken kan du når som helst endre temperaturen på varmeprofilen (**se kapittel 7 Brukstilstander - avsnitt 7.4 Øke/reducere innstilt temperatur på varmeprofilen**).
- Temperaturen som vises, er temperaturen til varmeprofilen. **Dette er ikke det samme som temperatur på blod eller pasient.**

9.2 Fylle infusjonsslangen, sette inn og starte infusjonen

ADVARSEL

Fare for overoppheting!

Sett ikke inn infusjonsledningen med feil strømningsretning. Strømningsretningen går fra kontrollenheten til den frie enden av varmeutstyrets profil.

ADVARSEL

Infeksjonsfare!

Bruk aseptiske prosedyrer.

ADVARSEL

Hemolysefare!

Sørg for en knekkfri infusjonsledning.

ADVARSEL

Fare for luftemboli!

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

FORSIKTIG

Fare for hypotermi!

- Ved bruk av ASTOFLO PLUS ECO må kroppstemperaturen overvåkes med jevne mellomrom.
- Den angitte varmekapasiteten oppnås kun hvis infusjonsledningen føres inn langs hele lengden av varmeprofilen.
- Temperaturreguleringen til ASTOFLO PLUS ECO regulerer og overvåker temperaturen til varmeprofilen, men ikke pasientens kroppstemperatur.
- Hvis varmeutstyret ikke kan startes eller hvis temperaturlansen til pasienten er utilstrekkelig, vurder bruk av alternative varmemetoder for å unngå/reducere hypotermi eller for å forbedre pasientens velbefinnende.

1. Fyll infusjonsledningen før eller etter den legges inn i varmeprofilen. La væsken flyte inntil ingen luft finnes i infusjonsledningen lenger og ledningen er helt fylt med væske.



For å gjøre det enklere å sette inn infusjonsslangen, kan varmeprofilen behandles med kommersielt tilgjengelig pulver eller talkum.



Fig. 8 Sette inn infusjonsforlengelsen

2. Begynn å sette inn infusjonsslangen i den frie enden av varmeprofilen, ca. 3 cm til 5 cm bak luer-lock-festet (Fig. 8 A) på infusjonssettet.
3. Trykk infusjonsslangen inn i sporet på varmeprofilen med tommelen (Fig.8 B).
4. Den beste varmeoverføringen oppnås når så mye infusjonslange som mulig settes inn i varmeprofilen. Rulleklemmer kan lages hvor som helst på varmeprofilen (Fig. 8 C).

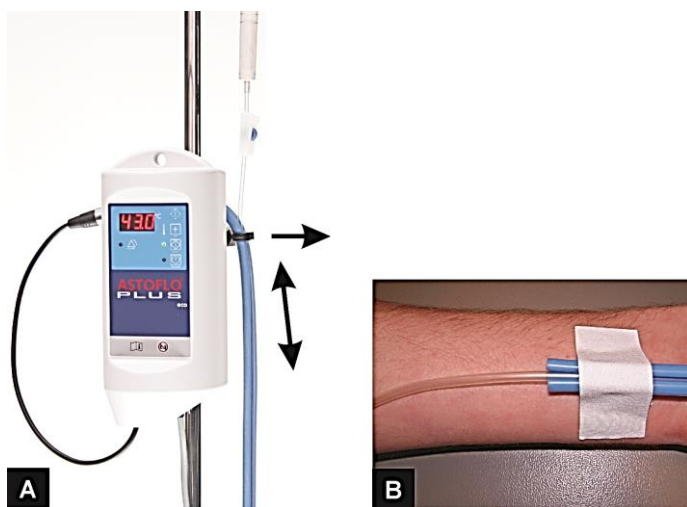


Fig. 9 Feste varmeprofil

5. Fest varmeprofilen/infusjonsslangen i ønsket lengde med klipset (Fig. 9 A). Åpningen til sporet skal være på linje med fronten for å lede infusjonsslangen jevnt og uten knekk.
6. Koble infusjonsslangen til pasientkanylen og fest enden av varmeprofilen på pasientsiden, for eksempel med en smal stripe tape (Fig. 9 B). Varmeprofilen henger da fritt mellom enden som er festet til pasienten, og kontrollenheten, og bruken kan begynne.

FORSIKTIG

Fare for nål-forskyvning!



Vekten av varmeprofilen trekker på pasientens infusjonsledning. Sørg for en sikker strekkavlastning ved kar-tilgangen. Fest varmeprofilen med egnede metoder (f.eks. tape, plaster eller borrelås).

ADVARSEL

Fare for overoppheting!

- Under bruk må varmeprofilen henge fritt, den må ikke være bøyd, ikke dekkes til (selv ikke delvis), ikke klemmes (f.eks med kirurgiske klemmer) og ikke rulles sammen.
- Varmeprofilen må ikke ligge under eller rett ved siden av pasienten. Det kan oppstå varme-akkumulering og/eller infusjonsledningen kan klemmes av.
- Områdene til temperatursensorene (de siste 40 cm av den frie enden av varmeprofilen) må ikke kjølig vesentlig (f.eks. fra fordampede desinfeksjonsmidler).

9.3 Etter bruk

1. Avslutt infusjonen.
2. Trykk på «Standby»-knappen  for å slå av ASTOFLO PLUS ECO (alle visninger slukkes, «Standby»-LED  lyser).



For å skille ASTOFLO PLUS ECO helt fra nettet, må du trekke støpset ut av stikkontakten.

3. Koble infusjonsslangen fra kanylen og trekk infusjonsslangen ut av varmeprofilen til ASTOFLO PLUS ECO.
4. Rengjør og desinfiser kontrollenheten og varmeprofilen etter hver behandling og etter behov.



Fig. 10 Koble varmeprofilen fra kontrollenheten



For å koble varmeprofilen fra kontrollenheten, fortsett som vist i Fig. 10.

ADVARSEL

Infeksjonsfare!

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

MERK

For å unngå skade under oppbevaring, vikle varmeprofilen løst rundt kontrollenheten uten å knekke eller klemme den. Bruk smale plasterstrimler eller andre smale, myke festemetoder (f.eks. kanylefester, slange- eller borrelåsholder).

9.4 Rengjøring og desinfeksjon

MERK

For å unngå skader på varmeutstyret:

- Senk aldri kontrollenheten eller varmeprofilen ned i væske.
- Desinfiser ikke varmeutstyret ved å bruke disse metodene:
 - Damp (f.eks. autoklav),
 - varm luft
 - varmekjemiske rengjøringsløsninger
- Følg de spesifikke bruksanvisningene for desinfeksjonsmidlene.

FORSIKTIG

Fare for personskader!

Skader på varmeprofilen kan føre til overoppheting, så instruksjonene nedenfor må følges nøye:

- Desinfiser varmeprofilen kun med et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel eller et godkjent desinfeksjonsmiddel.
- Midler som inneholder hypokloritt (blekemiddel), må ikke brukes til å desinfisere varmeprofilen.
- Ikke brett eller trekk for mye i varmeprofilen.
- Benytt ingen klemmer eller skarpe gjenstander som kan skade varmeprofilen eller den innsatte infusjonsledningen.
- Bruk smale plasterstrimler eller andre smale, myke festemetoder (f.eks. kanylefester, slange- eller borrelåsholder).
- Utfør ingen annen form for rengjøring og desinfeksjon enn den som er beskrevet.

Kontrollenhet

Rengjør og tørk-desinfiser kontrollenheten i samsvar med følgende prosedyre:

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

Varmeprofil

Rengjør og tørk-desinfiser varmeprofilen i samsvar med følgende prosedyre:

1. Rengjør alle overflatene, inkludert varmeprofil-sporet, med en myk klut/bomullspinne og mild såpøløsning eller bare med vann.
2. Desinfiser varmeprofilen utelukkende med godkjente desinfeksjonsmidler eller alkoholbaserte desinfeksjonsmidler med lavt (<0,2 %) aldehydinnhold.

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

Overhold kontakttiden angitt i de spesifikke bruksanvisningene for desinfeksjonsmidlene. Etter denne tiden, tørk varmeprofilen.

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



For å gjøre det enklere å sette inn infusjonsslangen, kan varmeprofilen behandles med kommersielt tilgjengelig pulver eller talkum.

Liste over godkjente desinfeksjonsmidler*:

- Meliseptol®
- Biguamed® Perfekt N
- Mikrozyd® Liquid
- Bacillo® Plus
- Mikrobac® forte
- ClearSurf®
- Clinell Universal Sanitising Wipes
- Clinell Alcohol Wipes
- Incidin® Plus
- HyPro medical 3% H₂O₂
- Aniosurf
- Oxivir Tb
- Diosol 3% H₂O₂ PURE
- Virox5 RTU

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

10 Alarmer og feilsøking

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

ASTOFLO PLUS ECO krever ikke konstant operatørtilsyn, men må kontrolleres med jevne mellomrom (avhengig av pasientens tilstand). Den angitte betjeningsplassen er da umiddelbart foran kontrollpanelet på varmeutstyret. Hvis varmeutstyret svikter, kan mulige pasientskader inntreffe først etter en stund, og operatøren vil ha tilstrekkelig tid til å benytte alternative oppvarmingsmetoder.

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

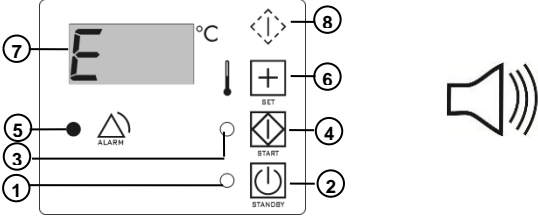
Alarmene utløses utelukkende av tekniske alarmbetingelser (apparatfeil). Alarmsignalet avgis visuelt og akustisk.

Alarmsignal	Egenskap
Synlig	Gul LED lyser hele tiden
Hørbar	Lydimpuls, hvert 16. sekund

10.1 Undertemperaturalarm	
Kontrollpanel	
Enhetens respons	<p>Denne alarmen signaliseres med 10 minutters forsinkelse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displayet (7) viser så vekselvis gjeldende temperatur og LO. • «Start»-LED (3) lyser. • «Alarm»-LED (5) lyser. • Det hørbare alarmsignalet aktiveres. Deretter vil det pipe hvert 16. sekund. • Varmeelementet er <u>ikke slått av</u>.
Alarmbetjening	<p>Denne alarmen vises når den gjeldende temperaturen på varmeprofilen i Oppvarmingsmodus ligger mer enn 3 °C under innstilt temperatur i mer enn 10 minutter.</p>
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	<p>Omgivelsestemperaturen er for lav. ► Velg et varmere sted.</p> <p>Varmeprofilen er defekt. ► Send varmeprofilen til det lokale salgsstedet.</p> <p>Tilkoblingskabelen til varmeprofilen er defekt. ► Send kontrollenheten til det lokale salgsstedet.</p>
Nødvendig(e) tiltak for nullstilling	-

10.2 Overtemperaturalarm	
Kontrollpanel	
Enhetens respons	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet ⑦ viser så vekselvis gjeldende temperatur og HI • «Start»-LED ③ blinker. • «Alarm»-LED ⑤ lyser. • Hvert 16. sekund høres den akustiske alarmen. • Varmeelementet slås av. • Alarmtilstanden kan ikke slettes mens temperaturen er over alarmgrensen.
Alarmbetjening	Denne alarmen utløses når varmeprofilsens temperatur stiger over alarmgrensen på 43,6°C ± 0,5°C .
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	Innvirkning av en ekstern varmekilde som sollys eller et varmeapparat. ► Fjern varmekilden eller velg et kjøligere sted.
	Omgivelsestemperaturen for høy. ► Fjern varmekilden eller velg et kjøligere sted.
	Kontrollenheten eller varmeprofilen er defekt. ► Send kontrollenheten/varmeprofilen til det lokale salgsstedet.
Nødvendig(e) tiltak for nullstilling	Trykk på «Standby»-knappen ② for å sette enheten i Standby-modus .
	Trykk på «Start»-knappen ④ for å koble apparatet til Oppvarmingsmodus .
	<ul style="list-style-type: none"> • For å hindre en eventuell overoppheting på grunn av feil i temperaturkontrollen, er ASTOFLO PLUS ECO utstyrt med to uavhengige utkoblinger for overtemperatur. • Hvis infusjonsslangen trekkes ut av profilen under bruk, kan alarmen for overtemperatur utløses. • Hvis enheten kobles fra strømmettet, utløses alarmen for overtemperatur i omtrent ett sekund.

10.3 Kabelbruddalarm	
Kontrollpanel	
Enhetens respons	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet (7) viser C. • «Start»-LED (3) blinker. • «Alarm»-LED (5) lyser. • Hvert 16. sekund høres den akustiske alarmer. • Varmen ble slått av.
Alarmbetjening	Denne alarmer utløses når en av temperatursensorene eller koblingen til deteksjon av kabelbrudd er brutt.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	<p>Kontrollenheten/varmeprofilen er defekt.</p> <p>► Send kontrollenheten/varmeprofilen til det lokale salgsstedet.</p>
Nødvendig(e) tiltak for nullstilling	<p>Trykk på «Standby»-knappen (2) for å sette enheten i Standby-modus.</p> <p>Trykk på «Start»-knappen (4) for å koble apparatet til Oppvarmingsmodus.</p>

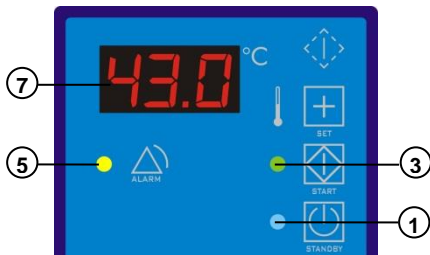
10.4 Selvttest-alarm	
Kontrollpanel	
Enhetsens respons	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet 7 viser E. • «Alarm»-LED 5 lyser. • Hvert 16. sekund høres den akustiske alarmen. • Kontrollenheten kan ikke startes.
Alarmbetjening	Denne alarmen utløses hvis det oppdages en elektronisk feil ved skifte fra Standby-modus til På-modus eller fra På-modus til Oppvarmingsmodus , eller «Start»-knappen 4 ble trykket på for tidlig etter påkoblingen.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	«Start»-knappen 4 trykket på for tidlig. ► Gjenta forløpet etter at alarmen er nullstilt. Feil i kontrollenhetens elektronikk. ► Send varmeutstyret til det lokale salgsstedet.
Nødvendig(e) tiltak for nullstilling	Trykk på «Standby»-knappen 2 for å sette enheten i Standby-modus .

10.5 Tilkoblingsalarm	
Kontrollpanel	
Enhetens respons	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet (7) viser C0. • «Start»-LED (3) blinker. • «Alarm»-LED (5) lyser. • Hvert 16. sekund høres den akustiske alarmen.
Alarmbetjening	Denne alarmen utløses når varmeprofilen er koblet fra kontrollenheten i Oppvarmingsmodus eller hvis ingen varmeprofil er koblet til kontrollenheten og «Start»-knappen (4) ble trykket på.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	<p>Ingen varmeprofil er koblet til eller varmeprofilen ble koblet fra kontrollenheten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Koble en varmeprofil til kontrollenheten. 2. Trykk på «Start»-knappen (4) for å koble apparatet til Oppvarmingsmodus.
Nødvendig(e) tiltak for nullstilling	-

10.6 Feil – Standby-modus	
Kontrollpanel	
Enhetens respons	«Standby»-LED ① lyser ikke, og enheten kan ikke kobles til På-modus med «Standby»-knappen ②.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	Feil eller manglende forsyningsspenning. ► Sjekk stikkontakt/sikring, sammenlign nettspenning med typeskilt.
	Strømkabelen til kontrollenheten er ikke koblet til. ► 1. Koble kontrollenheten til en fungerende stikkontakt. 2. Trykk på «Standby»-knappen ②. 3. Trykk på «Start»-knappen ④ for å slå på varmesystemet i Oppvarmingsmodus .
	Kontrollenheten defekt. ► Send kontrollenheten til det lokale salgsstedet.

10.7 Feil – På-modus	
Kontrollpanel	
Enhetens respons	«Standby»-LED ① lyser, men enheten kan ikke settes i På-modus ved å trykke på «Standby»-knappen ②.
Mulige årsaker ► Nødvendig(e) tiltak	Kontrollenheten defekt. ► Send kontrollenheten til det lokale salgsstedet.

11 Kort oversikt over brukstilstander/alarmer



11.1 Oversikt over driftstilstander

Bruktstilstand	Indikator ⑦	«Standby»- LED	«Start»- LED	«Alarm»- LED	Akustisk alarmsignal	Mulige årsaker
		blå ①	grønn ③	gul ⑤		
Standby-modus		●	○	○		-
På-modus		○	☀	○		Ingen varmeprofil tilkoblet
		○	☀	○		T < 18,0 °C
		○	☀	○		T > 48,0 °C
Modus Oppvarming		○	●	●	 lyder hvert 16. s.	T < 18,0 °C
		○	●	●	 lyder hvert 16. s.	T > 48,0 °C

T = varmeprofils gjeldende temperatur

T_{Sett} = Sett-temperatur

○ = LED av

● = LED lyser

☀ = LED blinker

11.2 Oversikt over alarmer

Alarm	Indikator ⑦	«Standby»-LED	«Start»-LED	«Alarm»-LED	Akustisk alarmsignal	Mulige årsaker
		blå ①	grønn ③	gul ⑤		
Under-temperatur-alarm	LO vekslende med T	○	●	●	lyder hvert 16. s.	Undertemperatur på varmeprofilen lenger enn i 10 minutter ($T \leq T_{Set} - 3 \text{ } ^\circ\text{C}$)
Over-temperatur-alarm	HI vekslende med T	○	☀	●	lyder hvert 16. s.	$T > 43,6 \text{ } ^\circ\text{C}$
Kabelbrudd-alarm	[vekslende med T	○	☀	●	lyder hvert 16. s.	Kabelbrudd i varmeprofilen (temperatursensor) eller i tilkoblingskabelen.
Selvtest-alarm	E vekslende med T	○	○	●	lyder hvert 16. s.	For tidlig trykk på «Start»-knappen ved påkobling eller feil i elektronikken
Tilkobling alarm	CO vekslende med T	○	☀	●	lyder hvert 16. s.	Varmeprofilen ikke riktig koblet til

T = varmeprofilens gjeldende temperatur

 T_{Set} = Sett-temperatur

○ = LED av

● = LED lyser

☀ = LED blinker

12 Holde i stand

ASTOFLO PLUS ECO trenger ikke forebyggende vedlikehold (f.eks. Oppfylling eller tømning av flytende væsker eller komponenter). Periodiske kontroller skal utføres i henhold til kapittel 12.1.



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



ADVARSEL

Fare for personskader!

- Vedlikeholdspersonalet må være tilstrekkelig utdannet og kvalifisert.
- Varmeutstyret ASTOFLO PLUS ECO inneholder ikke deler som kan repareres av brukeren. Forsøk derfor aldri å reparere varmetstyret ASTOFLO PLUS ECO selv. Henvend deg til det lokale salgsstedet.
- Ethvert tiltak for reparasjon (f.eks. utskiftning av strømledningen) kan kun utføres av kvalifiserte personer som er autorisert av produsenten.
- Endring av apparatet er ikke tillatt.

Tilbehøret oppført i kapittel 15, kan skiftes ut av bruker- og vedlikeholdspersonalet.

Etter ønske stiller STIHLER ELECTRONIC GmbH en reparasjonsanvisning til disposisjon, og denne gjør det mulig for tilstrekkelig opplært og kvalifisert personale å reparere apparatdeler som betegnes som reparerbare av produsenten.

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

12.1 Gjentatte tester

12.1.1 Kontrollenhet (varmeprofiler se 12.1.2)

En gjentatt test for kontrollenheten til ASTOFLO PLUS ECO må gjennomføres minst hver 12. måned.


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


Nødvendige kontrollmidler:




- Standard sikkerhetstester for medisinprodukter
- Romtermometer
- Stoppeklokke


De følgende avsnittene beskriver gjennomføringen av testene. Til dette kan vedlagte skjema for testrapport (**se kapittel 12.3 Testprotokoll**) benyttes.

Test 1	Visuell kontroll
Forløp	Kontroller om de følgende apparatdelene befinner seg i perfekt og sikker tilstand: <ul style="list-style-type: none"> • Fullstendige og lesbare påskrifter og klistremerker • Hus uten skader • Kontrollpanel (frontplaten forhindrer inntrengning av væske, derfor er det viktig at frontplaten befinner seg i god tilstand og kleber seg til huset over hele flaten) • Isoleringer av strømledningen og støpselet i perfekt tilstand, kontakter er rene og uten korrosjon
Test 2	Motstand jordleder
Forløp	Mål motstanden mellom jordkoblingen på stikkontakten og koblingen for potensialutjevning på baksiden av kontrollenheten. Mer nøyaktig informasjon om utføringen av testen finner du i kapittel 12.2 Forberedelse til gjennomgang av elektrisk sikkerhet .
Resultat	Testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen, overholdes.
Test 3.1 Alternativt for testen 3.2	Jordavledning (direkte måling)
Forløp	Mål maksimal jordavledning (PE avbrutt)*. Mål alle kombinasjoner med polaritetsinversjon og avbrutt nøytral (første feilsituasjon) og tilkoblet nøytral (normal situasjon). Mer nøyaktig informasjon om utføringen av testen finner du i kapittel 12.2 Forberedelse til gjennomgang av elektrisk sikkerhet .
Resultat	Testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen, overholdes.
Test 3.2 Alternativt for testen 3.1	Enhetens lekkasjestrøm (reservemåling)
Forløp	Mål strømmen som går fra de to (kortsluttede) nettforbindelsene via jordlederen og brukerdelen. Mer nøyaktig informasjon om utføringen av testen finner du i kapittel 12.2 Forberedelse til gjennomgang av elektrisk sikkerhet .
Resultat	Testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen, overholdes.

Test 4.1 Alternativt for testen 4.2	Avledingsstrøm fra brukerdel (direkte måling)
Forløp	Mål den maksimale pasient-avledningsstrømmen. Mål alle kombinasjoner med polaritetsinversjon og brutt nøytralleder eller brutt jordleder (første feiltilfelle) og tilkoblet nøytralleder og jordleder (normaltilstand). Mer nøyaktig informasjon om utføringen av testen finner du i kapittel 12.2 Forberedelse til gjennomgang av elektrisk sikkerhet .
Resultat	Denne testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen overholdes.
	For å forenkle denne målingen vurderes ikke silikonisolasjonen til varmeprofilen. Ellers må varmeprofilen legges i saltløsning eller pakkes inn i aluminiumsfolie.

Test 4.2 Alternativt for testen 4.1	Lekkasjestrøm fra brukerdel (direkte måling)
Forløp	Mål strømmen som går fra brukerdelen via jordleder og begge (kortsluttede) nettkoblinger. Mer nøyaktig informasjon om utføringen av testen finner du i kapittel 12.2 Forberedelse til gjennomgang av elektrisk sikkerhet .
Resultat	Denne testen er bestått når de grenseverdiene som er angitt i testprotokollen overholdes.
	For å forenkle denne målingen vurderes ikke silikonisolasjonen til varmeprofilen. Ellers må varmeprofilen legges i saltløsning eller pakkes inn i aluminiumsfolie.





Test 5	Manuell utkobling av overtemperatur
Forløp	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koble til en varmeprofil. 2. Trykk på «Test»-knappen  i minst 2 sekunder mens enheten er i gang (Oppvarmingsmodus). 3. Trykk på «Sett»-knappen  innen 5 sekunder, en eller flere ganger, til displayet viser det ønskede testnummeret (E11, E12). 4. Trykk på «Start»-knappen  innen 5 sekunder for å gjennomføre en enkelttest.
Resultat	<p>Kontrollen er bestått når:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Start»-LED blinker. • «Alarm»-LED lyser opp. • Den hørbare alarmen lyder hvert 16. sekund. • På displayet varierer en temperatur i området fra 44,0 °C til 44,2 °C og HI vises • Hver enkelttest (E11 & E12) ble bestått. <p>Testen er <u>ikke</u> bestått når en av de følgende betingelsene foreligger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Start»-LED blinker ikke. • «Alarm»-LED lyser ikke opp. • Det akustiske alarmsignalet lyder ikke. • På displayet vises ikke HI. • Det vises en temperatur utenfor området 44,0 °C og 44,2 °C.







Test 6	Manuelt kabelbrudd
Forløp	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koble til en varmeprofil. 2. Trykk på «Start»-knappen  for å skifte enheten fra På-modus til Oppvarmingsmodus for å begynne oppvarming av varmeprofilen. 3. Observer visningen av temperaturen i 20 sekunder. 4. Koble varmeprofilen fra kontrollenheten.
Resultat	<p>Kontrollen er bestått når:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den viste temperaturen øker <p>og etter separering av varmeprofilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displayet viser C0. • «Start»-LED blinker. • «Alarm»-LED lyser. • Hvert 16. sekund høres den akustiske alarmen.


	<p>Testen er <u>ikke</u> bestått når en av de følgende betingelsene foreligger:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den viste temperaturen øker ikke. • I displayet vises ikke C0. • «Start»-LED blinker ikke. • «Alarm»-LED lyser ikke opp. • Det akustiske alarmsignalet lyder ikke.
--	---





12.1.2 Varmeprofil

For å garantere sikre brukerforhold, må gjentatte tester av varmeprofilen utføres minst hver 12. måned.

Test 7	Visuell kontroll
Forløp	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rengjør varmeprofilen med et alkoholbasert rengjøringsmiddel. 2. Dryss talkum på varmeprofilen (spor og utside). 3. Trekk hele silikonprofilen gjennom hånden, og vær oppmerksom på: <ul style="list-style-type: none"> - uvanlige misfarginger i sporet og på utsiden av profilen - skader, riper, kutt eller åpne steder i profilen. 4. Kontroller påskriften og sikkerhetssymbolene.
Resultat	<p>Testen er bestått når:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ingen misfarginger er synlige • ingen skader finnes • sikkerhetssymbolene er fullstendige og lesbare: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>

Test 8	Temperatursensorene til varmeprofilen
<p>Forberedelse</p>	<p>Sikker bruk av varmeutstyret avhenger blant annet av temperatursensorenes nøyaktighet. De 2 sensorene kan testes ved å sammenligne sensortemperaturene med romtemperaturen. Dette er mulig når varmeprofilen er avkjølt til romtemperatur (20 °C til 26 °C). Målingen er imidlertid kun mulig når rommet har en jevn temperatur og når varmeprofilen henges opp som beskrevet nedenfor.</p> <p>Heng varmeprofilen i midten og romtermometeret som vist på bildet. Sensoren til romtemperaturen må befinne seg 70 cm unna vendepunktet.</p> <p>Dette sikrer at temperatursensorene i varmeprofilen kjøles raskt ned til romtemperatur. Deretter kan kontrollen gjennomføres.</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> • Ujevn temperaturfordeling på grunn av åpne vinduer eller dører, Solstråler og andre ujevne varmekilder (f.eks. varmevifte), gjør denne målingen umulig. • Dersom testen forberedes som beskrevet, kan målingen utføres etter ca. 30 minutter.
<p>Forløp</p>	<p>Riktig funksjon av temperatursensorene kontrolleres ved følgende trinn:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Heng varmeprofilen og rommets termometer nøyaktig som beskrevet. 2. Koble en varmeprofil til kontrollenhetens tilkoblingskabel. 3. Trykk på «Standby»-knappen  (På-modus). 4. Trykk på «Test»-knappen  i minst 2 sekunder. <ul style="list-style-type: none"> • Displayet viser temperaturen til den første temperatursensoren og «Start»-LED slås på. 5. Trykk på «Test»-knappen . <ul style="list-style-type: none"> • Displayet viser temperaturen til den andre temperatursensoren. • Hver gang «Test»-knappen  trykkes på, vises temperaturen til den andre temperatursensoren. 6. Mål romtemperaturen på det angitte stedet.

	<p>7. Sammenlign temperaturene som vises av de to temperatursensorene, med romtemperaturen.</p> <p>Trykk på «Standby»-knappen  (Standby-modus).</p>
Resultat	<p>Denne testen er bestått hvis alle 3 temperaturene er innenfor et område på 1,2 °C (se kapittel 12.3 Testprotokoll)</p> <p>Denne testen kan ikke utføres hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ingen varmeprofil er tilkoblet. • en temperatursensor i den tilkoblede varmeprofilen er defekt. <p>I dette tilfellet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lyser «Alarm»-LED gult. • Hvert 16. sekund høres den akustiske alarmen. <p>På displayet vises</p> <p>- - - (ingen varmeprofil tilkoblet)</p> <p>eller</p> <p>C (defekt temperatursensor).</p>

Test 9	Oppvarmingstest (kontroll av viktige ytelser)
Forløp	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koble varmeprofilen til kontrollenheten. 2. Trykk på «Standby»-knappen  for å slå på varmeutstyret. 3. Med «Sett»-knappen velges  43 °C som måltemperatur. 4. Trykk på «Start»-knappen  for å starte oppvarmingen av varmeprofilen. 5. Start målingen av oppvarmingstiden ved 30,0 °C (± 0,1 °C) og mål tiden til varmedisplayet viser 40,0 °C (± 0,1 °C). 6. Vær oppmerksom på temperatursvingningen på displayet når den innstilte temperaturen på 43 °C er nådd.
Resultat	<p>Testen er bestått når</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppvarmingstiden (30–40 °C) ikke er lenger enn 150 sekunder. • Den viste temperaturen ikke avviker mer fra 43 °C enn med ± 0,2 °C. • Ingen alarm signaliseres.
	<ul style="list-style-type: none"> • Utfør test av romtemperaturen (20–26 °C). • Ujevn temperaturfordeling på grunn av åpne vinduer eller dører, Solstråler og andre ujevne varmekilder (f.eks. varmevifte), gjør denne målingen umulig.

12.2 Forberedelse til gjennomgang av elektrisk sikkerhet

For å måle jordledermotstanden til enhets-/jordlederstrøm og lekkasjestrøm fra brukerdelen, kan følgende måleoppsett brukes:

Kontroll	Måling (effektiv verdi) (se også IEC/EN 62353)	Nødvendig forbindelse til den elektriske sikkerhetstesten
2	Motstand jordleder	Forbindelse 1 og 3
3.1 <i>alternativ for 3.2</i>	Jordavledningsstrøm N.C. Jordavleder S.F.C (N brutt)	Forbindelse 1
3.2 <i>alternativ for 3.1</i>	Enhets lekkasjestrøm (reservemåling)	Forbindelse 1 og 2 (og eventuelt kobling 3, avhengig av benyttet sikkerhetstester)
4.1 <i>alternativ for 4.2</i>	Lekkasjestrøm v. brukerdel N.C. Lekkasjestrøm v. brukerdel S.F.C (PE avbrutt) Lekkasjestrøm v. brukerdel S.F.C (N avbrutt)	Forbindelse 1 og 2
4.2 <i>alternativ for 4.1</i>	Lekkasjestrøm på brukerdel (reservemåling)	Forbindelse 1 og 2

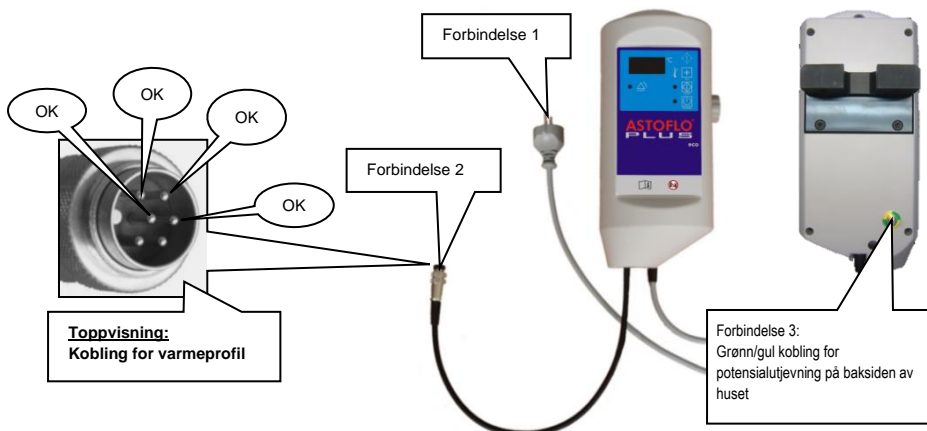



Fig. 12 Måleoppsett

	For å etablere forbindelse med tilkoblingskabelen er det tilstrekkelig å opprette kontakt på en av de 4 kontaktpinnene (ved bruk av en vanlig multimeter-måleledning). Denne kontaktpinnen er merket med OK på figuren. Pass på at kontaktpinnene ikke skades
---	---

12.3 Testprotokoll

	Kontrollenhet	Varmeprofil
Type		
SN		

Brukt testutstyr	
Type	
Dato for kalibrering	
SN	

Test 1: Visuell inspeksjon av kontrollenhet				P/F
Typeskilt på kontrollenhet				
Kontrollpanel (frontplate)				
Hus				
Festeinnretning				
Strømledning				
Test 2: Motstand jordleder				P/F
	Verdi [Ω]	Maks [Ω]	P/F	
Motstand jordleder		0,3		
<input type="checkbox"/> Test 3.1: Lekkasje strøm (direktemåling) PE (verneleder) avbrutt. Måling av alle kombinasjoner og polaritetsinversjoner.				
	Min [mA]	Verdi [mA]	Maks [mA]	P/F
Jordavledningsstrøm N.C.			0,5	
Jordavledningsstrøm S.F.C (N avbrutt)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> Test 3.2: Enhetens lekkasje strøm (reservemåling) Alternativt for testen 3.1				
	Min [mA]	Verdi [mA]	Maks [mA]	P/F
Enhetens lekkasje strøm	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> Test 4.1: Lekkasje strøm fra brukerdelen (direkte måling) I denne testen inkluderes ikke varmeprofils silikonisering. Måling av alle kombinasjoner og polaritetsinversjoner.				
	Min [mA]	Verdi [mA]	Maks [mA]	P/F
Lekkasje strøm v. brukerdelen N.C			0,01	
Lekkasje strøm v. brukerdelen S.F.C (PE avbrutt)	0,005		0,05	
Lekkasje strøm v. brukerdelen S.F.C (N avbrutt)			0,05	

<input type="checkbox"/> Test 4.2: Lekkasjestrøm fra brukerdel (direkte måling)					
Alternativt for testen 4.1.					
I denne testen inkluderes ikke varmeprofilens silikonisolering.					
	Min [mA]	Verdi [mA]	Maks [mA]	P/F	
Lekkasjestrøm fra brukerdel	0,005		0,05		
Manuelle kontroller				P/F	
Test 5: Manuell utkobling av overstrøm (E11, E12)					
Test 6: Manuelt kabelbrudd					
Varmeprofil				P/F	
Test 7: Visuell inspeksjon av varmeprofilen (skader, merker)					
Test 8: Temperatursensorene til varmeprofilen		Verdi [°C]	Maks [°C]	P/F	
Temperatursensor 1 (T1)					
Temperatursensor 2 (T2)					
Termometertemperatur (TT)					
Forskjell TT til T1			1,2		
Forskjell TT til T2			1,2		
Forskjell T1 til T2			1,2		
Test 9: Oppvarmingstest		Min	Verdi	Maks	P/F
Oppvarmingstid			min.	150 s	
Svingninger i temperaturen		42,8 °C	- °C	43,2 °C	
Bedømming av kontrollene					
<i>Kryss av det som gjelder</i>					
Sikkerhets- eller funksjonsmangler ble ikke oppdaget				<input type="checkbox"/>	
Ingen direkte risiko, de oppdagede manglene kan korrigeres på kort sikt				<input type="checkbox"/>	
Apparatet må tas ut av drift inntil manglene er utbedret!				<input type="checkbox"/>	
Apparatet oppfyller ikke kravene – det anbefales å gjennomføre modifikasjoner/utveksling av komponenter/ta apparatet ut av drift				<input type="checkbox"/>	
Kommentarer					
Dato	Underskrift				

13 Tekniske data

ASTOFLO PLUS ECO REF	..EU		..UK		..NA
	..CH	..DK	..AU		
AFP300.. AFP302..	..DK	..CN			
Elektrisk tilkøpling	230 V AC 50 – 60 Hz		240 V AC 50 – 60 Hz		115 V AC 50 – 60 Hz
Sikringer primær (F3, F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)				
Sikring sekundær (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)				
Strømforbruk	maks. 90 W				
Klassifisering (IEC 60601-1)	Beskyttelsesklasse I, defibrilleringsbeskyttet brukerdel type CF				
Klassifisering (IEC 60529)	IPX1				
Klassifisering (MDD 93/42/EEC)	Klasse IIb				
Kode UMDNS	10–447				
Kode GMDN	47616				
Brukerdel	forsynes med 22 V AC fra kontrollenheten				
Forskriftsklasse i henhold til FDA	ikke klassifisert				
Dimensjoner (uten varmeprofil)	maks.				
Høyde	280 mm				
Bredde	120 mm				
Dybde(inkl. festeanretning)	175 mm				
Vekt (uten varmeprofil)	3 kg				
Driftsform	Kontinuerlig bruk				
Tillatte omgivelsesbetingelser i drift	Fuktighet 10 % til 75 % ikke kondenserende		Temperatur +16 °C til +38 °C		Lufttrykk 700 hPa til 1060 hPa
ved lagring	10 % til 75 % ikke kondenserende		-20 °C til +60 °C		500 hPa til 1060 hPa
Innstillingsområde for temperaturen til varmeprofilen	33 °C til 43 °C i 1 °C -trinn				
Vesentlig ytelse etter IEC/EN 60601-1	Kontroll av temperaturen til varmeprofilen på en valgbar innstilt temperatur fra 33 °C til 43,0 °C bedre enn +/- 1,0 °C				
1.Utkobling av overtemperatur	43,6 °C (± 0,5 °C)				
2.Utkobling av overtemperatur	43,6 °C (± 0,5 °C)				
Undertemperaturalarm	T _{Set} – 3 °C lenger enn i 10 minutter				

14 Samsvar med internasjonale standarder

Standard	Tittel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle bestemmelser for sikkerheten inkludert vesentlige ytelsesegenskaper.
IEC/EN 60601-1-2	Elektromedisinsk utstyr – Del 1–2: Generelle krav til sikkerhet inkludert viktige ytelsesegenskaper – tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - krav og kontroller.
IEC/EN 60601-1-6	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til sikkerhet inkludert viktige ytelsesegenskaper – tilleggsstandard: Brukervennlighet.
IEC/EN 60601-1-8	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-8: Generelle krav til sikkerhet inkludert viktige ytelsesegenskaper – tilleggsstandard: Alarmsystemer - generelle bestemmelser, kontroller og retningslinjer for alarmsystemer i medisinske elektriske apparater og i medisinske systemer.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 Bestilling og tilbehør

Varmesystemet ASTOFLO PLUS ECO består av en kontrollenhet og en varmeprofil, disse kan bestilles med følgende bestillingsnummer:

REF (best.-nr.)	Beskrivelse
AFP300xx	ASTOFLO PLUS ECO Kontrollenhet for 1 utskiftbar varmeprofil , tilkoblingskabel for varmeprofil 40 cm
AFP302xx	ASTOFLO PLUS ECO Kontrollenhet for 1 utskiftbar varmeprofil , tilkoblingskabel for varmeprofil 80 cm

- xx =**
- EU** 230 V AC, Schuko-støpsel
 - CH** 230 V AC, sveitsisk støpsel
 - DK** 230 V AC dansk støpsel
 - CN** 230 V AC, kinesisk støpsel
 - UK** 240 V AC, britisk støpsel inkl. 13 A sikring
 - AU** 240 V AC, australsk støpsel
 - NA** 115 V AC, sykehusstøpsel
 - JA** 100 V AC, sykehusstøpsel

Tilbehør påkrevd for bruk:

REF (best.-nr.)	Beskrivelse
WP31	Varmeprofil serie WP3, for infusjonsledning Ø 4–5 mm, lengde: 180 cm
WP32	Varmeprofil serie WP3, for infusjonsledning Ø 4–5 mm, lengde: 240 cm
WP33	Varmeprofil serie WP3, for infusjonsledning Ø 6–7 mm, lengde: 180 cm
WP34	Varmeprofil serie WP3, for infusjonsledning Ø 6–7 mm, lengde: 240 cm

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

16 Retningslinjer og produsenterklæring

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk stråling		
ASTOFLO PLUS ECO er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOFLO PLUS ECO må sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling iht. CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTOFLO PLUS ECO bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er radiofrekvensstrålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr
RF-stråling iht. CISPR 11/EN 55011	Klasse A	Egenskapene som bestemmes av strålingen fra denne enheten, gjør det mulig å bruke det industrielt og på sykehus (CISPR 11, klasse A). Ved bruk hjemme (som etter CISPR 11 det vanligvis kreves klasse B for) gir denne enheten ikke et egnet vern mot radiotjenester. Brukeren må eventuelt treffe tiltak som flytting eller ny orientering av apparatet.
Harmonisk svingning IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spennings-svingninger/-flimmer etter IEC/EN 61000-3-3	overholder	

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTOFLO PLUS ECO er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOFLO PLUS ECO må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk avledning (ESD) etter IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Oppfyller kravene	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske forbigående elektriske forstyrrelser/utbrudd etter IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Strømsjokk (Surges) etter IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ledning mot ledning $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mot jord	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall etter IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periode Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder En-faset ved 0 grader	Oppfyller kravene	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter trenger kontinuerlig drift under strømbrytning, anbefales det at enheter får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Spenningsbrudd etter IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	Oppfyller kravene	
Magnetfelt med energitekniske målefrekvenser etter IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Oppfyller kravene	De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for en vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
MERKNAD: U_T er AC-nettspenningen før bruk av testnivået.			

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTOFLO PLUS ECO er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOFLO PLUS ECO må sørge for at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – anbefalt sikkerhetsavstand
Ledningsførte forstyrrelser, induisert av høyfrekvente felt etter IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz til 80 MHz 6 V _{aff} i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Oppfyller kravene	$d = 1,2\sqrt{P}$
Utstrålte RF-forstyrrelser i henhold til IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Oppfyller kravene	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Bærbare og mobile radioenheter må ikke brukes i en kortere avstand fra ASTOFLO PLUS ECO (inkludert kabelen) enn den anbefalte sikkerhetsavstanden, som er beregnet ved å bruke ligningen som passer for overføringsfrekvensen.			
P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt avstand i meter (m). Ifølge en undersøkelse på stedet a er feltstyrken til stasjonære radiosendere lavere enn samsvarsnivået b for alle frekvenser b Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:			
			
MERKNAD 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
^a Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basestasjoner for radiotelefoner og mobile landradiotjenester, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan ikke bestemmes teoretisk nøyaktig på forhånd. Overvei å utføre en undersøkelse for å evaluere de elektromagnetiske omgivelsene som forårsakes av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet for ASTOFLO PLUS ECO overstiger samsvarsnivået ovenfor, må ASTOFLO PLUS ECO observeres for normal bruk på hvert sted. Hvis det observeres uvanlige ytelsesegenskaper, kan det bli nødvendig å iverksette tiltak, som for eksempel ny retning eller plassering av ASTOFLO PLUS ECO.			
^b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.			

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ASTOFLO PLUS ECO			
ASTOFLO PLUS ECO er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø det utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av ASTOFLO PLUS ECO kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ASTOFLO PLUS ECO, som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Nominell ytelse for senderen i Watt (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for senderfrekvensen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til senderprodusenten.			
MERKNAD 1: For å beregne den anbefalte avstanden for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz, ble det brukt en ekstra faktor på 10/3, for å redusere sannsynligheten for at et mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr som er brakt utilsikt inn i pasientområdet, kan føre til en forstyrrelse.			
MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

