

Manual de instruções

# ASTOFLO<sup>®</sup>

## PLUS

eco

Aquecedor para sangue, líquidos intravenosos e líquidos de irrigação

REF AFP300BR

WP31

WP32

WP33



Número do pedido 10038.22BR Rev. 07 05/2023

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Alemanha

***Preenchimento pelo usuário:***

**Número de série**

---

**Número de inventário**

---

**Local do equipamento**

---

**Data de início do  
funcionamento**

---

**Fabricante:**

**STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
ALEMANHA  
Tel. +49 (0) 711-720670  
Fax +49 (0) 711-7206757  
[www.stihlerelectronic.de](http://www.stihlerelectronic.de)  
E-Mail: [info.ste@gentherm.com](mailto:info.ste@gentherm.com)**

**Resp. Técnico:**

**Eng. Raul França  
[www.artmedical.net](http://www.artmedical.net)  
[artmedical@artmedical.net](mailto:artmedical@artmedical.net)**

# Índice

<b>1</b>	<b>Informações sobre este Manual de Instruções</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Informações gerais</b>	<b>5</b>
2.1	Garantia	5
2.2	Responsabilidade	5
2.3	Descarte do aparelho	6
2.4	Devolução de um produto usado	6
2.5	Informações sobre a manutenção	6
<b>3</b>	<b>Informações importantes sobre segurança</b>	<b>7</b>
3.1	Perigos	7
3.2	Avisos	7
3.3	Precauções de uso	11
3.4	Notas	12
<b>4</b>	<b>Especificação da utilização</b>	<b>13</b>
4.1	Finalidade	13
4.2	Indicações médicas previstas	13
4.3	Contraindicações	13
4.4	Possíveis efeitos colaterais	13
4.5	Grupo de pacientes previstos	13
4.6	Perfil de usuário previsto	13
4.7	Uso e ambiente operacional previstos	13
4.8	Parte do corpo/tipo de tecido previsto	14
<b>5</b>	<b>Símbolos</b>	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Descrição do produto</b>	<b>17</b>
6.1	Introdução	17
6.2	Descrição Técnica	17
6.3	Componentes do ASTOFLO PLUS ECO	20
6.4	Painel de controle	22
<b>7</b>	<b>Estados de funcionamento</b>	<b>24</b>
7.1	Modo de espera	24
7.2	Modo Ligado	25
7.3	Modo Aquecer	26
7.4	Aumentar/diminuir a temperatura de referência do perfil térmico	27
7.5	Alterar o brilho da tela	28
<b>8</b>	<b>Instalação</b>	<b>29</b>
8.1	Operação inicial	29
8.2	Instalação do aquecedor	29
8.2.1	Fixação em suportes/hastes de infusão	29
8.2.2	Fixação em módulos de aspiração	29
<b>9</b>	<b>Operação inicial</b>	<b>30</b>
9.1	Preparação para uso	30
9.2	Preencher, inserir linha de infusão e iniciar a infusão	32
9.3	Após o uso	34
9.4	Limpeza e desinfecção	35

<b>10 Alarme e resolução de problemas</b> .....	<b>37</b>
10.1 Alarme de baixa temperatura.....	38
10.2 Alarme de superaquecimento .....	39
10.3 Alarme de ruptura de cabos.....	40
10.4 Alarme de teste automático .....	41
10.5 Alarme de conexão .....	42
10.6 Erro - Modo de espera.....	43
10.7 Erro - Modo Ligado.....	43
<b>11 Resumo dos Estados de Funcionamento/Alarmes</b> .....	<b>44</b>
11.1 Visão geral dos estados de funcionamento .....	44
11.2 Visão geral dos alarmes .....	45
<b>12 Manutenção</b> .....	<b>46</b>
12.1 Testes de repetição .....	46
12.1.2 Perfil térmico.....	50
12.2 Preparação para teste de segurança elétrica .....	53
12.3 Protocolo de teste.....	54
<b>13 Dados técnicos</b> .....	<b>56</b>
<b>14 Conformidade com as normas internacionais</b> .....	<b>58</b>
<b>15 Detalhes do pedido e acessórios</b> .....	<b>59</b>
<b>16 Diretrizes e declaração do fabricante</b> .....	<b>60</b>

# 1 Informações sobre este Manual de Instruções



- **Leia atentamente as instruções de uso completas antes de utilizar o equipamento.**
- **A operação segura e correta somente pode ser garantida se você observar as instruções de uso.**
- **A utilização incorreta pode causar danos ao produto, bem como danos materiais e/ou pessoais.**
- **Conserve sempre as instruções de uso para consultar posteriormente.**
- **Utilize o equipamento apenas para a finalidade prevista, conforme descrito nestas instruções de uso. Leia o *capítulo 4 Especificação da utilização*.**

## 2 Informações gerais

### 2.1 Garantia

O período de garantia é de 12 meses. Durante o tempo da garantia, o fabricante irá corrigir gratuitamente, por reparação ou substituição, todas as falhas resultantes de defeitos do material ou de fabrico.

Esta garantia não cobre outros danos. Em caso de uso indevido ou manuseio inadequado, uso de força ou danos devido ao uso normal, não há direito a garantia. Isto também se aplica em caso de intervenção por pessoas não autorizadas pelo fabricante ou quando são feitas alterações ao estado original.

Em caso de danos durante o período da garantia, deve enviar o aparelho limpo ao ponto de venda mais próximo ou diretamente à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Os custos de transporte e embalagem ficam a cargo do remetente.

### 2.2 Responsabilidade

O fabricante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do aparelho apenas

- se todos os processos de operação, manutenção e calibração corresponderem aos processos publicados pelo fabricante, e forem executados por pessoal devidamente treinado e qualificado;
- quando, em caso de necessidade de substituir componentes, somente forem usadas peças de reposição originais;
- quando a montagem e a realização de reparações forem competências exclusivas de pessoal autorizado ou de um centro de assistência técnica autorizado;
- quando as instalações elétricas corresponderem às prescrições locais válidas e preencherem as exigências da IEC/EN, e
- quando o equipamento estiver em conformidade com as instruções de uso relativas à sua finalidade prevista e for utilizado em local adequado.

### 2.3 Descarte do aparelho

Os aparelhos elétricos são materiais recicláveis e não devem ser colocados no lixo doméstico no fim da sua vida útil. Por favor, siga as regras locais sobre a eliminação de produtos usados ou envie o aparelho limpo e desinfetado, com um aviso prévio correspondente, à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Deste modo fica garantida a eliminação correta e econômica do seu aparelho antigo.



Deverão ser observadas as disposições nacionais relativas à eliminação de produtos médicos.

### 2.4 Devolução de um produto usado

No envio do aparelho deve ser incluído um relatório com as causas exatas, as circunstâncias e, quando conhecida, a causa da devolução.

Para evitar danos no transporte, o aparelho deve ser enviado na embalagem original ou em outra embalagem bem protegida.



#### **AVISO**

#### **Risco de infecção!**

Lave e desinfete o equipamento após cada uso, e antes de enviar a unidade para reparação.

#### **NOTA**

No caso de devoluções, o cliente é responsável pela embalagem e rotulagem corretas.

### 2.5 Informações sobre a manutenção

Para a manutenção ou o apoio técnico, dirija-se ao seu ponto de venda local ou a:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
ALEMANHA

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

## 3 Informações importantes sobre segurança

Este manual de instruções define e chama a atenção para as seguintes informações de segurança.



### PERIGO

Indica um perigo máximo através de uma situação que, se não for evitada, causa ferimentos graves ou fatais.



### AVISO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar ferimentos graves ou fatais.



### CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar ferimentos ligeiros ou moderados.

### NOTA

Indica um aviso de danos materiais.

### 3.1 Perigos



### PERIGO

#### Risco de explosão!

Não utilize o aquecimento ASTOFLO PLUS ECO em um ambiente explosivo ou na presença de anestésicos inflamáveis.

### 3.2 Avisos



### AVISO

#### Risco de ferimento!

- O uso do ASTOFLO PLUS ECO deve ocorrer sob supervisão de um médico.
- Leia e preste atenção a todas as instruções, autocolantes e documentos que acompanham o equipamento médico. O incumprimento das instruções, incluindo as advertências e as precauções de utilização pode resultar num erro de utilização ou em ferimentos do paciente, ferimentos do utilizador ou pessoal médico, bem como em danos do equipamento ou danos materiais.
- Utilize e faça a manutenção deste aparelho unicamente de acordo com os processos descritos nestas instruções e com as normas, regras e diretrizes aplicáveis. O fabricante não é responsável pela segurança do usuário e do paciente, caso outras medidas/processos diferentes dos anunciados sejam aplicados no uso, na manutenção ou nas verificações periódicas.



### Risco de ferimento!

- O pessoal que irá operar o equipamento deve ser devidamente formado e qualificado no campo de medicina.
- O pessoal de manutenção deve ser devidamente formado e qualificado.
- Não utilize o ASTOFLO PLUS ECO antes que as seguintes condições tenham sido eliminadas através de medidas corretivas apropriadas:
  - cabo, plugue ou tomada danificados ou gastos.
  - caixa danificada, painel de controle danificado ou solto.
  - a unidade de controle sofreu golpe mecânico/abalo forte ou entrada de líquidos.
  - alarme sem conhecimento da causa.
  - Perfil térmico danificado, p. ex., devido a grampos, tesouras, manuseio ou armazenamento inadequado.
  - Rótulos/símbolos de segurança/notas de aviso danificados ou em falta na unidade de controle e/ou no perfil térmico.
- Não utilize o aparelho se o LED "Alarme" amarelo e o alarme sonoro não forem automaticamente ativados ao pressionar a tecla "modo de espera".
- Em caso de um alarme de superaquecimento, proceda da seguinte forma:
  1. Certifique-se de que o sistema de segurança do ASTOFLO PLUS ECO desativou a função de aquecimento e que a temperatura baixe abaixo de 43 °C. Se a temperatura não baixar, pare imediatamente o fornecimento de fluido para o paciente. Remova imediatamente a linha correspondente do perfil térmico. O pessoal médico qualificado (p. ex., médico) deve examinar se o sangue existente na linha pode ser conduzido de volta para o paciente.
  2. Analise as possíveis causas do alarme. Para obter mais informações, consulte o **capítulo**
  3. **10 Alarme e** resolução de problemas. Em caso de dúvida, não continue a usar o aquecedor.
- O cabo de alimentação não pode tocar no paciente nem dificultar o trabalho do pessoal responsável pelo tratamento.
- O aquecedor ASTOFLO PLUS ECO não contém nenhuma peça que possa ser consertada pelo usuário. Portanto, não tente reparar o aquecedor ASTOFLO PLUS ECO. Entre em contato com seu representante de vendas local.
- Quaisquer medidas de reparação (por exemplo, substituição do cabo de alimentação) somente podem ser executadas por pessoas qualificadas e autorizadas pelo fabricante.
- Não é permitido alterar o equipamento.



**AVISO****Perigo de superaquecimento!**

- Não coloque a linha de infusão com a direção de fluxo errada. A direção de fluxo é da unidade de controle para a extremidade livre do perfil térmico.
- Durante a utilização, o perfil térmico deve ficar pendurado livremente; não pode ser dobrado nem coberto (nem parcialmente), não pode ser apertado (por exemplo, com grampo cirúrgico) e não pode ser enrolado.
- O perfil térmico não pode ficar debaixo ou diretamente ao lado do paciente. Pode gerar acumulação de calor e/ou a linha de infusão ser esmagada.
- Durante o armazenamento/guarda, o perfil térmico não pode ser dobrado nem apertado.
- A área dos sensores de temperatura (os últimos 40 cm da extremidade livre do perfil térmico) não pode ser muito arrefecida (p. ex., através da evaporação de desinfetantes).

**AVISO****Risco de hemólise!**

Certifique-se que existe uma linha de infusão sem dobras.

**AVISO****Risco de embolia gasosa!**

- Durante o aquecimento de líquidos pode ocorrer uma libertação gasosa (formação de bolhas).
- Se utilizar um aquecedor de sangue e de líquidos, preste atenção à possível formação de um bolus gasoso.
- Portanto, preencha todos os filtros, linhas e conjuntos de infusão com líquido antes de iniciar a infusão.
- Certifique-se de que todas as ligações do sistema de líquido estão bem apertadas para evitar a fuga acidental de líquido e a entrada de ar no fluxo líquido.
- Não aqueça infusões que contenham gás dissolvido (p. ex., bicarbonato).
- Certifique-se de que nenhum bolus gasoso chegue ao paciente.

**AVISO****Risco de infecção!**

- Utilize processos assépticos.
- Lave e desinfete o equipamento após cada uso, e antes de enviar a unidade para reparação.

**AVISO****Risco de choque elétrico!**

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas pode ser ligado à corrente elétrica com condutor de proteção (fio terra).
- Não pode usar adaptadores de energia que interrompam o condutor de proteção.
- Não abra a caixa do ASTOFLO PLUS ECO.
- Ao combinar e ligar vários aparelhos (por exemplo, em tomadas múltiplas), a soma das correntes de fuga não pode exceder o valor limite tolerado (ver disposições nacionais pertinentes).  
Observe os requisitos da IEC/EN 60601-1 para sistemas elétricos de medicina.
- Todas as instalações elétricas devem cumprir as normas elétricas aplicáveis, bem como as especificações indicadas pelo fabricante.
- Antes da utilização, certifique-se de que a unidade de controle e o perfil térmico estão intactos.
- Para desligar totalmente o ASTOFLO PLUS ECO, retire o plugue da tomada.

**AVISO****Perigo devido a interferência de rádio!**

- Deve-se evitar utilizar este aparelho imediatamente ao lado de outros equipamentos ou com outros aparelhos empilhados, porque isto pode causar erros no modo de operação. Se, apesar disso, for necessário utilizar o aparelho como descrito, este e os outros equipamentos devem ser observados para constatar que estão funcionando conforme devido.
- A utilização de outro acessório diferente daqueles estabelecidos (ver a seção 15) ou disponibilizados pelo fabricante deste aparelho pode causar interferências eletromagnéticas ou redução na resistência a interferências eletromagnéticas do aparelho, e levar a erro no modo de operação.
- Equipamentos portáteis de comunicação de RF (rádios) (incluindo seus acessórios como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm das peças e cabos designados pelo fabricante do ASTOFLO PLUS ECO. Se isto não for observado, as características de desempenho do aparelho poderão ser reduzidas.

### 3.3 Precauções de uso



#### Risco de ferimento!

- Ao fixar o aquecedor em um dispositivo de fixação (p. ex., suporte de infusão), certifique-se que a capacidade de carga e a estabilidade estão garantidas. Em suportes de infusão normais, o ASTOFLO PLUS ECO pode ser colocado a uma altura máxima de 165 cm. Se utilizar o suporte de infusão estável ASTOSTAND, o equipamento pode ser colocado a uma altura de até 2 m.
- Utilizar somente conjuntos de infusão aprovados.

Danos no perfil térmico podem causar excesso de aquecimento, por isto é necessário obedecer às instruções a seguir:

- Desinfete o perfil térmico apenas com desinfetantes à base de álcool ou com um desinfetante aprovado.
- Produtos que contenham hipoclorito (alvejante) não podem ser empregados para a desinfecção do perfil térmico.
- Não dobre ou puxe demais o perfil térmico.
- Não utilize grampos ou objetos pontiagudos que podem danificar o perfil térmico ou a linha de infusão inserida.
- Para fixar o perfil térmico, utilize tiras adesivas ou outros métodos de fixação estreitos e macios (p. ex., fixação de cânulas, prendedores de mangueiras ou suporte com fita velcro).
- Não realize nenhum outro procedimento de limpeza ou desinfecção além dos descritos.



#### Risco de hipotermia!

- Durante a utilização do ASTOFLO PLUS ECO, a temperatura do corpo do paciente tem de ser verificada em intervalos regulares.
- A capacidade de aquecimento indicada é atingida apenas se a linha de infusão for inserida em todo o comprimento do perfil térmico.
- A regulagem de temperatura do ASTOFLO PLUS ECO ajusta e supervisiona a temperatura do perfil térmico, mas não a temperatura corporal do paciente.
- Se não for possível iniciar o aquecedor ou se o balanço de temperatura do paciente for insuficiente, considere a aplicação de métodos de aquecimento alternativos para evitar/minimizar a hipotermia ou aumentar o bem-estar do paciente.

 **CUIDADO****Risco de deslocação da agulha!**

O peso do perfil térmico puxa a linha de infusão do paciente. Forneça um alívio de tensão seguro no acesso vascular. Fixe o perfil térmico com métodos adequados (p.ex. fita adesiva ou fita velcro).

 **CUIDADO****Perigo devido a interferência de rádio!**

- As principais características de desempenho podem ser limitadas ou inutilizadas na presença de fatores de interferência eletromagnética. A consequência seria possibilidade de hipotermia do paciente.
- De acordo com a norma IEC/EN 60601-1-2, os dispositivos médicos elétricos requerem precauções especiais com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). Instale e utilize os equipamentos médicos segundo as informações da CEM que constam nos documentos que acompanham o equipamento.
- Este equipamento/sistema pode provocar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos vizinhos. Podem ser necessárias medidas corretivas apropriadas, tais como realinhamento, rearranjo do ASTOFLO PLUS ECO ou blindagem.

### 3.4 Notas

**NOTA**

- Para evitar danos no aquecedor:
  - Nunca mergulhe a unidade de controle e/ou o perfil térmico em líquido.
  - O aquecedor não deve ser desinfetado com estes métodos:
    - vapor (p. ex., no autoclave)
    - ar quente
    - soluções de limpeza termoquímicas
  - Observe as instruções de uso específicas dos desinfetantes.
- Para evitar danos causados pelo armazenamento, coloque o perfil térmico solto ao redor da unidade de controle, não o dobre nem fixe com força. Para fixar o perfil térmico, utilize tiras adesivas ou outros métodos de fixação estreitos e macios (p. ex., fixação de cânulas, prendedores de mangueiras ou suporte com fita velcro).
- No caso de devoluções, o cliente é responsável pela embalagem e rotulagem corretas.

## 4 Especificação da utilização

### 4.1 Finalidade

O ASTOFLO PLUS ECO é usado para o aquecimento direcionado de sangue, fluidos intravenosos e fluidos de enxágue. Os campos de aplicação abrangem transfusões, infusões, diálise, hemofiltração e aférese.

### 4.2 Indicações médicas previstas

O aquecimento de fluidos médicos com ASTOFLO PLUS ECO ajuda a prevenir a hipotermia além de auxiliar na terapia contra ela.

### 4.3 Contraindicações

Não existe nenhuma contraindicação conhecida em relação ao aquecimento de sangue, líquidos intravenosos e líquidos de irrigação.

### 4.4 Possíveis efeitos colaterais

Ao utilizar ASTOFLO PLUS ECO como um aquecedor para o refluxo de sangue de uma unidade de hemofiltração, hemodiálise ou hemodiafiltração, certifique-se do seguinte, para todo o sistema:

- Para baixas taxas de débito de efluentes (< 500 ml/h) e para pacientes com peso corporal inferior a 30 kg, deve-se selecionar, com cuidado, o ajuste de temperatura mais elevado possível (43 °C). Neste caso é possível obter um balanço térmico globalmente positivo e um aquecimento do paciente. Com estas condições, use o aquecedor com um ajuste de temperatura mais baixo.
- Ao posicionar o perfil térmico e o cabo de alimentação à rede elétrica, certifique-se de que nenhuma balança, saco de líquido ou gancho de balança sejam afetados.

### 4.5 Grupo de pacientes previstos

Para o grupo de pacientes a quem se destina o equipamento não existem restrições.

### 4.6 Perfil de usuário previsto

O aquecedor somente pode ser utilizado por técnicos especializados e com formação médica.

### 4.7 Uso e ambiente operacional previstos








- O aquecedor somente pode ser empregado em instalações profissionais do sistema de saúde (p. ex., hospitais, prontos-socorros, diálise, inclusive nas proximidades de aparelhos cirúrgicos de alta frequência, etc.).
- O aquecedor não se destina à operação em ambientes domiciliares.
- O aquecedor pode ser reutilizado, porém exige ser limpo/desinfetado entre as aplicações.

- Para a utilização, aplicam-se as regras de higiene pertinentes ao uso de equipamento médico.
- O aquecedor não pode ser utilizado em áreas potencialmente explosivas ou na presença de anestésicos inflamáveis.









#### **4.8 Parte do corpo/tipo de tecido previsto**
















O aquecedor é usado para aquecer o sangue ou outros fluidos médicos fornecidos ao corpo. Os líquidos são separados fisicamente do aquecedor por peças descartáveis (tubos). Durante a utilização, o perfil térmico tem contato com a pele.

## 5 Símbolos

Símbolos no campo de operação	
	Condição de alarme quando o LED amarelo acende.
	Tecla "modo de espera": Alterna entre o <b>Modo de espera</b> e o <b>Modo ligado</b> . O aquecedor está em <b>Modo de espera</b> quando o LED azul acende.
	Tecla "Iniciar": Muda para o <b>Modo aquecer</b> . O aquecedor está em <b>Modo Aquecer</b> , quando o LED verde acender.
 SET	Tecla "Set": Altera a temperatura Set (= temperatura de referência) do perfil térmico em intervalos de 1,0 C.
	Se a tecla "Set" e a tecla "Teste" forem pressionadas ao mesmo tempo, o brilho da tela pode ser alterado em 3 níveis
	Tecla "Teste": Inicia testes de segurança
	Intervalo de ajuste limitado a temperatura de referência

Se estes símbolos forem usados, aparecem no local apropriado do aquecedor, na embalagem, na placa de características ou nos documentos que acompanham o aparelho.

	Componente protegido contra a desfibrilação do tipo CF conforme a IEC 60601-1
<b>IPX 1</b>	À prova de gotejamento, de acordo com a IEC 60529
	Observe o manual de instruções! / Siga o manual de instruções!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Sinal geral de aviso/perigo
<b>REF</b>	Número de encomenda
<b>SN</b>	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	Proibição: Não cobrir o perfil térmico - Perigo de superaquecimento!
	Proibição: É proibido fixar o perfil térmico - perigo de danos e, com isso, possível sobreaquecimento!

	Proibição: É proibido desinfetar o perfil térmico com solução de hipoclorito - perigo de danos e, com isso, possível sobreaquecimento!
	Observar a direção do fluxo do líquido para o paciente - caso contrário, há risco de superaquecimento de líquidos!
	Símbolo no conector para ligação equipotencial conforme a IEC/EN 60601-1
	Os aparelhos elétricos são materiais recicláveis e não devem ser colocados no lixo doméstico no fim da sua vida útil.
	Informações adicionais
	Rotulagem para o intervalo de temperatura autorizado durante o armazenamento e transporte.
	Rotulagem para o intervalo de umidade autorizado durante o armazenamento e transporte.
	Rotulagem para o intervalo de pressão do ar autorizado durante o armazenamento e transporte.
	Transportar na vertical; a seta aponta para cima
	Proteger da umidade
	Cuidado - frágil, proteger do impacto
	Reciclável - Poliestireno (segundo GB 18455-2001)
	Reciclável - Papelão ondulado (segundo GB 18455-2001)
	Sinal de alarme sonoro
	Sem sinal de alarme sonoro



## 6 Descrição do produto

### 6.1 Introdução

O ASTOFLO PLUS ECO consiste em uma unidade de controle e um perfil térmico.

O ASTOFLO PLUS ECO é um equipamento com o qual é possível aquecer especificamente o sangue e os líquidos administrados ao paciente por transfusão, infusão ou irrigação. O aquecimento do líquido auxilia principalmente a prevenção e o tratamento de uma hipotermia durante ou após operações e, no ambiente não operatório leva a um bem-estar em caso de procedimentos mais prolongados, tais como, p. ex., a diálise, hemofiltração ou aférese. As áreas de aplicação do ASTOFLO PLUS ECO compreendem, portanto, transfusões, infusões, diálise, hemofiltração e aférese.

Se os pacientes recebem fluidos intravenosos com baixas taxas de débito (0 a 2000 ml/h ou 0 a 30 ml/min), então, eles podem ser aquecidos com o aquecedor ASTOFLO PLUS ECO (ver Fig. 1 a 3). Mesmo com taxas de débito muito elevadas, o ASTOFLO PLUS ECO mantém os fluidos pré-aquecidos até o paciente.

O perfil térmico é considerado “componente” (IEC/EN 60601-1).

### 6.2 Descrição Técnica

Durante o uso do aquecedor, o perfil térmico é aquecido através de um condutor de aquecimento interior. As linhas de infusão disponíveis comercialmente podem ser simplesmente inseridas na ranhura flexível do perfil térmico. O calor do perfil térmico é transferido através da linha de infusão para o líquido a ser aquecido.

A temperatura do perfil térmico é controlada por um controle de temperatura controlado por microprocessador e por dois sistemas de alarme independentes, que advertem o usuário para as condições de erro. Em caso de temperatura excessiva, o processo de aquecimento é desativado automaticamente.

Durante o funcionamento, é indicada a temperatura interna do perfil térmico (esta é **diferente** da temperatura do líquido a aquecer). O ASTOFLO PLUS ECO não regula e não indica a temperatura real do meio a aquecer. A temperatura do meio (líquido) depende de vários fatores adicionais:

- Temperatura ambiente e ventilação
- Temperatura de entrada do líquido (aquecido ou frio)
- Taxa de fluxo (Flow)
- Material da linha de infusão (PVC, EVA, PU)

**⚠ CUIDADO****Risco de hipotermia!**

- Durante a utilização do ASTOFLO PLUS ECO, a temperatura do corpo do paciente tem de ser verificada em intervalos regulares.
- A capacidade de aquecimento indicada é atingida apenas se a linha de infusão for inserida em todo o comprimento do perfil térmico.
- A regulação de temperatura do ASTOFLO PLUS ECO ajusta e supervisiona a temperatura do perfil térmico, mas não a temperatura corporal do paciente.
- Se não for possível iniciar o aquecedor ou se o balanço de temperatura do paciente for insuficiente, considere a aplicação de métodos de aquecimento alternativos para evitar/minimizar a hipotermia ou aumentar o bem-estar do paciente.

As curvas de temperatura típicas são apresentadas nas figuras seguintes.

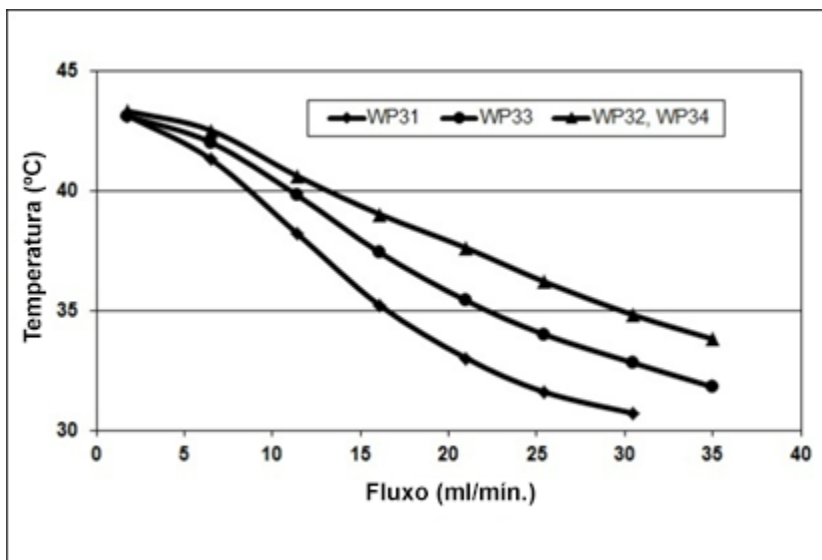


Fig. 1 Temperatura de saída do fluido a 20 °C temperatura de entrada, Temperatura Set 43°C, PVC

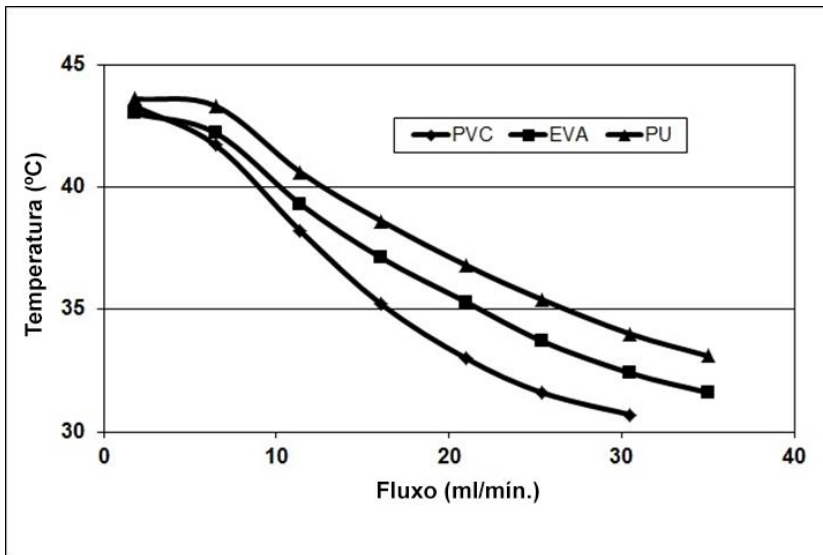


Fig. 2: WP31 Temperatura de saída do fluido a 20 °C temperatura de entrada, Temperatura Set 43 °C e diferentes materiais de cabos.

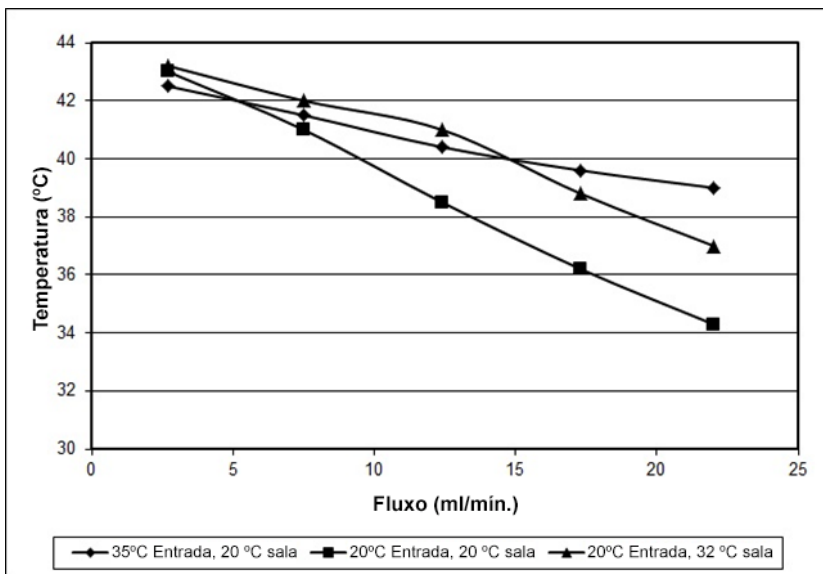


Fig. 3: WP31 Temperatura de saída do fluido a temperatura Set 43 °C, Diferentes temperaturas de ambiente e de entrada

### 6.3 Componentes do ASTOFLO PLUS ECO

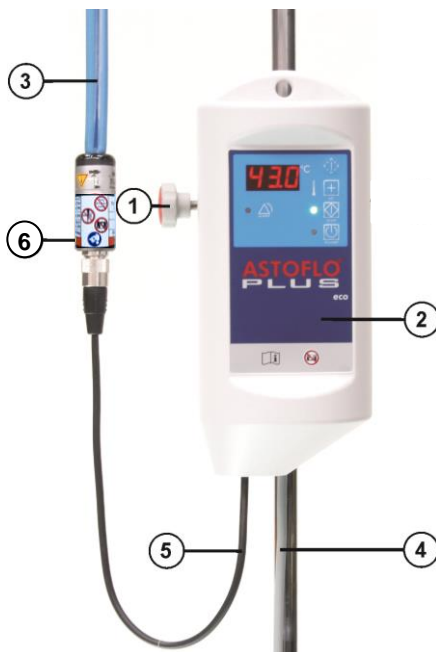


Fig. 4 ASTOFLO PLUS ECO Frente

N.º	Designação	Descrição
1	Parafuso estrela	Para adaptar o dispositivo de fixação em suportes de infusão de diversos diâmetros diferentes.
2	Painel de controle	Teclas de operação e telas ( <b>ver capítulo 6.4 Painel de controle</b> ).
3	Perfil térmico flexível, substituível	Transmite o calor do condutor de aquecimento através da linha de infusão para o meio a ser aquecido.
4	Cabo de alimentação com plugue da tomada	Fornecer energia para a unidade de controle através de uma tomada. Para desconectar da rede de alimentação, basta puxar o plugue da tomada.
5	Cabo de ligação do perfil térmico	Conexão entre a unidade de controle e perfil térmico alternável
6	Adaptador do perfil térmico	Conexão entre o perfil térmico e o cabo de ligação

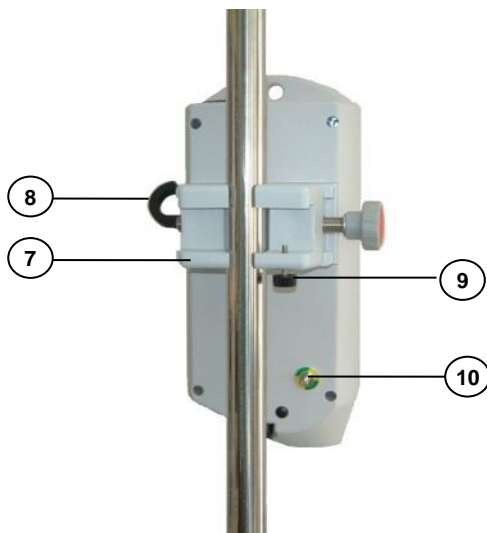


Fig. 5 ASTOFLO PLUS ECO Verso

N.º	Designação	Descrição
7	Dispositivo de fixação universal	Para garantir a instalação da unidade de controle.
8	Clipe de perfil	Fixa o perfil térmico/linha de infusão inserida.
9	Parafuso serrilhado	Evita que a unidade se desengate acidentalmente do módulo de aspiração.
10	Conexão para a ligação equipotencial	<p>A ligação equipotencial adicional tem a tarefa de igualar os potenciais de diferentes peças metálicas que podem ser tocadas ao mesmo tempo ou reduzir as diferenças potenciais que podem surgir no caso de aplicação entre o corpo, dispositivos eletromédicos e peças condutoras desconhecidas.</p> <p>A ligação é efetuada através dos cabos isolados verdes-amarelos (no mín. 4 mm<sup>2</sup>) a pinos conectores e tomadas padronizados.</p> <p>Na ligação/cominação de equipamentos elétricos para medicina com um sistema elétrico de medicina devem ser cumpridos os requisitos da IEC/EN 60601-1.</p>

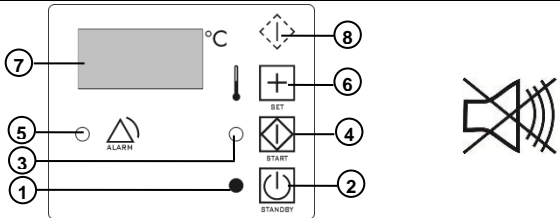



N.º	Elemento	Descrição
		Pressione esta tecla para iniciar o teste, quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Teste</b> .
5	LED “Alarm”	Acende e o sinal de alarme sonoro soa automaticamente, quando existir uma condição de alarme.
6	Tecla “Set”	Pressione brevemente esta tecla uma vez para indicar a temperatura de referência atual e pressiona a tecla várias vezes para selecionar uma temperatura de referência, quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Ligado</b> ou no <b>Modo Aquecer</b> .
		Pressione esta tecla para selecionar um teste individual, quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Teste</b> .
		Pressione essa tecla para selecionar os níveis de brilho da tela ⑦, depois que as teclas “Teste” ⑧ e “Set” ⑥ forem pressionadas ao mesmo tempo.
7	Tela	Informa o usuário sobre temperaturas, condições de teste e de erro.
8	Tecla “Test”	Pressione esta tecla para mudar para o teste dos sensores de temperatura quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Ligado</b> .
		Pressione esta tecla para mudar para o <b>Modo Teste</b> quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Aquecer</b> .

Os diversos estados de funcionamento são explicados na seção seguinte. Esta seção inclui uma descrição das ações do usuário e as reações do equipamento para cada estado de funcionamento.

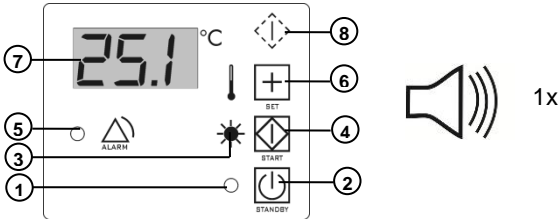


## 7 Estados de funcionamento




### 7.1 Modo de espera

Painel de controle	
Ação	<p>Ligue o cabo de alimentação à tomada, em seguida, a unidade de controle entra em <b>Modo de espera</b> ou pressione a tecla “Modo de espera” <b>(2)</b> para passar o equipamento a partir de qualquer <b>Modo</b> para o <b>Modo de espera</b>.</p>
Reação do aparelho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela <b>(7)</b> apaga.</li> <li>• O LED “Iniciar” <b>(3)</b> se apaga.</li> <li>• O LED “Alarme” <b>(5)</b> se apaga.</li> <li>• O LED “modo de espera” <b>(1)</b> acende.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Após uma falha de energia, o equipamento muda automaticamente para o <b>Modo de espera</b>.</li> <li>• No <b>Modo de espera</b>, apenas o sistema eletrônico e o perfil térmico estão desligados da fonte de alimentação. A unidade de controle está ainda ligada à rede.</li> </ul>

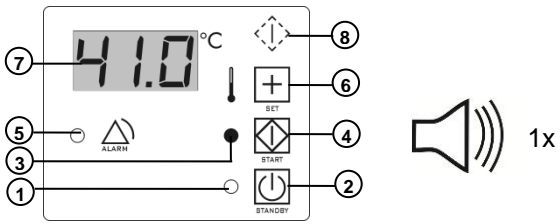



## 7.2 Modo Ligado

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<p>Pressione a tecla “Modo de espera” <b>②</b> para mudar a unidade de controle do <b>Modo de espera</b> para o <b>Modo Ligado</b>.</p>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “modo de espera” <b>①</b> se apaga.</li> <li>• O aparelho realiza um teste automático. Todos os segmentos da tela <b>⑦</b> e todos os LEDs piscam uma vez e o sinal de alarme sonoro soa uma vez para confirmar o funcionamento correto da unidade de controle.</li> <li>• O LED “Iniciar” <b>③</b> pisca e a tela <b>⑦</b> indica a temperatura de referência piscando durante aproximadamente 3 segundos.</li> <li>• Em seguida, a temperatura atual do perfil térmico é indicada (p. ex., 25,1 °C).</li> <li>• Se a temperatura atual for inferior a 18 °C, a tela indica <b>⑦</b>  </li> <li>• Se a temperatura atual for superior a 48 °C, a tela indica <b>⑦</b>  </li> </ul>

7.3 Modo Aquecer	
Painel de controle	
Ação	<p>Pressione a tecla “Iniciar” <b>(4)</b> para mudar o equipamento do <b>Modo Ligado</b> para o <b>Modo Aquecer</b> e para iniciar o aquecimento do perfil térmico.</p>
Reação do aparelho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “Iniciar” <b>(3)</b> acende.</li> <li>• É realizado um teste automático. Durante este teste, os alarmes de superaquecimento e de ruptura de cabo são ativados uma vez para verificar o funcionamento seguro dos desligamentos.</li> <li>• O controle da temperatura é ativado.</li> <li>• A tela <b>(7)</b> indica a temperatura atual (p. ex., 37,8 °C) do perfil térmico.</li> <li>• Se a temperatura atual for inferior a 18 °C, a tela indica <b>(7)</b>  </li> <li>• Se a temperatura atual for superior a 48 °C, a tela indica <b>(7)</b>  </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O equipamento apenas pode ser iniciado 3 segundos após ligar o cabo de alimentação.</li> <li>• Ao pressionar muito cedo a tecla “Iniciar” <b>(4)</b>, o alarme de teste automático (no tela aparece "E") pode ser ativado. Neste caso, desligue o aquecedor com a tecla “Modo de espera” <b>(2)</b>, ligue-o novamente e repita o processo.</li> </ul>

### 7.4 Aumentar/diminuir a temperatura de referência do perfil térmico

<p>Painel de controle</p>	
<p>Ação</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione rapidamente a tecla “Set” <b>6</b>, quando o equipamento estiver ligado (<b>Modo Ligado</b>) ou iniciado (<b>Modo Aquecer</b>).</li> <li>2. Quando a tela piscar, é possível ajustar qualquer temperatura de referência no intervalo entre 33 °C e 43 °C em intervalos de 1 °C pressionando repetidamente a tecla “Set” <b>6</b>. Após 43 °C a seleção inicia novamente a 33 °C.</li> </ol>
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A temperatura de referência é indicada e pisca durante aproximadamente 3 segundos (p. ex., 41,0 °C).</li> <li>• Depois de efetuar a seleção, a temperatura de referência pisca durante mais 3 segundos para voltar à tela da temperatura atual.</li> <li>• Um curto sinal sonoro confirma que a nova temperatura de referência foi aceite.</li> <li>• Quando o equipamento voltar ao <b>Modo Aquecer</b>, o controle da temperatura opera com a nova temperatura de referência.</li> <li>• Mesmo após desligar o cabo de alimentação da corrente, a última temperatura de referência utilizada fica guardada.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A temperatura de referência pode ser verificada a qualquer momento, pressionando a tecla “Set” <b>6</b> uma vez.</li> <li>• Durante o funcionamento, é indicada a temperatura interna do perfil térmico (esta é diferente da temperatura do líquido a aquecer). O ASTOFLO PLUS ECO não regula a temperatura real do meio a aquecer.</li> </ul>

7.5 Alterar o brilho da tela	
Painel de controle	
Ação	<p>Pressione rapidamente as teclas “Teste” <b>8</b> e “Set” <b>6</b> simultaneamente quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Ligado</b> ou no <b>Modo Aquecer</b>.</p> <p>A tela <b>7</b> mostra</p> <p style="text-align: center;"><b>888</b></p> <p>Por 2 segundos, pressione a tecla “Set” <b>6</b> uma ou mais vezes, para selecionar o nível de brilho da tela <b>7</b>.</p>
Reação do aparelho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O brilho da tela <b>7</b> é alterado.</li> <li>• Pode ser selecionado um brilho baixo, médio e alto.</li> <li>• Após alterar o brilho da tela, a temperatura atual do perfil térmico é exibida novamente.</li> </ul>

## 8 Instalação

### 8.1 Operação inicial

Antes da primeira utilização, as seguintes verificações devem ser realizadas:

- Inspeção visual (**ver capítulo 12.1 Testes** de repetição)
- Verificação da tensão da rede (comparar as indicações na placa de identificação com a tensão de rede disponível. O aparelho pode ser danificado se a tensão de rede for errada.)

As disposições nacionais podem exigir testes diferentes para a primeira utilização. Quando são necessários testes adicionais de segurança elétrica, estes devem ser realizados conforme o **capítulo 12.1 Testes de repetição, 12.2 Preparação para teste de segurança elétrica e 12.3 Protocolo de teste** .

### 8.2 Instalação do aquecedor

O aparelho está equipado com um dispositivo de fixação universal, para sua instalação segura. Com isto, o aparelho pode ser fixado com segurança em suportes de infusão e também em módulos de aspiração.

#### 8.2.1 Fixação em suportes/hastes de infusão

1. Gire a roda no sentido anti-horário, para abrir o dispositivo de fixação.
2. No suporte de infusão, selecione uma altura máxima de 165 cm (ASTOSTAND: 200 cm) e posicione a área de aplicação aberta do dispositivo de fixação no suporte de infusão.
3. Gire a roda no sentido horário, para prender o dispositivo de fixação ao suporte de infusão.
4. Verifique se o aquecedor está firme no lugar.

#### 8.2.2 Fixação em módulos de aspiração

1. Gire e remova o pequeno parafuso recartilhado na parte inferior do dispositivo de fixação.
2. Pendure pela parte de cima o aquecedor inclinado na calha normalizada com o dispositivo de fixação.
3. Prenda o aquecedor apertando o pequeno parafuso recartilhado na calha normalizada.
4. Verifique se o aquecedor está firme no lugar.

## 9 Operação inicial

Este capítulo está dividido em 4 seções. Leia cada seção antes de utilizar o aquecedor.



- Para conseguir benefício máximo, o ASTOFLO PLUS ECO deve estar instalado suficientemente perto do paciente para que a extremidade do perfil térmico chegue até o local de injeção.
- Para que o perfil térmico possa aquecer, o ASTOFLO PLUS ECO já deve estar ligado antes da utilização no **Modo Aquecer**. O tempo de aquecimento é de cerca de 4 minutos à temperatura ambiente de aproximadamente 20°C.
- Posicione o equipamento de forma a facilitar o corte da rede através do cabo de alimentação.

### 9.1 Preparação para uso



#### AVISO

##### Risco de ferimento!

- Não utilize o ASTOFLO PLUS ECO antes que as seguintes condições tenham sido eliminadas através de medidas corretivas apropriadas:
  - cabo, plugue ou tomada danificados ou gastos.
  - caixa danificada, painel de controle danificado ou solto.
  - a unidade de controle sofreu golpe mecânico/abalo forte ou entrada de líquidos.
  - alarme sem conhecimento da causa.
  - Perfil térmico danificado, p. ex., devido a grampos, tesouras, manuseio ou armazenamento inadequado.
  - Rótulos/símbolos de segurança/notas de aviso danificados ou em falta na unidade de controle e/ou no perfil térmico.
- O uso do ASTOFLO PLUS ECO deve ocorrer sob supervisão de um médico.
- O cabo de alimentação não pode tocar no paciente nem dificultar o trabalho do pessoal responsável pelo tratamento.



#### CUIDADO


##### Risco de ferimento!

- Ao fixar o aquecedor em um dispositivo de fixação (p. ex., suporte de infusão), certifique-se que a capacidade de carga e a estabilidade estão garantidas. Em suportes de infusão normais, o ASTOFLO PLUS ECO pode ser colocado a uma altura máxima de 165 cm. Se utilizar o suporte de infusão estável ASTOSTAND, o equipamento pode ser colocado a uma altura de até 2 m.

1. Fixe a unidade de controle com o dispositivo de fixação em suportes de infusão ou em um módulo de aspiração correspondente ao **capítulo 8.2 Instalação do aquecedor**.
2. Conecte o cabo de alimentação da unidade de controle a uma tomada (o LED “Modo de espera” acende, a unidade de controle está no **Modo de espera**).



Fig. 7 Ligação do perfil térmico





3. Ligue o perfil térmico à unidade de controle conforme a figura 7.
4. Pressione a tecla “modo de espera” , para passar o ASTOFLO PLUS ECO para o **Modo Ligado**.



### AVISO

#### Risco de ferimento!

Não utilize o aparelho se o LED "Alarme" amarelo e o alarme sonoro não forem automaticamente ativados ao pressionar a tecla “modo de espera”.

5. Verifique os sinais sonoros e visuais e a tela:
  - Todos os segmentos da tela e todos os LEDs piscam uma vez e o sinal de alarme sonoro soa uma vez para confirmar o funcionamento correto da unidade de controle.
  - O LED “Iniciar”  pisca verde e a tela de temperatura indica a temperatura de referência piscando durante aproximadamente 3 segundos. Em seguida, a temperatura atual do perfil térmico é indicada.
6. Pressione a tecla “Set”  para, caso necessário, ajustar uma outra temperatura Set.
7. Pressione a tecla “Iniciar”  para passar o ASTOFLO PLUS ECO para o **Modo Aquecer** (LED “Iniciar”  acende).



- Enquanto a temperatura do perfil térmico for inferior a 18 °C, a tela indica “L”.
- Durante o uso, é possível alterar a temperatura do perfil térmico a qualquer momento (**ver capítulo7 Estados de funcionamento - seção7.4 Aumentar/diminuir a temperatura de referência do perfil térmico**).
- A temperatura exibida corresponde à temperatura do perfil térmico. **Ela não é igual a temperatura do sangue ou do paciente.**

## 9.2 Preencher, inserir linha de infusão e iniciar a infusão

**AVISO****Perigo de superaquecimento!**

Não coloque a linha de infusão com a direção de fluxo errada. A direção de fluxo é da unidade de controle para a extremidade livre do perfil térmico.

**AVISO****Risco de infecção!**

Utilize processos assépticos.

**AVISO****Risco de hemólise!**

Certifique-se que existe uma linha de infusão sem dobras.

**AVISO****Risco de embolia gasosa!**

- Durante o aquecimento de líquidos pode ocorrer uma libertação gasosa (formação de bolhas).
- Se utilizar um aquecedor de sangue e de líquidos, preste atenção à possível formação de um bolus gasoso.
- Portanto, preencha todos os filtros, linhas e conjuntos de infusão com líquido antes de iniciar a infusão.
- Certifique-se de que todas as ligações do sistema de líquido estão bem apertadas para evitar a fuga acidental de líquido e a entrada de ar no fluxo líquido.
- Não aqueça infusões que contenham gás dissolvido (p. ex., bicarbonato).
- Certifique-se de que nenhum bolus gasoso chegue ao paciente.

**CUIDADO****Risco de hipotermia!**

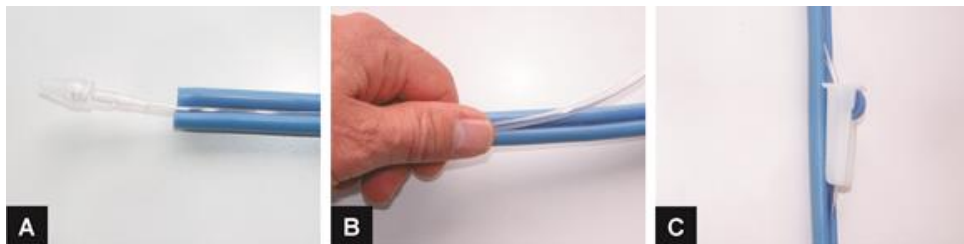
- Durante a utilização do ASTOFLO PLUS ECO, a temperatura do corpo do paciente tem de ser verificada em intervalos regulares.
- A capacidade de aquecimento indicada é atingida apenas se a linha de infusão for inserida em todo o comprimento do perfil térmico.
- A regulação de temperatura do ASTOFLO PLUS ECO ajusta e supervisiona a temperatura do perfil térmico, mas não a temperatura corporal do paciente.
- Se não for possível iniciar o aquecedor ou se o balanço de temperatura do paciente for insuficiente, considere a aplicação de métodos de aquecimento alternativos para evitar/minimizar a hipotermia ou aumentar o bem-estar do paciente.



1. Preencher a linha de infusão antes ou depois de inseri-la no perfil térmico: Deixar fluir o líquido até que nenhum ar fique na linha de infusão e a linha e seja completamente cheia com líquido.

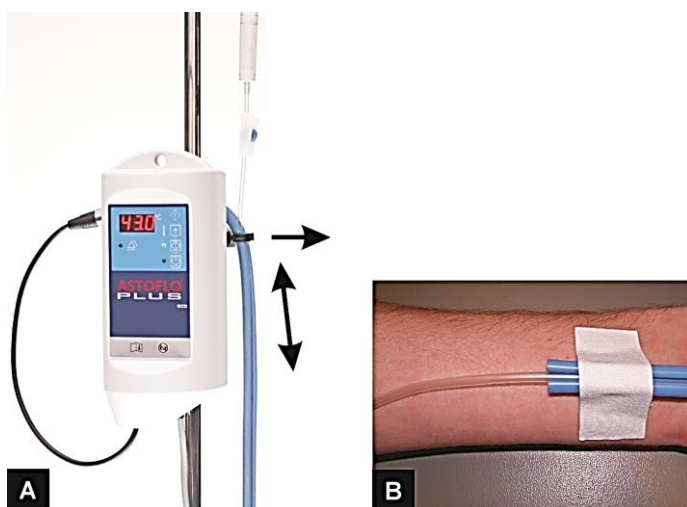


Para facilitar a inserção da linha de infusão, é possível aplicar pó comum ou talco no perfil térmico.



**Fig. 8 Inserir extensão de infusão**

2. Comece a inserir a linha de infusão, na extremidade livre do perfil térmico, cerca de 3 a 5 cm atrás do encaixe da seringa Luerlock (Fig. 8 A) do conjunto de infusão.
3. Pressione a linha de infusão na ranhura do perfil térmico com seu polegar (Fig.8 B).
4. A melhor transferência de calor é alcançada quando o máximo de linha de infusão possível é inserida no perfil térmico. Os grampos de rolo podem ser feitos em qualquer ponto a partir do perfil térmico (Fig.8 C).



**Fig. 9 Fixar o perfil térmico**

5. Fixe o perfil térmico/ linha de infusão no comprimento desejado com o clipe (Fig. 9 A). A abertura da ranhura deve ser alinhada à frente a fim de guiar a linha de infusão de forma uniforme e sem dobras.
6. Conectar a linha de infusão à cânula do paciente e fixar a extremidade lateral do perfil térmico do paciente, por exemplo, com uma fita adesiva estreita (Fig. 9 B). O perfil térmico fica, então, pendurado livremente entre a extremidade fixada no paciente e a unidade de controle e a aplicação pode ser iniciada.

### ⚠ CUIDADO

#### Risco de deslocação da agulha!



O peso do perfil térmico puxa a linha de infusão do paciente. Forneça um alívio de tensão seguro no acesso vascular. Fixe o perfil térmico com métodos adequados (p.ex. fita adesiva ou fita velcro).

### ⚠ AVISO

#### Perigo de superaquecimento!

- Durante a utilização, o perfil térmico deve ficar pendurado livremente; não pode ser dobrado nem coberto (nem parcialmente), não pode ser apertado (por exemplo, com grampo cirúrgico) e não pode ser enrolado.
- O perfil térmico não pode ficar debaixo ou diretamente ao lado do paciente. Pode gerar acumulação de calor e/ou a linha de infusão ser esmagada.
- A área dos sensores de temperatura (os últimos 40 cm da extremidade livre do perfil térmico) não pode ser muito arrefecida (p. ex., através da evaporação de desinfetantes).

## 9.3 Após o uso

1. Termine a infusão.
2. Pressione a tecla “modo de espera”  para desligar o ASTOFLO PLUS ECO (fechar todas as telas, o LED “modo de espera”  acende).



Para desligar totalmente o ASTOFLO PLUS ECO da corrente elétrica, retire o cabo da tomada.

3. Desconecte a linha de infusão da cânula e puxe a linha de infusão para fora do perfil térmico ASTOFLO PLUS ECO.
4. Limpe e desinfete a unidade de controle e o perfil térmico após cada utilização e quando necessário.



Fig. 10 Desligar o perfil térmico da unidade de controle



Para desligar o perfil térmico da unidade de controle, proceda de acordo com a figura 10.

**AVISO****Risco de infecção!**

Lave e desinfete o equipamento após cada uso, e antes de enviar a unidade para reparação.

**NOTA**

Para evitar danos causados pelo armazenamento, coloque o perfil térmico solto ao redor da unidade de controle, não o dobre nem fixe com força. Para fixar o perfil térmico, utilize tiras adesivas ou outros métodos de fixação estreitos e macios (p. ex., fixação de cânulas, prendedores de mangueiras ou suporte com fita velcro).

**9.4 Limpeza e desinfecção****NOTA**

Para evitar danos no aquecedor:

- Nunca mergulhe a unidade de controle e/ou o perfil térmico em líquido.
- O aquecedor não deve ser desinfetado com estes métodos:
  - vapor (p. ex., no autoclave)
  - ar quente
  - soluções de limpeza termoquímicas
- Observe as instruções de uso específicas dos desinfetantes.

**CUIDADO****Risco de ferimento!**

Danos no perfil térmico podem causar excesso de aquecimento, por isto é necessário obedecer às instruções a seguir:

- Desinfete o perfil térmico apenas com desinfetantes à base de álcool ou com um desinfetante aprovado.
- Produtos que contenham hipoclorito (alvejante) não podem ser empregados para a desinfecção do perfil térmico.
- Não dobre ou puxe demais o perfil térmico.
- Não utilize grampos ou objetos pontiagudos que podem danificar o perfil térmico ou a linha de infusão inserida.
- Para fixar o perfil térmico, utilize tiras adesivas ou outros métodos de fixação estreitos e macios (p. ex., fixação de cânulas, prendedores de mangueiras ou suporte com fita velcro).
- Não realize nenhum outro procedimento de limpeza ou desinfecção além dos descritos.

## Unidade de controle

Limpe e desinfete a unidade de controle de acordo com o seguinte procedimento:

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
2. Limpe todas as superfícies com um pano macio/cotonete e uma solução de sabão suave.
3. Desinfete a **unidade de controle** com:
  - um desinfetante aprovado
  - desinfetantes à base de álcool com baixo teor de aldeídos (<0.2%)
  - um alvejante suave (no máx. 0,25 % de hipoclorito)

## Perfil térmico

Limpe e desinfete o perfil térmico de acordo com o seguinte procedimento:

1. Limpe todas as superfícies incluindo a ranhura do perfil térmico com um pano macio/cotonete e uma solução de sabão suave ou apenas com água.
2. Desinfete o perfil térmico apenas com os desinfetantes aprovados ou com desinfetantes à base de água com teor mínimo de aldeído (<0,2%).

O perfil térmico **não pode ser desinfetado** com meios que contenham hipoclorito (alvejante).

Siga os prazos de contato indicados nas instruções de uso específicas dos desinfetantes. Após esse período, seque o perfil térmico.

3. Resíduos de desinfetantes deixam as superfícies pegajosas. Por isto, passe um pano adicional com água nas superfícies após aprox. 5 desinfecções ou uma vez por semana.



Para facilitar a inserção da linha de infusão, é possível aplicar pó comum ou talco no perfil térmico.

Lista dos desinfetantes autorizados\*:

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

\*Nos EUA use apenas desinfetantes que sejam aprovados pela EPA (U.S. Agência de Proteção Ambiental) ou pela FDA (U.S. Food and Drug Administration).

## 10 Alarme e resolução de problemas

Dois sistema de controle independentes garantem a proteção contra o sobreaquecimento em caso de mau funcionamento do equipamento. Com exceção do alarme de temperatura baixa, todos os alarmes provocam a desativação imediata da função de aquecimento. Assim, o sobreaquecimento do líquido aquecido é evitado de forma segura.

O ASTOPADPLUS ECO não requer supervisão constante do operador, mas deve ser verificado em intervalos regulares (dependendo da condição do paciente). Neste caso, o local de operação previsto está imediatamente de frente para o campo de operação do aquecedor.

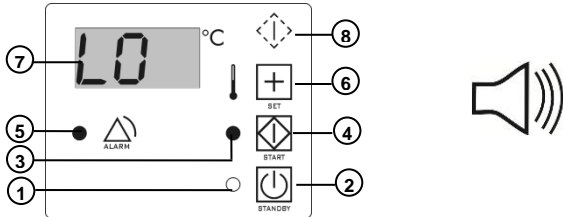
Em caso de falha do aquecedor, os eventuais danos para o paciente são atrasados e o usuário tem tempo suficiente para aplicar métodos de aquecimento alternativos.

Nos termos da norma IEC/EN 60601-1-8, os alarmes são definidos como "**alarmes de prioridade baixa**".

Os alarmes são ativados exclusivamente por condições técnicas (erro do equipamento). O sinal de alarme é emitido visual e acusticamente.

<b>Sinal de alarme</b>	<b>Característica</b>
visual	LED amarelo aceso constantemente
audível	Impulso de tom a cada 16 segundos

## 10.1 Alarme de baixa temperatura

<p>Painel de controle</p>	
<p>Reação do aparelho</p>	<p>Este alarme é sinalizado com 10 minutos de atraso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela (7) mostra então a temperatura atual alternante e <b>LO</b>.</li> <li>• O LED “Iniciar” (3) acende.</li> <li>• O LED “Alarme” (5) acende.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro é ativado. Depois soa a cada 16 segundos.</li> <li>• O elemento de aquecimento não está desligado.</li> </ul>
<p>Condição de alarme</p>	<p>Este alarme é exibido quando a temperatura atual do perfil térmico no <b>Modo Aquecer</b> estiver 3°C abaixo da temperatura de referência durante 10 minutos.</p>
<p>Causas possíveis</p> <p>► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>A temperatura ambiente é muito baixa.</p> <p>► Selecione um local mais quente.</p> <p>O perfil térmico está com defeito.</p> <p>► Enviar o perfil térmico para o ponto de venda local.</p> <p>O cabo de ligação para o perfil térmico está com defeito.</p> <p>► Enviar a unidade de controle para o representante de vendas local.</p>
<p>Medida(s) necessária(s) para a reposição</p>	<p>-</p>

10.2 Alarme de superaquecimento	
<p>Painel de controle</p>	
<p>Reação do aparelho</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela (7) mostra a temperatura atual alternante e <b>HI</b></li> <li>• O LED “Iniciar” (3) pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” (5) acende.</li> <li>• A cada 16 segundos é emitido um breve sinal de alarme sonoro.</li> <li>• O elemento de aquecimento é desligado.</li> <li>• Não é possível anular a situação de alarme enquanto a temperatura for superior ao limite de alarme.</li> </ul>
<p>Condição de alarme</p>	<p>Este alarme é ativado quando a temperatura do perfil térmico for superior ao limite de alarme de <b>43.6°C ± 0.5°C</b>.</p>
<p>Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>Influência de uma fonte de calor externa, como a luz solar ou um aquecedor.</p> <p>► Eliminar a fonte de calor ou escolher um local mais frio.</p> <p>Temperatura ambiente muito alta.</p> <p>► Eliminar a fonte de calor ou escolher um local mais frio.</p> <p>Unidade de controle ou perfil térmico com defeito.</p> <p>► Enviar a unidade de controle/perfil térmico para o ponto de venda local.</p>
<p>Medida(s) necessária(s) para a reposição</p>	<p>Pressione a tecla “Modo de espera” (2) para colocar o aparelho no <b>Modo de espera</b>.</p> <p>Pressione a tecla “Iniciar” (4) para colocar o aparelho no <b>Modo Aquecer</b>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para evitar qualquer superaquecimento devido a falha do controle de temperatura, o ASTOFLO PLUS ECO está equipado com dois desligamentos independentes por superaquecimento.</li> <li>• Se durante o funcionamento a linha de infusão for puxada do perfil, o alarme de superaquecimento pode ser acionado.</li> <li>• Se o equipamento for desligado da rede, o alarme de superaquecimento é ativado durante aproximadamente um segundo.</li> </ul>

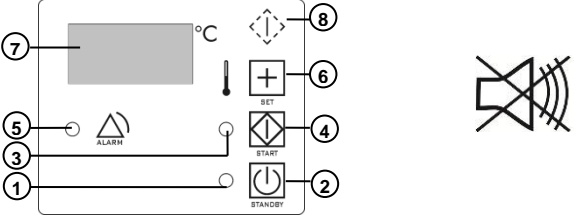
10.3 Alarme de ruptura de cabos	
Painel de controle	
Reação do aparelho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela ⑦ mostra <b>C</b>.</li> <li>• O LED “Iniciar” ③ pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” ⑤ acende.</li> <li>• A cada 16 segundos é emitido um breve sinal de alarme sonoro.</li> <li>• O aquecimento é desligado.</li> </ul>
Condição de alarme	<p>Este alarme é ativado quando um dos sensores de temperatura ou o circuito para a detecção de ruptura de cabos estiverem desligados.</p>
Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)	<p>Unidade de controle/perfil térmico com defeito.</p> <p>► Enviar a unidade de controle/perfil térmico para o ponto de venda local.</p>
Medida(s) necessária(s) para a reposição	<p>Pressione a tecla “Modo de espera” ② para colocar o aparelho no <b>Modo de espera</b>.</p> <p>Pressione a tecla “Iniciar” ④ para colocar o aparelho no <b>Modo Aquecer</b>.</p>



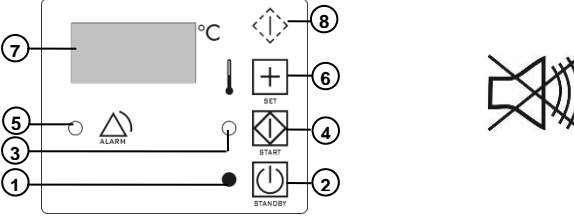
10.4 Alarme de teste automático	
Painel de controle	
Reação do aparelho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela (7) mostra <b>E</b>.</li> <li>• O LED “Alarme” (5) acende.</li> <li>• A cada 16 segundos é emitido um breve sinal de alarme sonoro.</li> <li>• Não possível iniciar a unidade de controle.</li> </ul>
Condição de alarme	<p>Este alarme é ativado quando na mudança do <b>Modo de espera</b> para o <b>Modo Ligado</b> ou do <b>Modo Ligado</b> para o <b>Modo Aquecer</b> for detectado um erro no sistema eletrônico ou quando a tecla “Iniciar” (4) for pressionada muito cedo após a ligação.</p>
Causas possíveis	<p>A tecla “Iniciar” (4) foi pressionada muito cedo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Repetir o procedimento depois de reiniciar o alarme.</li> </ul> <p>Erro no sistema eletrônico da unidade de controle.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Enviar o aquecedor para o ponto de venda local.</li> </ul>
Medida(s) necessária(s) para a reposição	<p>Pressione a tecla “Modo de espera” (2) para colocar o aparelho no <b>Modo de espera</b>.</p>

10.5 Alarme de conexão	
Painel de controle	
Reação do aparelho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela (7) mostra <b>C0</b>.</li> <li>• O LED “Iniciar” (3) pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” (5) acende.</li> <li>• A cada 16 segundos é emitido um breve sinal de alarme sonoro.</li> </ul>
Condição de alarme	Este alarme é ativado quando o perfil térmico no <b>Modo Aquecer</b> for desligado da unidade de controle ou quando nenhum perfil térmico estiver ligado à unidade de controle e a tecla “Iniciar” (4) for pressionada.
Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)	<p>Nenhum perfil térmico está ligado ou o perfil térmico foi desligado da unidade de controle.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► 1. Ligue um perfil térmico à unidade de controle.</li> <li>2. Pressione a tecla “Iniciar” (4) para colocar o aparelho no <b>Modo Aquecer</b>.</li> </ul>
Medida(s) necessária(s) para a reposição	-

## 10.6 Erro - Modo de espera

<p>Painel de controle</p>	
<p>Reação do aparelho</p>	<p>O LED “Modo de espera” ① não acende e não é possível colocar o equipamento no <b>Modo Ligado</b> depois de pressionar a tecla “Modo de espera” ②.</p>
<p>Causas possíveis ► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>Tensão de alimentação errada ou em falta. ► Testar tomada/proteção, comparar a tensão de rede com a placa de identificação.</p> <p>O cabo de alimentação da unidade de controle não está ligado. ► 1. Ligar a unidade de controle a uma tomada em funcionamento. 2. Pressionar a tecla “modo de espera” ② . 3. Pressionar a tecla “Iniciar” ④ para passar o aquecedor para o <b>Modo Aquecer</b>.</p> <p>A unidade de controle está com defeito. ► Enviar a unidade de controle para o representante de vendas local.</p>

## 10.7 Erro - Modo Ligado

<p>Painel de controle</p>	
<p>Reação do aparelho</p>	<p>O LED “Modo de espera” ① acende, mas não é possível colocar o equipamento no <b>Modo Ligado</b> depois de pressionar a tecla “Modo de espera” ② .</p>
<p>Possíveis causas ► Medida(s) necessária(s)</p>	<p>A unidade de controle está com defeito. ► Enviar a unidade de controle para o representante de vendas local.</p>

# 11 Resumo dos Estados de Funcionamento/Alarmes



## 11.1 Visão geral dos estados de funcionamento

Estado de funcionamento	Tela (7)	LED "modo de espera"	LED "Iniciar"	LED "Alarm"	Sinal de alarme sonoro	Causas possíveis
		azul (1)	verde (3)	amarelo (5)		
Modo de espera		●	○	○		-
Modo Ligado		○	☀	○		Nenhum perfil térmico ligado
		○	☀	○		T < 18.0°C
		○	☀	○		T > 48.0°C
Modo Aquecer		○	●	●	soa a cada 16 s	T < 18.0°C
		○	●	●	soa a cada 16 s	T > 48.0°C










T = temperatura atual do perfil térmico

T<sub>Set</sub> = temperatura de referência

○ = LED apagado

● = LED aceso

☀ = LED piscando

11.2 Visão geral dos alarmes						
Alarme	Tela ⑦	LED "modo de espera"	LED "Iniciar "	LED "Alarm"	Sinal de alarme sonoro	Causas possíveis
		azul ①	verde ③	amarelo ⑤		
Alarme de baixa temperatura	LO alternadame nte com T	○	●	●	 soa a cada 16 s	Baixa temperatura no perfil térmico durante mais de 10 minutos ( $T \leq T_{Set} - 3^{\circ}\text{C}$ )
Alarme de superaqueci mento	HI alternadame nte com T	○		●	 soa a cada 16 s	$T > 43.6^{\circ}\text{C}$
Alarme de ruptura de cabos	[ ]	○		●	 soa a cada 16 s	Ruptura de cabo no perfil térmico (sensor de temperatura) ou no cabo de ligação
Alarme de teste automático	E	○	○	●	 soa a cada 16 s	A tecla "Iniciar" foi pressionada muito cedo na ligação ou erro no sistema eletrônico
Ligação Alarme	LO	○		●	 soa a cada 16 s	Perfil térmico ligado incorretamente
<p>T = temperatura atual do perfil térmico  <math>T_{Set}</math> = temperatura de referência</p> <p>○ = LED apagado                      ● = LED aceso                       = LED piscando</p>						

## 12 Manutenção

O ASTOFLO PLUS ECO não requer manutenção preventiva (p. ex., enchimento ou troca de líquidos ou componentes). As verificações periódicas devem ser realizadas conforme o capítulo 12.1.



Não é permitido realizar serviços de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização no paciente.



### AVISO

#### Risco de ferimento!

- O pessoal de manutenção deve ser devidamente formado e qualificado.
- O aquecedor ASTOFLO PLUS ECO não contém nenhuma peça que possa ser consertada pelo usuário. Portanto, não tente reparar o aquecedor ASTOFLO PLUS ECO. Entre em contato com seu representante de vendas local.
- Quaisquer medidas de reparação (por exemplo, substituição do cabo de alimentação) somente podem ser executadas por pessoas qualificadas e autorizadas pelo fabricante.
- Não é permitido alterar o equipamento.

O acessório mencionado no capítulo 15 pode ser trocado pelo pessoal de operação ou de manutenção sem limitações.

A pedido, a STIHLER ELECTRONIC GmbH disponibiliza um manual de reparação que permite que o pessoal devidamente formado e qualificado repare as peças do aparelho que o fabricante classifica como reparáveis.

A disponibilização de documentação técnica e/ou peças de reposição pelo fabricante não representa a autorização ao usuário para abrir ou reparar o equipamento.

### 12.1 Testes de repetição

#### 12.1.1 Unidade de controle (perfil térmico ver 12.1.2)

Um teste de repetição da unidade de controle do ASTOFLO PLUS ECO deve ser realizada pelo menos a cada 12 meses.

Além disso, observe todas as disposições aplicáveis (por exemplo, IEC/EN 62353) para a verificação da segurança de produtos médicos com meios de verificação calibrados.

Meios de verificação necessários:

- Verificador de segurança padrão para dispositivos médicos
- Termômetro interior
- Cronômetro

As seguintes seções descrevem a realização das verificações. Para isso pode ser usado o formulário do protocolo de verificação (**ver capítulo 12.3 Protocolo de teste**).


<b>Verificação 1</b>	<b>Inspeção visual</b>
Procedimento	<p>Verifique se as seguintes peças do equipamento estão em bom estado de funcionamento e segurança:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• etiquetas e rótulos completos e legíveis</li> <li>• Caixa sem danos</li> <li>• Placa frontal (a placa frontal evita a entrada de líquidos, por isso é importante que a placa frontal esteja em boas condições e colada em toda a superfície na caixa)</li> <li>• Isolamento do plugue da tomada e do cabo de alimentação em perfeitas condições, os contatos estão limpos e não apresentam corrosão</li> </ul>


<b>Verificação 2</b>	<b>Resistência do condutor de proteção</b>
Procedimento	<p>Meça a resistência entre a conexão do condutor de proteção no cabo de alimentação e a ligação equipotencial na parte traseira da unidade de controle.</p> <p>Para obter informações mais detalhadas sobre a realização da verificação, consulte o <b>Capítulo 12.2 Preparação para teste de segurança elétrica</b>.</p>
Resultado	O teste é considerado positivo se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.

<b>Verificação 3.1</b> Em alternativa à verificação 3.2	<b>Corrente de fuga à terra (medição direta)</b>
Procedimento	<p>Medir a corrente de fuga à terra máxima (PE desligado). Meça todas as combinações com inversão da polaridade da rede e condutor neutro desligado (primeira situação de erro) e condutor neutro ligado (situação normal).</p> <p>Para obter informações mais detalhadas sobre a realização da verificação, consulte o <b>Capítulo 12.2 Preparação para teste de segurança elétrica</b>.</p>
Resultado	O teste é considerado positivo se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.





<b>Verificação 3.2</b> Em alternativa à verificação 3.1	<b>Corrente de fuga do aparelho (medição de substituição)</b>
Procedimento	<p>Meça a corrente que flui das duas conexões de rede (ligadas em curto-circuito) através do condutor de proteção e do componente.</p> <p>Para obter informações mais detalhadas sobre a realização da</p>

	verificação, consulte o <b>Capítulo 12.2 Preparação para teste de segurança elétrica.</b>
Resultado	O teste é considerado positivo se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.

<b>Verificação 4.1</b> Em alternativa à verificação 4.2	<b>Corrente de fuga do componente (medição direta)</b>
Procedimento	Meça a corrente de fuga máxima através do paciente. Meça todas as combinações com inversão da polaridade da rede e condutor neutro desligado ou condutor de proteção desligado (primeira situação de erro) e condutor neutro e condutor de proteção ligados (situação normal). Para obter informações mais detalhadas sobre a realização da verificação, consulte o <b>Capítulo 12.2 Preparação para teste de segurança elétrica.</b>
Resultado	Esta verificação é considerada positiva se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.
	Para simplificar esta medição, o isolamento por silicone do perfil térmico não é considerado. Caso contrário, o perfil térmico deveria ser colocado numa solução salina ou envolvido numa folha de alumínio.

<b>Verificação 4.2</b> Em alternativa à verificação 4.1	<b>Corrente de fuga do componente (medição de substituição)</b>
Procedimento	Meça a corrente que flui do componente através do condutor de proteção e das duas conexões de rede (ligadas em curto-circuito). Para obter informações mais detalhadas sobre a realização da verificação, consulte o <b>Capítulo 12.2 Preparação para teste de segurança elétrica.</b>
Resultado	Esta verificação é considerada positiva se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.
	Para simplificar esta medição, o isolamento por silicone do perfil térmico não é considerado. Caso contrário, o perfil térmico deveria ser colocado numa solução salina ou envolvido numa folha de alumínio.













Verificação 5	Desligamento manual por superaquecimento
Procedimento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ligue um perfil térmico.</li> <li>2. Pressione e mantenha pressionada a tecla “Teste”  durante, pelo menos, 2 segundos, enquanto o equipamento estiver iniciado (<b>Modo Aquecer</b>).</li> <li>3. Pressione a tecla “Set”  por 5 segundos uma vez ou várias vezes até aparecer na tela o número de teste desejado (E11, E12).</li> <li>4. Pressione a tecla “Iniciar”  por 5 segundos para realizar um único teste.</li> </ol>
Resultado	<p>O teste é considerado positivo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “Iniciar” pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” acende.</li> <li>• A cada 16 segundos for emitido um breve sinal de alarme sonoro.</li> <li>• Na tela aparece alternadamente uma temperatura no intervalo de 44,0°C até 44,2°C e <b>HI</b>.</li> <li>• Todos os testes individuais (E11 e E12) foram positivos.</li> </ul> <p>O teste é considerado <u>negativo</u> caso se verifique uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “Iniciar” não pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” não acende.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro não soa.</li> <li>• Na tela, não aparece <b>HI</b>.</li> <li>• É indicada uma temperatura fora do intervalo de 44,0 °C e 44,2 °C.</li> </ul>
Verificação 6	Ruptura de cabos manual
Procedimento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ligue um perfil térmico.</li> <li>2. Pressione a tecla “Iniciar”  para mudar o equipamento do <b>Modo Ligado</b> para o <b>Modo Aquecer</b> e para iniciar o aquecimento do perfil térmico.</li> <li>3. Observe a tela da temperatura por 20 segundos.</li> <li>4. Desligue o perfil térmico da unidade de controle.</li> </ol>
Resultado	<p>O teste é considerado positivo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A temperatura exibida sobe</li> </ul> <p>e, após desconexão do perfil térmico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela mostra <b>C0</b>.</li> <li>• O LED “Iniciar” pisca.</li> <li>• O LED “Alarm” acende.</li> </ul>


	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A cada 16 segundos é emitido um breve sinal de alarme sonoro.</li> </ul> <p>O teste é considerado <u>negativo</u> caso se verifique uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A temperatura indicada não sobe.</li> <li>• Na tela, não aparece <b>C0</b>.</li> <li>• O LED “Iniciar” não pisca.</li> <li>• O LED “Alarm” não acende.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro não soa.</li> </ul>
--	---





### 12.1.2 Perfil térmico

Para garantir o estado de operação, a repetição do teste do perfil térmico deve ser realizada no mínimo a cada 12 meses.

Verificação 7	Inspeção visual
Procedimento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpe o perfil térmico com um produto à base de álcool.</li> <li>2. Aplique pó de talco no perfil térmico (ranhura e parte externa).</li> <li>3. Puxe o perfil de silicone inteiro do perfil térmico com a mão e observe se existe o seguinte:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- descoloração não usual na ranhura e na parte externa do perfil</li> <li>- danos, arranhões, cortes ou partes abertas no perfil.</li> </ul> </li> <li>4. Controle as inscrições e símbolos de segurança.</li> </ol>
Resultado	<p>O teste é considerado aprovado se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• não houver descolorações visíveis</li> <li>• não houver danos</li> <li>• os símbolos de segurança estiverem completos e legíveis:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>

Verificação 8	Sensores de temperatura do perfil térmico	
Preparação	<p>O funcionamento seguro do aquecedor depende, entre outros, da precisão dos sensores de temperatura.</p> <p>Os dois sensores podem ser verificados comparando as temperaturas dos sensores com a temperatura ambiente. Isto é possível se o perfil térmico estiver arrefecido à temperatura ambiente (20 °C até 26 °C).</p> <p>No entanto, a medição só é possível se a sala possuir uma temperatura uniforme e se o perfil térmico for colocado conforme descrito a seguir.</p> <p>Coloque o perfil térmico no centro e o termômetro interior, de acordo com a imagem. O sensor do termômetro interior deve estar a uma distância de 70 cm do ponto de inversão.</p> <p>Assim é garantido que os sensores de temperatura no perfil térmico arrefeçam até a temperatura ambiente. Depois disso, é possível efetuar a verificação.</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A distribuição não uniforme da temperatura devido a janelas ou portas abertas, radiação solar ou outras fontes de calor não uniforme (p. ex., ventoinha de ar quente) torna esta medição impossível.</li> <li>• Se o teste for preparado de acordo com o descrito, a medição pode ser realizada após aproximadamente 30 minutos.</li> </ul>	
Procedimento	<p>O bom funcionamento dos sensores de temperatura é verificado através dos seguintes passos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque o perfil térmico e o termômetro interior de acordo com o descrito.</li> <li>2. Ligue um perfil térmico ao cabo de ligação da unidade de controle.</li> <li>3. Pressione a tecla “modo de espera”  (<b>Modo Ligado</b>).</li> <li>4. Pressione a tecla “Teste”  por pelo menos 2 segundos. <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela indica a temperatura do primeiro sensor de temperatura e o LED "Iniciar" se apaga.</li> </ul> </li> <li>5. Pressione a tecla “Set” . <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela indica a temperatura do segundo sensor de temperatura.</li> <li>• Sempre que a tecla “Set”  for pressionada, a temperatura do outro sensor de temperatura é indicada.</li> </ul> </li> </ol>	

	<p>6. Meça a temperatura ambiente no local designado.</p> <p>7. Compare as temperaturas indicadas dos dois sensores de temperatura com a temperatura ambiente.</p> <p>Pressione a tecla “modo de espera”  (<b>Modo de espera</b>).</p>
Resultado	<p>Esta verificação é considerada positiva se todas as 3 temperaturas estiverem em um intervalo de 1,2 °C (<b>ver capítulo 12.3 Protocolo</b> de teste)</p> <p>Esta verificação não pode ser realizada se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nenhum perfil térmico estiver ligado.</li> <li>• um sensor de temperatura no perfil térmico conectado estiver com defeito.</li> </ul> <p>Neste caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “Alarm” acende.</li> <li>• A cada 16 segundos é emitido um breve sinal de alarme sonoro.</li> </ul> <p>Na tela aparece          - - - (nenhum perfil térmico conectado)          ou  <b>C</b> (sensor de temperatura com defeito).</p>

Verificação 9	Teste de aquecimento (controle da característica essencial)
Procedimento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte o perfil térmico na unidade de controle.</li> <li>2. Pressione a tecla “modo de espera”  para ligar o aquecedor.</li> <li>3. Com a tecla “Set”, selecione  43°C como a temperatura de referência.</li> <li>4. Pressione a tecla “Iniciar”  para iniciar o processo de aquecimento do perfil térmico.</li> <li>5. Inicie a medição do tempo de aquecimento a 30,0°C(± 0,1°C) e meça o tempo até indicar 40,0°C (± 0,1°C) .</li> <li>6. Quando a temperatura de referência atingir 43°C, observe a oscilação da temperatura exibida na tela.</li> </ol>
Resultado	<p>O teste é considerado aprovado se</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O tempo de aquecimento (30-40 °C) não for superior a 150 segundos.</li> <li>• A temperatura indicada não variar mais de ± 0,2 °C de 43 °C.</li> <li>• Nenhum alarme for sinalizado.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar o teste a temperatura ambiente (20 – 26 °C).</li> <li>• A distribuição não uniforme da temperatura devido a janelas ou portas abertas, radiação solar ou outras fontes de calor não uniforme (p. ex., ventoinha de ar quente) torna esta medição impossível.</li> </ul>

## 12.2 Preparação para teste de segurança elétrica

Pode-se usar a seguinte estrutura de medição para medir a resistência do condutor de proteção, da corrente de fuga do equipamento/à terra e da corrente de fuga do componente:

Verificação	Medição (valor efetivo) (veja ainda a norma IEC/EN 62353)	Conexão necessária para o verificador de segurança elétrica
<b>2</b>	Resistência do condutor de proteção	Conexão 1 e 3
<b>3.1</b> <i>em alternativa a</i> 3.2	Corrente de fuga à terra do N.C.	Conexão 1
	Corrente de fuga à terra do S.F.C. (N desligado)	
<b>3.2</b> <i>em alternativa a</i> 3.1	Corrente de fuga do aparelho (Medição de substituição)	Conexão 1 e 2 (e eventualmente conexão 3, dependendo do verificador de segurança usado)
<b>4.1</b> <i>em alternativa a</i> 4.2	Corrente de fuga do componente N.C.	Conexão 1 e 2
	Corrente de fuga do componente S.F.C. (PE desligado)	
	Corrente de fuga do componente S.F.C. (N desligado)	
<b>4.2</b> <i>em alternativa a</i> 4.1	corrente de fuga na peça de aplicação (Medição de substituição)	Conexão 1 e 2

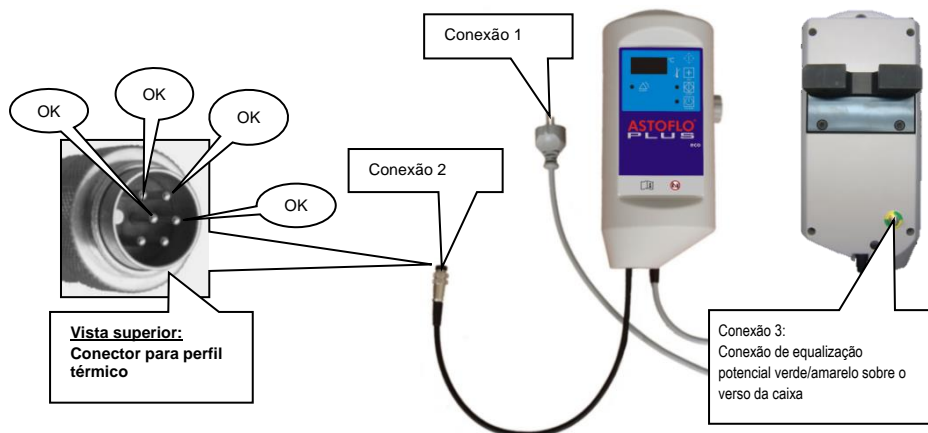


Fig. 12 Estrutura de medição



Para fazer a conexão com o cabo de conexão, é suficiente conectar um dos 4 pinos de contato (usando um cabo normal de medição multímetro). Estes pinos de contato estão marcados na figura com OK. Certifique-se de que não danifica os pinos de contato

### 12.3 Protocolo de teste

	Unidade de controle	Perfil térmico
Tipo		
NS		

Meio de verificação usado	
Tipo	
Data da calibração	
NS	

Verificação 1: Controle visual da unidade de controle				P/F
Placa de identificação na unidade de controle				
Painel de controle (placa frontal)				
Caixa				
Dispositivo de fixação				
Cabo de alimentação				
Verificação 2: Resistência do condutor de proteção				P/F
	Valor [ $\Omega$ ]	Máx. [ $\Omega$ ]		
Resistência do condutor de proteção		0,3		
<input type="checkbox"/> <b>Verificação 3.1: Interromperteste de fuga de corrente de terra (medição direta)</b> PE (fio-terra). Medição de todas as combinações e polaridades de rede.				
	Mín. [mA]	Valor [mA]	Máx. [mA]	P/F
Corrente de fuga à terra do N.C.			0,5	
Corrente de fuga à terra S.F.C (N desligado)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Verificação 3.2: Corrente de fuga do aparelho (medição de substituição)</b> Em alternativa à verificação 3.1				
	Mín. [mA]	Valor [mA]	Máx. [mA]	P/F
Corrente de fuga do aparelho	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Verificação 4.1: Corrente de fuga do componente (medição direta)</b> O isolamento por silicone do perfil térmico não é considerado nesta verificação. Medição de todas as combinações e polaridades de rede.				
	Mín. [mA]	Valor [mA]	Máx. [mA]	P/F
Corrente de fuga do componente N.C			0,01	
Corrente de fuga do componente S.F.C. (PE desligado)	0,005		0,05	
Corrente de fuga do componente S.F.C. (N desligado)			0,05	

<input type="checkbox"/> <b>Verificação 4.2: Corrente de fuga do componente (medição de substituição)</b>					
Em alternativa à verificação 4.1.					
O isolamento por silicone do perfil térmico não é considerado nesta verificação.					
	<b>Mín. [mA]</b>	<b>Valor [mA]</b>	<b>Máx. [mA]</b>	<b>P/F</b>	
Corrente de fuga do componente	0,005		0,05		
<b>Verificações manuais</b>				<b>P/F</b>	
<b>Verificação 5:</b> Desligamento manual por superaquecimento (E11, E12)					
<b>Verificação 6:</b> Ruptura de cabos manual					
<b>Perfil térmico</b>				<b>P/F</b>	
<b>Verificação 7:</b> Controle visual do perfil térmico (danos, rótulos)					
<b>Verificação 8:</b> Sensores de temperatura do perfil térmico		<b>Valor [°C]</b>	<b>Máx. [°C]</b>	<b>P/F</b>	
Sensor de temperatura 1 (T1)					
Sensor de temperatura 2 (T2)					
Temperatura do termômetro (TT)					
Diferença de TT para T1			1,2		
Diferença de TT para T2			1,2		
Diferença de T1 para T2			1,2		
<b>Verificação 9:</b> Teste de aquecimento		<b>Mín.</b>	<b>Valor</b>	<b>Máx.</b>	<b>P/F</b>
Tempo de aquecimento			mín.	150 s	
Variação da tela da temperatura		42,8°C	- °C	43,2°C	
<b>Avaliação dos testes</b>					
<b>Assinalar o que for aplicável</b>					
Não foram verificadas falhas de segurança ou de funcionamento				<input type="checkbox"/>	
Sem risco direto, as falhas detectadas podem ser corrigidas a curto prazo				<input type="checkbox"/>	
O equipamento deve ser desativado até que as falhas sejam corrigidas!				<input type="checkbox"/>	
O equipamento não cumpre os requisitos – Recomendam-se modificações/substituição de componentes/ desativação				<input type="checkbox"/>	
<b>Observações</b>					
<b>Data</b>	<b>Assinatura</b>				

## 13 Dados técnicos

ASTOFLO PLUS ECO REF  AFP300..	..EU ..CH ..DK ..CN ..BR	..UK ..AU	..NA
Ligação elétrica	230 VAC 50 – 60 Hz	240 VAC 50 – 60 Hz	115 VAC 50 – 60 Hz
Fusíveis primários (F3 F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)		
Fusível secundário (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Consumo energético	máx. 90 W		
Classificação (IEC 60601-1)	Classe de proteção I, componente protegido contra a desfibrilação tipo CF		
Classificação (IEC 60529)	IPX1		
Classificação (DDM 93/42/CEE)	Classe IIb		
Código UMDNS	10-447		
Código GMDN	47616		
Componente	alimentado com 22 VAC da unidade de controle		
Classe regulamentar segundo FDA	Não classificado		
Dimensões (sem perfil térmico) altura largura profundidade (incluindo dispositivo de fixação)	máx. 280 mm 120 mm 175 mm		
Peso (sem perfil térmico)	3 kg		
Modo de funcionamento	Funcionamento permanente		
Condições ambientais permitidas em funcionamento durante o armazenamento	Umidade 10% a 75% não condensada  10% a 75% não condensada	Temperatura +16°C a +38°C  -20°C a +60°C	Pressão do ar 700 hPa até 1060 hPa  500 hPa até 1060 hPa
Intervalo de ajuste da temperatura do perfil térmico	33°C a 43°C gradualmente em 1°C		
Característica essencial segundo IEC/EN 60601-1	Ajuste da temperatura do perfil térmico a uma temperatura Set selecionável de 33 °C a 43,0 °C melhor que +/- 1,0 °C		
1. Desligamento por superaquecimento 2. Desligamento por superaquecimento	43,6°C (± 0,5°C) 43,6°C (± 0,5°C)		
Alarme de baixa temperatura	T <sub>Set</sub> – 3°C para mais que 10 minutos		



<b>ASTOFLO PLUS ECO</b> <b>REF</b>  <b>AFP300..</b>	<b>..EU</b> <b>..CH</b> <b>..DK</b> <b>..CN</b> <b>..BR</b>	<b>..UK</b> <b>..AU</b>	<b>..NA</b>
Vida útil esperada da unidade de controle	A vida útil esperada é de 10 anos a partir da data da primeira utilização, desde que o produto não tenha sofridos avarias, danos ou mal utilizado e tenha sido utilizado em condições adequadas e conforme pretendido.		
Vida útil esperada do perfil térmico	A vida útil esperada é de 3 anos a partir da data da primeira utilização, desde que o produto não tenha sofridos avarias, danos ou mal utilizado e tenha sido utilizado em condições adequadas e conforme pretendido		

## 14 Conformidade com as normas internacionais

Norma	Título
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial.
IEC/EN 60601-1-2	Dispositivos médicos elétricos - Seção 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes.
IEC/EN 60601-1-6	Dispositivos médicos elétricos - Seção 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Capacidade de uso.
IEC/EN 60601-1-8	Dispositivos médicos elétricos - Seção 1-8: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Sistemas de alarme - Regras gerais, testes e orientações para os sistemas de alarme nos equipamentos elétricos para medicina e para os sistemas elétricos para medicina.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Detalhes do pedido e acessórios

O aquecedor ASTOFLO PLUS ECO consiste em uma unidade de controle e um perfil térmico, que podem ser pedidos com o número do pedido:

REF (nº de pedido)	Descrição
<b>AFP300xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>Unidade de controle</b> para <b>1 Perfil térmico</b> permutável, cabo de conexão do perfil térmico <b>40 cm</b>

- xx =**
- EU** 230 VAC, plugue Schuko
  - CH** 230 VAC, plugue suíço
  - DK** 230 VAC, plugue dinamarquês
  - CN** 230 VAC, plugue chinês
  - UK** 240 VAC, plugue britânico incluindo fusível 13A
  - AU** 240 VAC, plugue australiano
  - NA** 115 VAC, plugue Hospital Grade
  - BR** 230 VAC, plugue brasileiro

### Acessórios necessários para operação:

REF (nº de pedido)	Descrição
<b>WP31</b>	Perfil térmico série WP3, para linha de infusão Ø 4-5 mm, comprimento: 180 cm
<b>WP32</b>	Perfil térmico série WP3, para linha de infusão Ø 4-5 mm, comprimento: 240 cm
<b>WP33</b>	Perfil térmico série WP3, para linha de infusão Ø 6-7 mm, comprimento: 180 cm

**Sujeito a alterações no design e dados técnicos sem aviso prévio!**

## 16 Diretrizes e declaração do fabricante

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão Eletromagnética		
O ASTOFLO PLUS ECO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário do ASTOFLO PLUS ECO deve certificar-se de que este seja utilizado em um tal ambiente.		
Medição da emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF conforme CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	O ASTOFLO PLUS ECO utiliza a energia HF exclusivamente para sua função interna. utiliza a energia HF exclusivamente para sua função interna. Por isso, a sua emissão de alta frequência é muito baixa e é pouco provável que possa interferir em aparelhos eletrônicos próximos
Emissões de RF conforme CISPR 11/EN 55011	Classe A	As propriedades deste equipamento determinadas por emissões permitem sua utilização no campo industrial e em hospitais (CISPR 11, Classe A). Em caso de utilização em área residencial (para o que normalmente é necessária a Classe B, de acordo com a CISPR 11), possivelmente este equipamento não oferece a proteção adequada contra serviços de radiodifusão. Se for o caso, o usuário deverá buscar meios auxiliares, como deslocamento ou novo direcionamento do equipamento.
Harmônicos de acordo com IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão/ cintilação de acordo com IEC/EN 61000-3-3	atende	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética			
O ASTOFLO PLUS ECO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário do ASTOFLO PLUS ECO deve certificar-se de que este seja utilizado em um tal ambiente.			
Ensaio de interferência	Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC/EN 61000-4-2	$\pm 8$ kV contato $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Em conformidade	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Perturbações/explosões elétricas rápidas e transitórias de acordo com IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz de frequência de repetição	Em conformidade	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensões (descargas) de acordo com a IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Condução a condução $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV condução ao terra	Em conformidade	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Interrupções de tensão de acordo com a IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; ½ período A 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus  0 % $U_T$ ; 1 período e  70 % $U_T$ ; 25/30 períodos Unifásico a 0 grau	Em conformidade	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário precisa que o equipamento continue funcionando mesmo quando ocorre uma interrupção de energia elétrica, recomenda-se que o equipamento seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Interrupções de tensão de acordo com a IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 períodos	Em conformidade	
Campos magnéticos com frequências atribuídas técnicas de energia de acordo com a IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Em conformidade	Os campos magnéticos na frequência de rede deviam corresponder aos valores típicos encontrados em um ambiente comercial e hospitalar.
NOTA: $U_T$ é a tensão alternada de rede antes da utilização do nível de ensaio.			

<b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética</b>			
O ASTOFLO PLUS ECO destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou usuário do ASTOFLO PLUS ECO deve certificar-se de que este seja utilizado em um tal ambiente.			
<b>Teste de resistência a interferência</b>	<b>Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - Distância de proteção recomendada</b>
Grandezas de interferência por condução induzida através de campos de alta frequência de acordo com a IEC/EN 61000-4-6	3 $V_{\text{eff}}$ 0,15 MHz a 80 MHz  6 $V_{\text{eff}}$ em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Em conformidade	$d = 1,2\sqrt{P}$
Grandezas perturbadoras de alta frequência irradiadas de acordo com a IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Em conformidade	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
Os aparelhos de comunicação portáteis e móveis não devem ser usados com o ASTOFLO PLUS ECO (incluindo os cabos) a distâncias que sejam inferiores à distância de proteção recomendada, que é calculada segundo a equação adequada à frequência de emissão.			
Com P como a potência nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados do fabricante do emissor e com d como a distância de proteção recomendada em metros (m). A força de campo de emissores de rádio fixos é, em todas as frequências conforme uma análise no local a, inferior ao nível de conformidade. b Os aparelhos que possuem os seguintes símbolos podem detectar perturbações nas imediações:			
			
NOTA 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz, o valor válido é o mais alto.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.			
<sup>a</sup> A força de campo dos transmissores estacionários, como, por exemplo, estações base de radiotelefonia e serviços móveis terrestres, estações de rádio amadoras AM e FM, transmissores de rádio e televisão, teoricamente, não pode ser prevista com precisão. Para detectar o ambiente eletromagnético na sequência de emissores de alta frequência fixos, recomenda-se uma análise do local. Se a força de campo determinada no local do ASTOFLO PLUS ECO exceder o nível de conformidade especificado acima, o ASTOFLO PLUS ECO deverá ser observado para operação normal naquele local de aplicação. Se características incomuns forem observadas, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientação ou implementação do ASTOFLO PLUS ECO.			
<sup>b</sup> Acima da área de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a força de campo é inferior a 3 V/m.			

<b>Distâncias de proteção recomendadas entre dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o ASTOFLO PLUS ECO</b>			
O ASTOFLO PLUS ECO é destinado para operação em um ambiente eletromagnético, em que as variáveis de distúrbios de HF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do ASTOFLO PLUS ECO pode ajudar a prevenir distúrbios eletromagnéticos observando as distâncias mínimas entre os dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis (transmissores) e o ASTOFLO PLUS ECO, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos dispositivos de comunicação.			
<b>Potência nominal do emissor em Watt (W)</b>	<b>Distância de proteção conforme a frequência de emissão em metros (m)</b>		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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
No caso de emissores cuja potência nominal não está indicada na tabela em cima, a distância pode ser determinada usando a equação pertencente à respectiva coluna, em que P é a potência nominal do emissor em Watt (W) conforme a indicação do fabricante de emissores.			
NOTA 1: Para calcular a distância de proteção recomendada de emissores na área de frequência de 80 MHz até 2,7 GHz foi usado um fator adicional de 10/3, para reduzir a probabilidade de um aparelho de comunicação portátil/móvel que tenha sido involuntariamente colocado na área do paciente possa causar uma falha.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.			

