

Brugsanvisning

ASTOTHERM[®] *plus*

Blod-, infusions- og dialysevæskevarmer

Modeller AP220
AP220S
AP260
AP260S

Best.nr.0450.7200.23, Rev. 1 – 10/2011

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • D-70597 Stuttgart • Tyskland

Skal udfyldes af brugeren:

Serienummer _____

Inventarnummer _____

Udstyrets placering _____

Datoen for ibrugtagningen _____

Producent: **STIHLER ELECTRONIC GmbH**
Julius-Hoelder-Strasse 36
D-70597 Stuttgart
Tyskland
Tlf. +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
info@stihlerelectronic.de
www.stihlerelectronic.de

BETJENINGSVEJLEDNING TIL DEN MEDICINSKE ANVENDELSE

<i overensstemmelse med den medicinske sikkerhedsstandard EMC IEC/EN 60601-1-2>

MEDICINSK ELEKTRONISK UDSTYR gør specielle forsigtighedsforanstaltninger, hvad angår EMC, nødvendige og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-informationer, som er anført i de VEDLAGTE DOKUMENTER.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke MEDICINSK ELEKTRONISK UDSTYR.

CE 0124

Firmaet STIHLER ELECTRONIC GmbH, Stuttgart, erklærer som eneste ansvarlige, at dette produkt er i overensstemmelse med Rådets EF-direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.

Certificeringsorgan: DEKRA Certification GmbH, godkendelsesnummer 0124.

Året for tilladelsen til at anbringe CE-mærket: 2004

INDHOLD

| Afsnit..... | Side |
|---|------|
| 1 ADVARSLER OG SIKKERHEDSHENVISNINGER..... | 4 |
| 2 FORKLARING AF SYMBOLERNE..... | 7 |
| 3 ALMENE TEKNISKE DATA | 8 |
| 4 BESKRIVELSE ASTOTHERM® plus..... | 10 |
| 5 BESKRIVELSE AF ASTOLINE® (valgfrit tilbehør) | 14 |
| 6 BETJENINGSOVERFLADE | 15 |
| 7 INSTALLATION..... | 17 |
| 8 IBRUGTAGNING..... | 18 |
| 9 SLUKNING AF Udstyret | 20 |
| 10 RENGØRING OG DESINFEKTION..... | 21 |
| 11 PERIODISK TILBAGEVENDENDE KONTROLFORANSTALTNINGER..... | 22 |
| 12 ISTANDSÆTTELSE OG KUNDESERVICE | 24 |
| 13 GARANTIBESTEMMELSER | 25 |
| 14 TILBAGESENDELSE OG BORTSKAFFELSE AF Udstyr | 25 |
| 15. RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS DEKLARATION | |
| - ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER OG IMMUNITET | 26 |

1 ADVARSLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER



Overhold brugsanvisningen! Enhver anvendelse af udstyret forudsætter nøjagtigt kendskab til og overholdelse af denne brugsanvisning.

ADVARSLER

- Ved alarm ved for høj temperatur af Astoterm Plus skal væsketilførelsen til patienten ophøre med det samme.
- Hvis ASTOTHERM PLUS kombineres med andet medicinsk-elektrisk udstyr, skal de tilsvarende normer overholdes (se f.eks. EN 60601-1-1 *Sikkerhedsbestemmelser for medicinsk-elektriske systemer*).
- Hvis ASTOTHERM PLUS anvendes som komponent til hæmofiltrations-, hæmodialyse eller hæmodiafiltrationsudstyr, skal det sikres, at det samlede system opfylder EN 60601-2-16. Væsketemperaturen må ikke overstige 41 °C. Hæmodialyse-, -filtrations- hhv. -diafiltrationsudstyret skal have en uafhængig overtemperaturbeskyttelsesanordning (41 °C), der skal kontrolleres mindst før hver behandling.
- For at sikre en sikker adskillelse fra el-nettet skal netstikket trækkes ud, hvis det er nødvendigt.
- ASTOTHERM PLUS må ikke anvendes på eksplosionstruede områder.
- For at reducere faren fra et elektrisk stød må den bagerste kabinetdel ikke tages af. Anvend ikke netadapters eller forlængere, der afbryder beskyttelseslederen.
- For at garantere sikkerhed for brugere/patienter skal de af producenten foreskrevne anvendelses- og istandholdelses foranstaltninger overholdes.
- Producenten hæfter ikke for bruger- og patientsikkerheden, hvis der gennemføres andre foranstaltninger til brug, istandholdelse og sikkerhedsteknisk kontrol end dem, producenten har foreskrevet.
- Personer, der ønsker at gennemføre disse foranstaltninger, skal være tilsvarende kvalificeret og instrueret.
- Enhver form for reparationer og modifikationer af udstyret må kun udføres af personer, der er autoriserede af producenten og kvalificerede.
- Alle elektriske installationer skal opfylde de til enhver tid gældende nationale normer og regler (f.eks. DIN VDE 0107).
- Ved kombination og forbindelse af mere udstyr (f.eks. af multistikdåser) må summen af afledningsstrøm ikke overskride den tilladte grænseværdi.
- Anvend kun sterile infusionsforlængere, der er udtrykkeligt kendetegnet som tilbehør til ASTOTHERM PLUS.
- Alle sterile éngangs-infusionssystemer er kun beregnet til éngangsbrug.
- Anvend kun CE-kendetegnet tilbehør, der udtrykkeligt er kendetegnet som tilbehør til ASTOTHERM PLUS (f.eks. ASTOTUBE, s. a. afsnit 7).
- Kun den aktive isolationsarmering ASTOLINE må tilsluttes til udstyrsdåsen til modellerne ASTOTHERM PLUS 220S hhv. AP260S.

ADVARSLER (skal overholdes ved brug af ASTOLINE®)

- ASTOLINE må udelukkende tilsluttes til den dertil beregnede udstyrsstikdåse fra ASTOTHERM PLUS.
- ASTOLINE må ikke tildækkes under anvendelsen (klæder, redningsfolier osv.).
- Bøj ikke ASTOLINE

SIKKERHEDSANVISNINGER

- Alle anvendelser, som omfatter brug af en ASTOTHERM PLUS-varmer, skal udføres under opsyn af medicinsk uddannet personale.
- Ved opvarmning af væsker kan der udvikles gasser (luftbobler)..
- Ved anvendelse af en blod- og væskevarmer er der mulighed for at danne en luftbobbel, uafhængig af varmerens art.
- Alle filtre, ledninger og infusionsslanger skal være helt fyldt med væske, før infusionen påbegyndes.
- Alle forbindelser i hele væskesystemet skal være tætte og fikserede for at forhindre, at der utilsigtet trænger luft ind i væsken.
- Infusionsopløsninger, der indeholder en opløst gas (f.eks. bikarbonat), må ikke opvarmes!
- Ved infusioner skal man altid være opmærksom på, at en gasbolus aldrig når patienten.
- For at reducere risikoen for utilsigtede hændelser for patienter og brugere eller risikoen for materielle skader skal det straks meldes til det regionale salgs- eller servicested, hvis et af følgende forhold forekommer. Anvend ikke ASTOTHERM PLUS, før de passende korrektionsforanstaltninger er udført.
 - beskadigede eller slidte nettilslutningsledninger eller netstik
 - beskadiget kabinet, beskadiget frontplade, frontplade med manglende fastklæbning
 - et system, der har været udsat for en stærk rystelse, et slag eller et fald
 - udstyr, hvis elektroniske komponenter har været udsat for væskepåvirkninger
 - et system, som allerede har givet en person et elektrisk stød
 - et system, som ser ud til at blive overophedet.
- Hvis varmeren installeres på et infusionsstativ, skal angivelserne fra producenten af infusionsstativet, hvad angår maksimal belastning og stabilitet, overholdes.
- ASTOTHERM PLUS er medicinsk udstyr. Dette udstyr underligger i henhold til EN60601-1-2-2001 særlige forholdsregler vedrørende den elektromagnetiske kompatibilitet. Vær desangående venligst opmærksom på henvisningerne i afsnit 15.

- Bærbare og mobile HF-kommunikationsanordninger (især mobiltelefoner) kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr (se også afsnit 15).
- HF-kirurgiudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr (se også afsnit 15).

KONTRAINDIKATIONER

For tiden er ingen kontraindikationer kendt ud over dem, der generelt kan forekomme ved anvendelse af infusioner, transfusioner eller dialyseprocesser.

2 FORKLARING AF SYMBOLERNE

Såfremt disse symboler kan anvendes, ses de på de relevante steder på udstyret, på emballagen, på typeskiltet eller i ledsagedokumenterne.



Symbol: Det angiver, at udstyret er en defibrillationsbeskyttet anvendelseseenhed B i overensstemmelse med normerne IEC 601-1 og VDE 0750 del 1.

IP X4

Symbol: beskyttet mod vandsprøjt



Symbol: Det står foran angivelsen af udstyrets firecifrede produktionsår



Symbol: kendetegner producenten.



Symbol: Det viser, at det er en absolut forudsætning for sikker drift af udstyret at have nøjagtigt kendskab til de medfølgende dokumenter.

CE 0124

Symbol: Det attesterer overensstemmelse med kravene i henhold til direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF



Kontrollampe: Over- eller undertemperaturalarm (Overhold temperaturvisning)



Kontrollampe: Standby-drift



Tasten: "Tænd/Sluk apparat" (hold tasten trykket ned mindst 1 sekund for at slukke for udstyret)



Tasten: „Tænd/sluk ASTOLINE“; kun modellerne AP220S, AP260S



Tasten: „Start“; starter varmerens opvarmningsproces (hold den trykket ned i ca. 1 sekund)



Tasten: "Hæv" valgtemperaturen



Tasten: „Sænk“ valgtemperaturen



Symbol: Energiudgangsværdier for ASTOLINE-udstyrsdåse



Symbol: Potentialudligning (valgfri)

3 ALMENE TEKNISKE DATA

| ASTOTHERM PLUS 220 og 220S (med ASTOLINE) ASTOTHERM PLUS 260 og 260S (med ASTOLINE) | AP220 EU AP220S EU AP220 EU AP260S EU | AP220 UK AP220S UK AP260 UK AP260S UK | AP220 CH AP220S CH AP260 CH AP260S CH | AP220 DK AP220S DK AP260 DK AP260S DK |
|--|--|--|---|--|
| Nettilslutningsledning | SCHUKO-stik H 05 VVF 3 x 0,75 | BS-stik inkl. 13 A-sikring H 05 VVF 3 x 1 | Schweizer Stik H 05 VVF 3 x 0,75 | DK- Hospitalstik |
| Elektrisk tilslutning | 230-240 VAC ±10% 50-60 Hz | | | |
| Beskyttelsesledermodstand | ≤ 0,2 Ω | | | |
| Isolationsmodstand | > 2 MΩ | | | |
| Afledningsstrøm | ≤ 0,2 mA | | | |
| Sikringer, primære | 2 x 4 A | | | |
| Sikringer, sekundære | 2 x 0,63 A | | | |
| Effektforbrug | 450 W | | | |
| Selvstart efter netsvigt | 5 til 30 sek. | | | |
| Beskyttelsesklasse | I | | | |
| Beskyttelsesgrad efter IEC 601-1 | Defibrillationsbeskyttet anvendelsesdel af typen B | | | |
| Signaludgangsdel (kun "S"-modeller) | DC 8 W kan kun anvendes til ASTOLINE | | | |
| Fugtighedsbeskyttelse | IP X4 | | | |
| Klassificering n. Tillæg IX | IIb (regel 9) | | | |
| Kode UMDNS | 10-447 | | | |
| Mål Højde x bredde x dybde | 145 mm x 135 mm x 295 mm | | | |
| Vægt (uden ASTOLINE) | 2,9 kg | | | |
| Opvarmningstid | Ca. 1 min (20 °C til 35 °C) | | | |
| Driftsart | Konstant drift | | | |
| Omgivelsesbetingelser: I drift: Ved opbevaring: | Luftfugtighed: 10 % til 90 % 10 % til 100 % | Temperatur: 0 °C til 32 °C -20 °C til 60 °C | Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa 500 hPa til 1060 hPa | |
| 3 valgbare reguleringstemperaturer | Standard: 39 °C / 41 °C / 43 °C (± 0,5 °C) Valgfri: fra 36 °C til 43 °C | | | |
| 1. Overtemperaturbegrænsning 2. Overtemperaturbegrænsning | 45,5 °C (± 1 °C) 46,0 °C (± 1 °C) | | | |
| Varmeelement-bimetalfrakobling | 65,0 °C (± 5 °C) | | | |
| Undertemperaturalarm | 4 °C (± 1 °C) under reguleringstemperatur | | | |

Tilladte rengørings- og desinfektionsmidler

- Bacillol plus (Bode Chemie, Hamburg)
- Meliseptol (B. Braun, Melsungen)
- Mikrozyd Liquid (Schülke und Mayr, Hamburg)
- Mikrozyd Pumpspray (Schülke und Mayr, Hamburg)
- Eller 0,25% natriumhypochlorit-opløsning

Overensstemmelse med internationale standarder:

EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995

Medicinsk elektrisk udstyr: Del 1: Generelle sikkerhedskrav

EN 60601-1-2: 2001

Medicinsk elektrisk udstyr: Del 1: Suppleringsnorm: Elektromagnetisk kompatibilitet, krav og prøvninger

ASTM F 2172-02:

Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

Miljøhenvisning

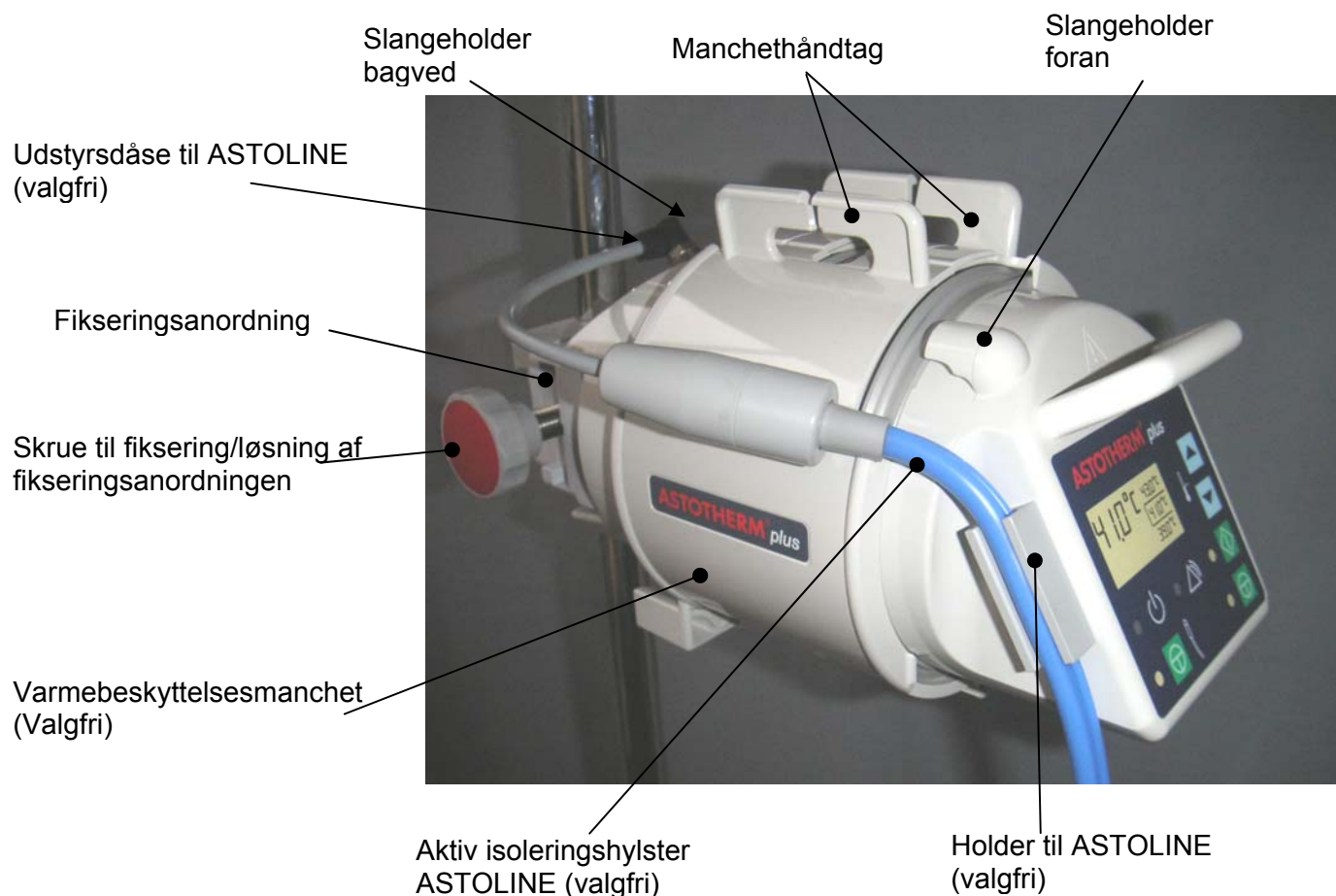
Hvis der gives afkald på netkontakten kan ASTOTHERM PLUS' økobalance blive væsentligt forbedret. Således spares der råstoffer og energi, der skulle bruges ved produktion af netkontakter og tilførsler.

Selv ved 10-års varig standby-drift forbliver energiforbruget (< 1 W) under den energianvendelse, der ville være nødvendig ved produktion af kontakter og tilførsler.

For yderligere at spare energi anbefaler vi at trække netstikket ud ved ikke-brug.

Der tages forbehold for ændringer i design og tekniske data uden bekendtgørelse.

4 BESKRIVELSE ASTOTHERM® plus



Anvendelsesområder

Med ASTOTHERM PLUS kan de væsker, der tilføres patienten, opvarmes for at forebygge hypotermi eller for at forøge patientens velbefindende.

Anvendelsesområderne omfatter bl.a. transfusioner, infusioner, dialyse, hæmofiltration og aferese.

Varmeren fungerer efter princippet for gennemløbsopvarmning, dvs. varmen overføres fra varmeveksleren over den sterile infusionslange til den deri flydende væske.

Hvis ikke der er brug for den samlede opvarmningsydelse, kan der også indlægges to infusionslanger, én i den første og én i anden halvdel af varmeveksleren. Kontrollen af varmevekslertemperaturen ved ind- og udgangen hindrer en overophedning af væske, også selv om de måtte have forskellige indgangstemperaturer.

Den patenterede varmebeskyttelsesmanchet isolerer varmevekslercylinderen og infusionslanger over for kuldepåvirkning fra omgivelserne (f.eks. klimaanlæg) og forøger således virkningsgraden. Ved anvendelse af yderligere en infusionslange er der anbragt en åbning i midten af varmebeskyttelsesmanchetten. Her kan slangerne ind- hhv. udføres og sikres med håndtagene.

Sikkerheden mod overophedning garanteres med følgende foranstaltninger:

- to adskilte temperatursensorer for temperaturregulering, temperaturvisning og overtemperaturfrakobling,
- yderligere en uafhængig temperatursensor for overtemperaturfrakoblingen,
- optisk og akustisk alarmindikator.

ASTOTHERM PLUS' temperaturer kan i standardversionen indstilles på 39 °C, 41 °C eller 43 °C. Temperaturindikatoren viser altid **varmevekslerens** aktuelle middeltemperatur. Opvarmning af mediet retter sig efter gennemstrømningshastigheden og indgangstemperaturen (se diagrammerne for udgangstemperaturer). Hvis varmevekslerens viste temperatur falder ned under den indstillede valgtemperatur med mere end 4 °C, aktiveres undertemperaturalarmen (se afsnit 6).

ASTOTHERM PLUS findes i følgende varianter:

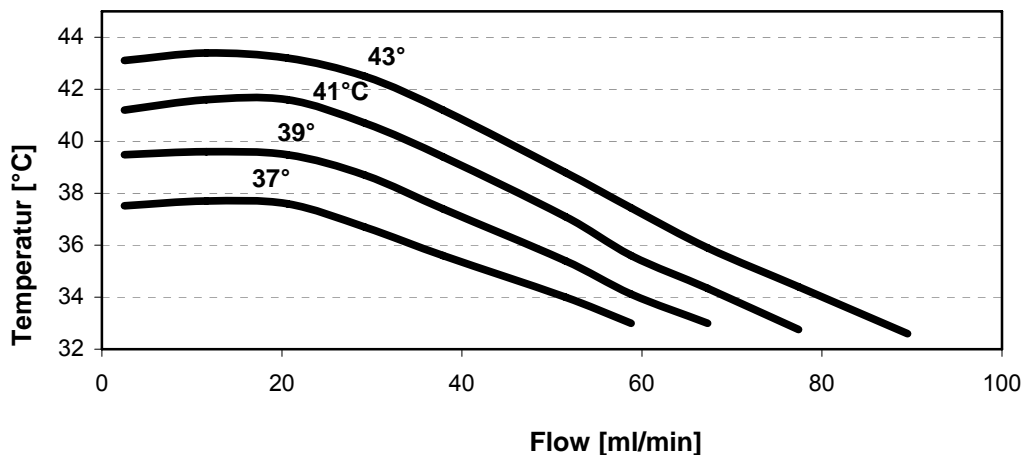
AP220: Varmeveksler for Ø 4 mm infusionslange
Standardindstilling: 3 valgbare temperaturer: 39 °C, 41 °C, 43 °C
Valgfri indstilling: 3 valgbare temperaturer mellem 36 og 43 °C
Effektoptagelse 450 W

AP260: Varmeveksler for Ø 6,8 mm infusionslange
Standardindstilling: 3 valgbare temperaturer 39 °C, 41 °C, 43 °C,
Valgfri indstilling: 3 valgbare temperaturer mellem 36 og 43 °C
Effektoptagelse 450 W

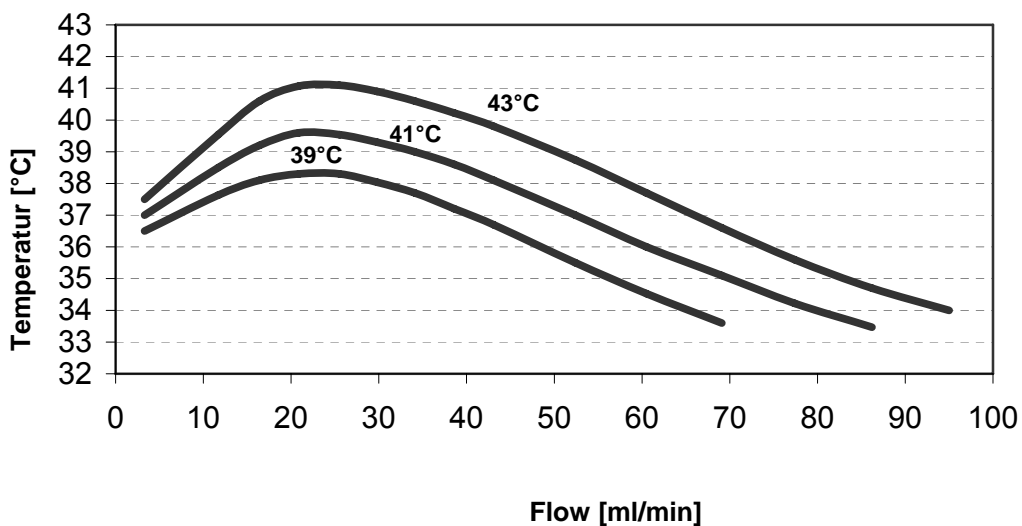
Udstyret med det ekstra "S" i model-nr. eller modelbetegnelsen er forberedt til tilslutning af **ASTOLINE**. Efterfølgende **eftermontering** hos producenten er mulig.

Temperaturer på ASTOTHERM PLUS 220(S)

AP 220S, Indstilling 43/41/39/37°C. Apparatets udgangstemperaturer. Indgangstemperatur 10°C



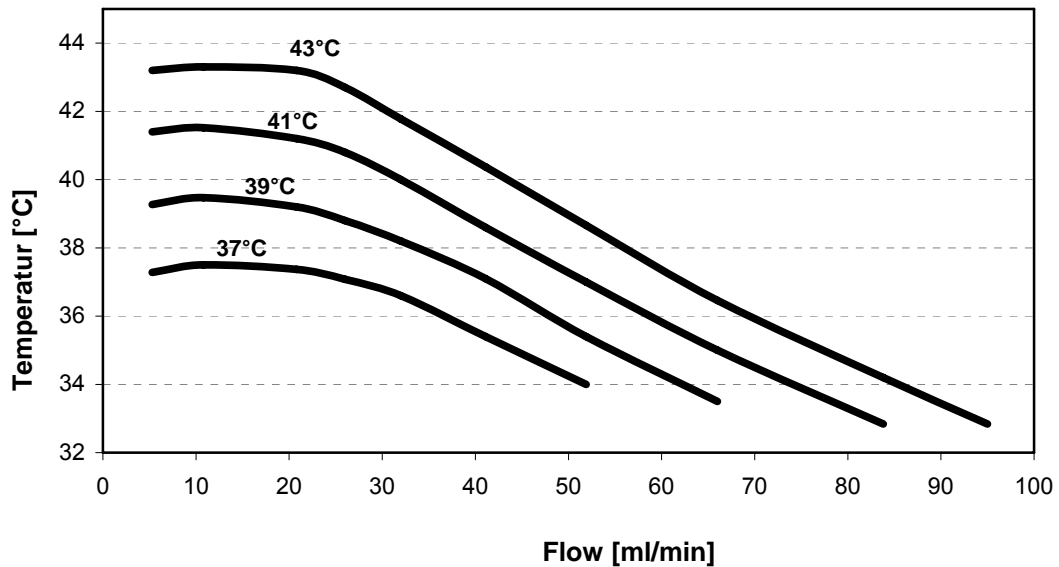
AP 220S, Indstilling 43/41/39°C. Udgangstemperatur ASTOLINE. Indgangstemperatur 20°C



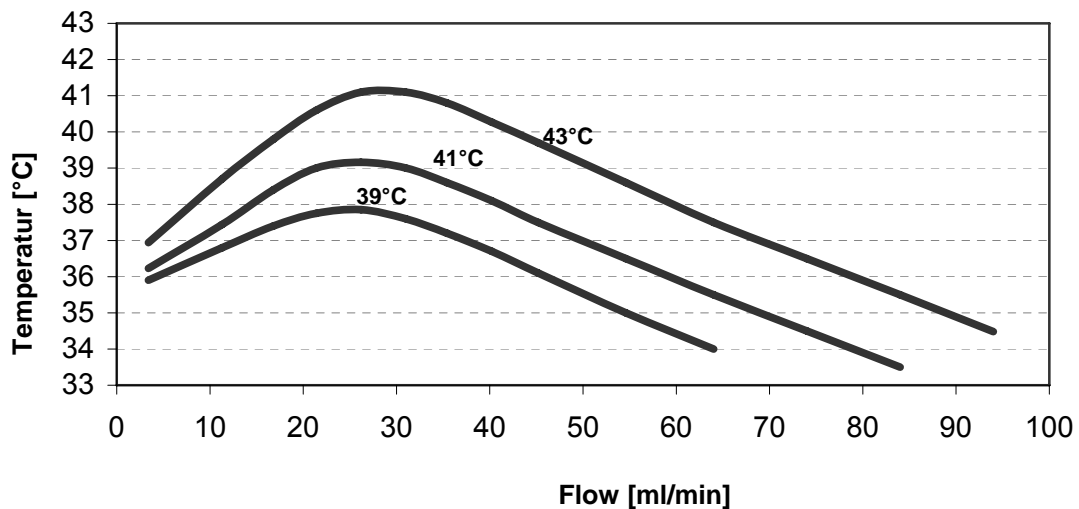
| Flow [ml/min] | |
|---------------------|----------------------|
| 10 ml/min = 0,6 l/h | 60 ml/min = 3,6 l/h |
| 20 ml/min = 1,2 l/h | 70 ml/min = 4,2 l/h |
| 30 ml/min = 1,8 l/h | 80 ml/min = 4,8 l/h |
| 40 ml/min = 2,4 l/h | 90 ml/min = 5,4 l/h |
| 50 ml/min = 3,0 l/h | 100 ml/min = 6,0 l/h |

Temperaturer på ASTOTHERM PLUS 260(S)

AP 260S, Indstilling 43/41/39/37°C. Apparatets udgangstemperaturer. Indgangstemperatur 20°C



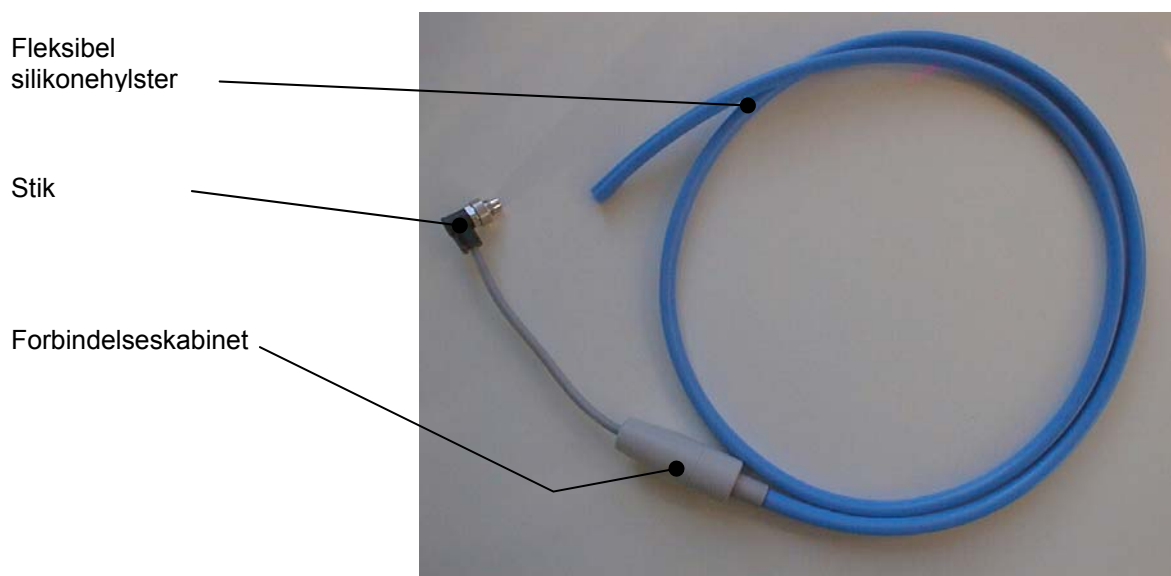
AP 260S, Indstilling 43/41/39°C. Udgangstemperatur ASTOLINE. Indgangstemperatur 20°C



10 ml/min = 0,6 l/h
 20 ml/min = 1,2 l/h
 30 ml/min = 1,8 l/h
 40 ml/min = 2,4 l/h
 50 ml/min = 3,0 l/h

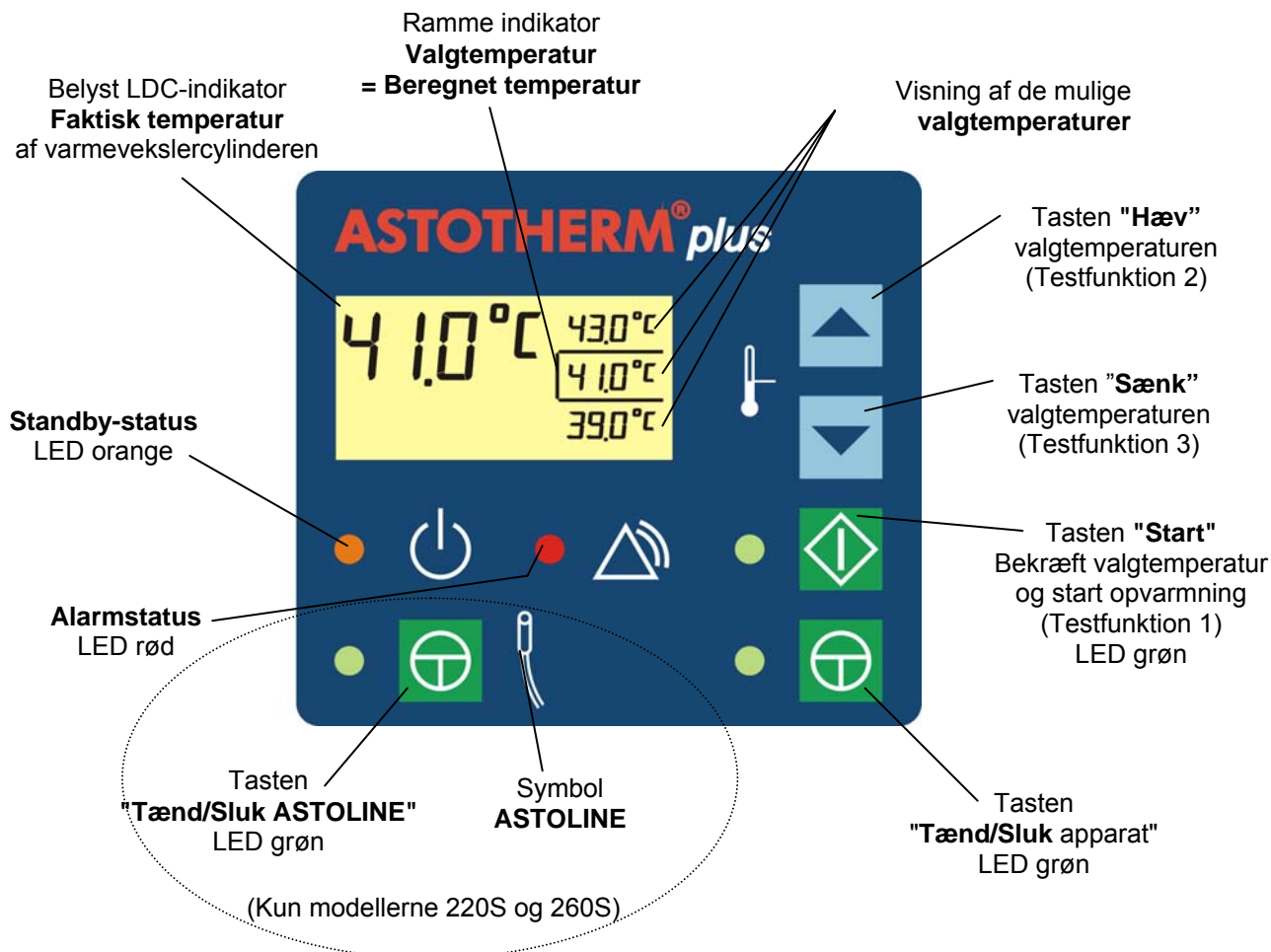
60 ml/min = 3,6 l/h
 70 ml/min = 4,2 l/h
 80 ml/min = 4,8 l/h
 90 ml/min = 5,4 l/h
 100 ml/min = 6,0 l/h

5 BESKRIVELSE AF ASTOLINE® (valgfrit tilbehør)






Med den aktive isolation ASTOLINE kan afkølingen af væsken fra varmer til patient begrænses. Det opvarmede fleksible silikonehylster omslutter infusionsslangen som går til patienten og sørger således for isolering og opvarmning af infusionsslangedelen, der ellers ville være udsat for afkøling fra den omgivende luft. Den særlige form tillader yderligere observation af infusioner og transfusioner frem til patienten.



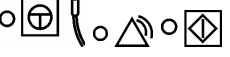

6 BETJENINGSOVERFLADE



Drifts- og alarmtilstande

| A – Tilstande varmer | | |
|----------------------|--|---|
| Tilstand | Udstyrsindikator | Udstyrsaktivitet |
| Standby | Standby-LED lyser orange | ingen aktivitet |
| Udstyr tændt | Udstyrets LED lyser grøn Temperaturvisning tændt Alarm-LED blinker rødt Alarmtone tændt Start-LED blinker grønt  | ingen aktivitet Udstyr "venter" Bekræftelse med taster "Start" |
| Opvarmning "Start" | Udstyrets LED lyser grøn Alarm-LED slukket hhv. blinker ved koldt udstyr Alarmtone slukket. Start-LED lyser grønt  | Opvarmning tændt Temperaturregulering tændt Temperaturovervågning tændt |

| B – Tilstande ASTOLINE® (kun modellerne AP220S, AP260S) | | |
|--|---|--|
| Tilstand | Udstyrsindikator | Udstyrsaktivitet |
| ASTOLINE tilsluttet, tænd og start | ASTOLINE-LED lyser grønt  | ASTOLINE-opvarmning tændt Effektovervågning tændt |

| C – alarmreaktioner | | | |
|--|---|--|---|
| Alarmtype | Udstyrsindikator | Mulige årsager | Anbefalede foranstaltninger |
| Overtemperatur- alarm Opvarmningen afbrydes | Start-LED blinker grønt Alarm-LED blinker rødt Alarmtone tændt  Se på temperatur display | 1. Indgangstemperatur på det medium, der skal opvarmes, er for højt. 2. Indflydelse fra en ekstern varmekilde (f.eks. varmelegeme, sollys, forøget omgivelsestemperatur) 3. Blodvarmeren er defekt | Anm.: Når det efterfølgende trin 1 eller 2 er udført, og blodvarmeren er afkølet, skal der trykkes på "start-tasten". 1. Lad mediet køle af. 2. Afskær indflydelse fra den eksterne varmekilde hhv. skift sted. 3. Varmeren skal efterses af serviceafdeling -> sendes ind til producenten. |
| Undertemperatur- alarm Opvarmning forbliver tændt | Start-LED lyser grønt Alarm-LED blinker rødt Alarmtone efter 2 minutter for hver især 15 sekunder  Se på temperatur display | 1. Indgangstemperatur på det medium, der skal opvarmes, er for lav, hhv. flowet er for højt. 2. Blodvarmeren er defekt. | Anm.: Alarmen udsættes automatisk, hvis årsagen til alarmen bortfalder. 1. Luk lidt af for flowet. 2. Varmeren skal efterses af serviceafdeling -> sendes ind til producenten. |
| ASTOLINE-alarm (Kun "S"-modeller) Opvarmning slukket og ASTOLINE-opvarmning slukket | Start-LED blinker grønt Alarm-LED blinker rødt Alarmtone tændt ASTOLINE-LED tændt  | 1. ASTOLINE er ikke isat 2. ASTOLINE er defekt | 1. Sæt ASTOLINE i stikket i ASTOTHERM PLUS og tænd igen med tasten. 2. ASTOLINE skal efterses af serviceafdeling -> sendes ind til producenten. |
| Softwarefejl | Alarm-LED blinker rødt Alarmtone tændt  | 1. Forbigående programforstyrrelse 2. Varig programforstyrrelse | 1. Tag udstyrsstikket ud, vent 1 min., sæt det i igen eller tryk begge taster ned samtidigt i ca. 3 sek. 2. Send udstyret ind til producenten. |

7 INSTALLATION






ASTOTHERM PLUS er ikke godkendt til anvendelse i områder med risiko for eksplosion.

- ASTOTHERM PLUS kan anbringes på dropstativ (Ø12 mm til Ø 35 mm) med den integrerede fikseringsanordning eller fikseres på kulisseskinne. Ved brug på dropstativ eller ved anbringelse på andet udstyr skal brugeren sørge for den nødvendige stabilitet.
- ASTOTHERM PLUS er udlagt til det på typeskiltet anførte netspændingsområde.
- Ved kombination med andet medicinsk udstyr kan der efter vores viden forekomme følgende påvirkninger fra ASTOTHERM PLUS:
 - Tryktab på op til 50 mmHg, betinget af den nødvendige infusionsforlængerslange, og afhængig af gennemstrømningshastigheden.
 - Bobbeldannelser pga gasudvikling i den opvarmede væske.
 - Forøgelse af den samlede afledningsstrøm.
- Ved kombination med andet elektrisk udstyr skal der sørges for beskyttelseslederpotentiale.

ASTOTUBE-infusionsforlængerslanger er det CE-mærkede originaltilbehør til ASTOTHERM PLUS. Vælg egnede sterile infusionsforlængerslanger i henhold til tabellen nedenfor:

| Nødvendig ASTOTUBE-infusionsforlænger (steril, til éngangsbrug med CE-mærke) | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| Udførelse for: | ASTOTHERM® plus 220(S) | ASTOTHERM® plus 260(S) |
| Antal snoninger | maks. 11 | maks. 9 |
| Udvendig diameter | 4 mm | 6,8 mm |
| Bestillingsnr. PVC-fyldvolumen | IFT 30460 37,5 ml | IFT 30410 89 ml |

8 IBRUGTAGNING

1. Kontrollér, om netspændingen stemmer overens med oplysningerne på typeskiltet .
2. Kontrollér, om kabinettet udviser beskadigelser, eller om frontpladen har mangelfuld fastklæbning.
3. Forbind netstik med net. Standby-tilstand vises. 
4. Tænd for udstyret på tasten "Apparat tænd/sluk". Kontrollér , om alarmeren aktiveres.
5. Vælg temperatur med tasten  eller .
6. Tryk på tasten „Start“  og hold den trykket ned ca. et sekund for at starte opvarmningsprocessen. Det korte klik ved aktivering af tasten "Start" er del bestanddel af testen af sikkerhedsanordningerne, der automatisk gennemføres ved udstyrets start.
7. Alarmtestanordningerne nulstilles, og opvarmningen starter, til den når op på 35 °C efter ca. et minut. Så længe udstyrets faktiske temperatur i opvarmningsprocessen ligger ca. 4 °C under den indstillede valgtemperatur, blinker den røde alarmindikator og signaliserer undertemperaturen.
8. Åbn varmebeskyttelsesmanchetten (valgfri) på de to håndtag og tag den af.



9. Klips begyndelsen af infusionsslangen (Luer-Lock hunstik) ind i den bagerste holder.



10. Læg infusionsslangen ind i den omløbende rille, idet du begynder bagfra. Hvis du trækker let, bliver ilægningen nemmere og forbedrer infusionsforlængelsens placering.



11. Klik infusionsslangen ind i den forreste holder.



Tillæg til udstyr med varmebeskyttelsesmanchet (valgfri)



12. Åbn varmebeskyttelsesmanchetten fra hinanden og læg den om varme veksleren. Vend åbningen opad og tryk den sammen.

Tilbehør til apparat med det aktive isoleringshylster ASTOLINE[®] (valgfri)




13. Sæt stikket fra ASTOLINE ind i stikket bagerste kabinetdel (den korrekte retning er angivet med pile) og fiksér stikket ved at dreje på møtrikken. Tænd fo ASTOLINE med tasten " Tænd/Sluk ASTOLINE".  

14. Læg infusionsslangen i ASTOLINE, idet du begynder på patientsiden. ASTOLINE skal så tæt på patienten, som mulig, for at forhindre afkøling af mediet også ved de laveste gennemstrømningshastigheder.


Henvisning: For at gøre det nemmere at indlægge infusionsslangen kan den blå silikoneprofil gnides ind i gængs talkum-pudder (ikke i selve rillen).

15. Klik ASTOLINE fast i holderen forrest på varmeren. Hvis ikke der er behov for hele isoleringshylsteret, kan infusionsslangen udføres fra ASTOLINE ethvert sted.

Tilbehør til apparater med en tilslutning til potentialudligning (valgfri)

16. Indstik potentialudligningsledning ved undersiden bag på udstyret. Stikket er kendetegnet med  .

9 SLUKNING AF UDSTYRET

- Ved at aktivere tasten „Tænd/Sluk apparat“  i ca. et sekund går udstyret i standby-drift.
- For fuldstændigt at adskille udstyret fra nettet skal netstikket trækkes ud ved behov.

Tilbehør til apparat med det aktive isoleringshylster ASTOLINE®

- Den aktive isoleringsarmering ASTOLINE skal ikke adskilles fra sin stikdåse efter brug. ASTOLINE kan hænges omkring apparatet bagved.
- Hvis ASTOLINE adskilles fra ASTOTHERM PLUS, skal beskyttelseskappen ubetinget anbringes på udstyrsdåsen for at undgå tilsmudsning af kontakterne.

10 RENGØRING OG DESINFEKTION

Træk altid netstikket ud før rengøring og desinficering!

Rengør jævnligt ASTOTHERM PLUS. Brugerens regelmæssige rengøring og pleje forlænger levetiden.

Hvis den aktive isoleringshylster ASTOLINE fjernes og tages ud ved rengøring eller desinfektion, skal stikket dækkes med beskyttelseskappen.

Rengøring

Anvend en blød klud med en mild sæbe eller et specielt kunststofrengøringsmiddel til at fjerne køkkensalt og blodsprøjt på kabinettets overflade. Vatpinde, som er gængse i handlen, egner sig til rengøring af den cirkulerende varmeveksler.

Dyp aldrig udstyret i væske og bring det aldrig i kontakt med damp!

Desinfektion

Til desinfektion skal der anvendes midler af typen „brugsfærdige sprøjtedesinfektionsmidler“ på alkoholbasis, med små mængder (<0,2 %) aldehyder. Til desinfektion af ASTOTHERM PLUS og ASTOLINE anbefaler vi **Bacillol plus** fra firmaet Bode Chemie i Hamburg, **Meliseptol** fra firmaet B. Braun i Melsungen og **Mikrozyd Liquid** eller **Mikrozyd Pumpspray** fra firmaet Schülke und Mayr i Hamburg. Ejeren bør ikke anvende andre rengørings- eller dekontamineringsmetoder end de anbefalede. Ved anvendelse af andre metoder skal du rådføre dig med producenten om, hvorvidt disse beskadiger udstyret.

Må under ingen omstændigheder steriliseres med damp, varmluft eller termoteknisk!

Service

ASTOTHERM PLUS er vedligeholdelsesfri. Der forefindes ingen sliddele.

11 PERIODISK TILBAGEVENDENDE KONTROLFORANSTALTNINGER (FOR HVER 24 MÅNEDER)

- Kontrol af opvarmningstiden
- Kontrol af temperaturreguleringen
- Afprøvning af overtemperatur-alarmerne (test 1 og test 2)
- Afprøvning af undertemperatur-alarmerne (test 3)
- Afprøvning af ASTOLINE-sikkerhedsfrakoblingen (kun "S"-modeller)

Derudover skal de til enhver tid gældende nationale forskrifter vedrørende regelmæssig afprøvning af medicinsk udstyr overholdes!

Henvisning: For at teste ledermodstanden skal kontrolspidsen gennemstikke varmevekslerens anodiserede belægning.

Kontrol af opvarmningstiden

Tænd for ASTOTHERM PLUS og start opvarmningen med starttasten. Efter et

- minut skal temperaturen i displayet være oversteget 35 °C.

Kontrol af temperaturregulering


Hertil er der brug for et LCD-termometer, der garanterer en tolerance på $\pm 0,1$ °C og har en følerspids på op til Ø 3,5 (f.eks. Geratherm GT2038). Tænd for ASTOTHERM PLUS, vælg en vilkårlig temperatur og start opvarmningen med tasten "Start". Efter ca. fem minutter er temperaturfordelingen inden for varmevekslercylinderen ensartet, så målingen kan gennemføres. Direkte sollys og luftræk skal undgås under denne kontrol.




- Stik LCD-termometeret ind i den bagerste måleboring på siden af varmeveksleren.
- Start måling på termometeret og vent, til den maksimale værdi vises. Afvigelsen mellem termometeret og temperaturvisningen må **ikke overskride $\pm 0,5$ °C.**


Afprøvning af overtemperatur-alarmerne

ASTOTHERM PLUS er udstyret med alarmtestfunktioner. De simulerer svigt af temperatursensorerne og fører således til aktivering af.


Test 1: Start udstyret på middel valgtemperatur. Hold tasten „Start“  nede i tre sekunder for at starte den interne testcyklus. LCD-indikatoren viser skiftevis „t1“ og den faktiske temperatur. Efter kort tid skal apparatet reagere med overtemperaturalarm (jf. afsnit 6).

Bemærk: Hvis der ikke kommer en alarm fra udstyret, skal dette ubetinget bringes i stand før yderligere anvendelse.


Tag udstyret i brug ved at aktivere tasten Start. 

Test 2: Start apparatet på højeste valgtemperatur. Hold tasten „Hæv“  ned i tre sekunder for at starte den interne testcyklus. LCD-indikatoren viser skiftevis „t2“ og den faktiske temperatur. Efter kort tid skal apparatet reagere med overtemperatur-alarmer (jf. afsnit 6).



Bemærk: Hvis der ikke kommer en alarmreaktion fra udstyret, skal dette ubetinget bringes i stand før yderligere anvendelse.

Tag udstyret i brug igen ved at aktivere tasten „Start“ .



❑ Afprøvning af undertemperatur-alarmer


Test 3: Start apparatet på laveste valgtemperatur (uden varmebeskyttelsesmanchet). Hold tasten „Sænk“  nede i tre sekunder for at starte den interne testcyklus (Opvarmningen forbliver slukket). LCD-indikatoren viser skiftevis „t3“ og den faktiske temperatur. Hvis udstyret er kølet ned til 4 °C (± 1 °C) under den laveste valgtemperatur, skal det reagere med undertemperatur-alarmer (jf. afsnit 6).

Bemærk: Hvis der ikke kommer en alarmreaktion fra udstyret, skal dette ubetinget bringes i stand før yderligere anvendelse.

Tænd for udstyret på tasten „Gerät Ein/Aus“ („Tænd/sluk udstyr“)  Efter denne test kan udstyret ikke tages i brug igen ved at aktivere tasten „Start“ .

❑ Afprøvning af ASTOLINE-sikkerhedsfrakobling (kun „S“-modeller)

ASTOLINE sættes i stikket på bagsiden. Tænd for ASTOTHERM PLUS med tasten „Tænd/sluk apparat“  og start opvarmningen med tasten „Start“ .

Aktivér opvarmningsfunktionen ASTOLINE med tasten „Tænd/Sluk ASTOLINE“  Adskil derefter ASTOLINE ved at trække stikket fra apparatet. ASTOTHERM PLUS skal reagere med ASTOLINE-alarmer (jf. afsnit 6).

Bemærk: Hvis der ikke kommer en alarmreaktion fra udstyret, skal dette ubetinget bringes i stand før yderligere anvendelse.

12 ISTANDSÆTTELSE OG KUNDESERVICE

Anmærkning

Hvis det er nødvendigt at istandsætte ASTOTHERM PLUS, fordi én af de tests, der er beskrevet i afsnit 10, ikke er bestået eller af en anden grund, bedes du venligst henvende dig til dit regionale salgs- og servicested. Forsøg ikke selv at istandsætte ASTOTHERM PLUS.

Kun en kvalificeret og uddannet tekniker må gennemføre istandsættelsesarbejde på ASTOTHERM PLUS.

Vær venligst opmærksom på: ASTOTHERM PLUS går i alarmtilstand ved

- overskridning af temperaturgrænsen (overtemperatur-alarm) – også på grund af udefra kommende påvirkninger som f.eks. sollys,
- manglende opvarmning til temperaturgrænsen (undertemperatur-alarm) – f.eks. ved for kølig indgangsvæske og for højt flow,
- Fejl ved ASTOLINE.

Ved en alarmtilstand skal der først tages højde for årsagerne ovenfor.

Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, når

- alle anvisninger, der er beskrevet af producenten, er anvendt til brug, istandholdelse og indstilling .
- personerne, der gennemfører disse anvendelser, er tilstrækkeligt instrueret og kvalificeret.
- reservedele og komponenter udskiftes med originaldele.
- montage, ændring og reparationer udføres af personer eller servicesteder, producenten udtrykkeligt har bemyndiget hertil.
- de elektriske installationer opfylder alle til enhver tid gældende nationale normer.
- ASTOTHERM PLUS anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Efter ønske stiller producenten en servicevejledning til rådighed, som gør det muligt for det relevant uddannede og kvalificerede personale at reparere de dele af apparatet, som producenten betegner som reparable.

Det, at tekniske bilag eller reservedele stilles til rådighed, er ingen autorisering fra producenten til at ikke relevant uddannet og kvalificeret personale kan åbne eller reparere udstyret.

13 GARANTIBESTEMMELSER

Såfremt der ikke gøres krav på den forlængede garanti, andrager garantitiden for ASTOTHERM PLUS 12 måneder fra dagen for levering til køber.

Hvis du ønsker at benytte den forlængede garanti til 2 år, bedes du sende det udfyldte svarkort inden for 30 dage efter køb af apparatet til STIHLER ELECTRONIC.

Inden for garantitiden afhjælper vi efter eget valg ved reparation eller bytte af udstyret vederlagsfrit alle mangler, der beror på materiale- eller produktionsfejl.

Indirekte skader er ikke omfattet af denne garanti. Ved misbrug eller ukorrekt behandling, voldsanvendelse og ved skader, der opstår på grund af normalt slid, er der intet garantikrav, heller ikke ved indgreb, der er foretaget af steder, vi ikke har autoriseret, eller ved ændringer fra originaltilstanden.

I garanti- eller skadestilfælde skal det defekte udstyr sendes til STIHLER ELECTRONIC til istandsættelse. Det rengjorte udstyr skal emballeres på egnet vis til transporten, så der ikke kommer yderligere skader til den allerede eksisterende, og istandsætningen bliver unødigt dyr.

Udgifter til transport og emballage skal kunden under alle omstændigheder afholde.

14 TILBAGESENDELSE OG BORTSKAFFELSE AF UDS TYR

Hvis udstyret har været i kontakt med blod- eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres omhyggeligt.

I forhold til faren ved en kontaminering med vira og andre smittekilder skal der altid træffes tilstrækkelige forsigtighedsforanstaltninger for at undgå berøring med sådanne smittekilder. Vi anbefaler, at udstyret lægges i en plastikpose, som lukkes tæt, før forsendelsen.

Udstyret bør pakkes enten i originalemballagen eller noget tilsvarende for at undgå transportskader. Det er kundens ansvar at emballere og identificere det produkt, der skal sendes tilbage.




Betydning af symbolet på produktet, emballagen eller brugsvejledningen: Elektrisk udstyr er materialer til genbrug og hører ikke til i husholdningsaffaldet, når det ikke længere anvendes!

Følg venligst de lokale regler for bortskaffelse af brugte produkter eller send det rengjorte og desinficerede udstyr med en tilsvarende henvisning til STIHLER ELECTRONIC eller til den nærmeste forhandler. Således sikres billig og korrekt bortskaffelse af dit brugte udstyr.

15. Retningslinjer og producentens deklARATION - Elektromagnetiske emissioner og immunitet

| Vejledning og producentens deklARATION - Elektromagnetiske emissioner | | |
|---|--------------|---|
| ASTOTHERM PLUS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificerer herunder. Det er op til kunden eller brugeren af ASTOTHERM PLUS-systemet at sikre, at det bruges i et sådant miljø. | | |
| Emissionstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø -Vejledning |
| RF-udsendelse CISPR 11 / EN 55011 | Gruppe 1 | ASTOTHERM PLUS-systemet bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets udstråling af RF-energi meget lav, og det er ikke sandsynligt, at det vil give anledning til interferens i nærtstående elektronisk udstyr. ASTOTHERM PLUS-systemet er egnet til brug i alle bygninger herunder i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavvolts-elforsyningsnet, som forsyner bygninger, der |
| RF-udsendelse CISPR 11 / EN 55011 | Klasse B | |
| Harmoniske emissioner IEC / EN 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsvariationer / Fluktuationsudsendelse IEC / EN 61000-3-3 | Opfylder | |

| Vejledning og producentens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|--|--|--|
| ASTOTHERM PLUS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificerer herunder. Det er op til kunden eller brugeren af ASTOTHERM PLUS-systemet at sikre, at det bruges i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 Testniveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø -Vejledning |
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | ±6 KV kontakt ±8 KV luft | ±6 KV kontakt ±8 KV luft | Gulvbelægning skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materialer, skal den relative fugtighed være mindst 30%. |
| Hurtige elektriske transienter / burst IEC/EN 61000-4-4 | ±2 KV for elforsynings-ledninger ±1 KV for indgangs-/udgangs-ledninger | ±2 KV for elforsynings-ledninger ±1 KV for indgangs-/udgangs-ledninger | Netspændingen skal svare til den, der findes på et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Surge IEC/EN 61000-4-5 | ±1 KV differentiel tilstand ±2 KV almindelig tilstand | ±1 KV differentiel tilstand ±2 KV almindelig tilstand | Netspændingen skal svare til den, der findes på et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på elforsyningsnettet IEC / EN 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cycli 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cycli 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cycli <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek. | <5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cycli 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cycli 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cycli <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek. | Netspændingen skal svare til den, der findes på et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ASTOTHERM PLUS-systemet har behov for kontinuert drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ASTOTHERM PLUS-systemet strømforsynes via en uafbrydelig strømforsyning (UPS) eller batteri. |
| Strømforsyningsens frekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC / EN 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Strømforsyningsens frekvens magnetfelt skal være på et niveau, der svarer til det, der findes i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| BEMÆRK: UT er nettets vekselstrømsspænding forud for anvendelsen af testniveauet. | | | |

| Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet | | | |
|---|------------------------------|----------------------|---|
| ASTOTHERM PLUS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificerer herunder. Det er op til kunden eller brugeren af ASTOTHERM PLUS-systemet at sikre, at det bruges i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 Testniveau | Overholdel sesniveau | Elektromagnetisk miljø - Vejledning |
| | | | -Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af ASTOTHERM PLUS-systemet, herunder kablerne, end den anbefalede separationsafstand, beregnet ved hjælp af den ligning, der svarer til transmitterens frekvens. Anbefalet separationsafstand |
| Ledet RF IEC/EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150 KHz til 80 MHz | 3 Vrms | $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Udstrålet RF IEC/EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800MHz |
| | | | $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz |
| | | | <p>hvor "P" er den maksimale sendestyrke for transmitteren i watt (W) i følge producenten af transmitteren, og "d" er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastslået ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overholdelsesniveauet for hvert frekvensområde .</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det øvre frekvensområde. | | | |
| BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og tilbagekastning fra strukturer, objekter og mennesker. | | | |
| <p>^a Feltstyrker fra faste transmittere såsom basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner og bærbare) og mobile radiokommunikationssystemer, amatør radiosendere, AM og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nogen præcision. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet skal overvejes, hvis man ønsker at vurdere det elektromagnetiske miljø i lyset af faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ASTOTHERM PLUS-systemet skal bruges, overskrider det ovenfor angivne RF-overholdelsesniveau, skal udstyret holdes under opsyn for at verificere, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, såsom at dreje ASTOTHERM PLUS-systemet eller placere det et andet sted.</p> | | | |
| <p>^b Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrken ligge under 3 V/m.</p> | | | |

Brugsanvisning ASTOTHERM® plus 220(S)/260(S)

| Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ASTOTHERM PLUS-systemet | | | |
|--|---|--------------------|---------------------|
| ASTOTHERM PLUS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelserne fra udstrålet RF er under kontrol. Kunden eller brugeren af ASTOTHERM PLUS-systemet kan hjælpe til med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og ASTOTHERM PLUS-systemet, således som anbefalet herunder, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt. | | | |
| Transmitterens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) | Separationsafstande i henhold til transmitterfrekvens (m) | | |
| | 15 kHz til 80MHz | 80 MHz til 800 MHz | 800 MHz til 2,5 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 |
| <p>For transmittere, hvis nominelle maksimale sendestyrke ikke er angivet herover, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der anvendes til transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale sendestyrke for transmitteren i watt (w) i følge producenten af transmitteren.</p> <p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det øvre frekvensområde.</p> <p>BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og tilbagekastning fra strukturer, objekter og mennesker.</p> | | | |

(Plads til notater)

