

Brugsanvisning

# ASTOFLO<sup>®</sup>

## PLUS

eco

Varmer til blod, intravenøse væsker og skyllevæsker

REF AFP300

REF AFP302



Best. Nr. 10038.23 rev. 06 09/2020

# STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

***Noteres af brugeren:***

**Serienummer**

---

**Inventarnummer**

---

**Opstillingssted**

---

**Ibrugtagningsdato**

---

**Producent: STIHLER ELECTRONIC GmbH**  
**Gausstrasse 4**  
**70771 Leinfelden - Echterdingen**  
**GERMANY**  
**Tlf. +49 (0) 711-720670**  
**Fax +49 (0) 711-7206757**  
**[www.stihlerelectronic.de](http://www.stihlerelectronic.de)**  
**E-mail: [info@stihlerelectronic.de](mailto:info@stihlerelectronic.de)**

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH

**CE 0124**

STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, erklærer som eneansvarlig, at dette produkt (kun i 230 – 240 VAC-udførelser) er i overensstemmelse med EF-direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter. Bemyndiget organ: DEKRA Certification GmbH, identifikationsnummer 0124.

# Indhold

<b>1 Bemærkninger om denne brugsanvisning</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Generelle bemærkninger</b> .....	<b>5</b>
2.1 Garantibestemmelser .....	5
2.2 Hæftelse .....	5
2.3 Bortskaffelse af apparatet.....	6
2.4 Returnering af et brugt produkt.....	6
2.5 Serviceoplysninger .....	6
<b>3 Vigtige sikkerhedsoplysninger</b> .....	<b>7</b>
3.1 Risici .....	7
3.2 Advarsler .....	7
3.3 Forsigtighedsregler .....	11
3.4 Anvisninger.....	12
<b>4 Anvendelsesspecifikation</b> .....	<b>13</b>
4.1 Formålsbestemmelse .....	13
4.2 Medicinske indikationer .....	13
4.3 Kontraindikationer.....	13
4.4 Mulige bivirkninger.....	13
4.5 Patientmålgruppe.....	13
4.6 Brugerprofil .....	13
4.7 Brugs-/driftsmiljø.....	13
4.8 Tilsigtet kropsdel/vævstype .....	14
<b>5 Symboler</b> .....	<b>15</b>
<b>6 Produktbeskrivelse</b> .....	<b>17</b>
6.1 Indledning.....	17
6.2 Teknisk beskrivelse .....	17
6.3 Komponenter fra ASTOFLO PLUS ECO .....	20
6.4 Betjeningspanel .....	22
<b>7 Driftstilstande</b> .....	<b>24</b>
7.1 Standby-tilstand.....	24
7.2 Tændt tilstand.....	25
7.3 Opvarmning-tilstand.....	26
7.4 Varmeprofiliens set-temperatur hæves/sænkes .....	27
7.5 Ændring af displayets lysstyrke .....	28
<b>8 Installation</b> .....	<b>29</b>
8.1 Første ibrugtagning.....	29
8.2 Installation af varmeren .....	29
<b>9 Ibrugtagning</b> .....	<b>30</b>
9.1 Klargøring .....	30
9.2 Fyld infusionsslangen, læg den i, og start infusionen .....	32
9.3 Efter brug.....	34
9.4 Rengøring og desinficering.....	35

<b>10 Alarmer og fejlfhjælpning .....</b>	<b>37</b>
10.1 Undertemperaturalarm.....	38
10.2 Overtemperaturalarm.....	39
10.3 Kabelbrudsalarm.....	40
10.4 Selvtestalarm.....	41
10.5 Tilslutningsalarm.....	42
10.6 Fejl - standby-tilstand.....	43
10.7 Fejl - tændt-tilstand.....	43
<b>11 Kort oversigt over driftstilstande/alarmer .....</b>	<b>44</b>
11.1 Oversigt over driftstilstande .....	44
11.2 Oversigt over alarmer .....	45
<b>12 Vedligeholdelse .....</b>	<b>46</b>
12.1 Gentagelsestests .....	46
12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed .....	53
12.3 Testprotokol.....	54
<b>13 Tekniske data.....</b>	<b>56</b>
<b>14 Overensstemmelse med internationale standarder .....</b>	<b>57</b>
<b>15 Bestillingsangivelser og tilbehør .....</b>	<b>58</b>
<b>16 Retningslinier og producentens deklaration.....</b>	<b>59</b>

## 1 Bemærkninger om denne brugsanvisning



- Læs omhyggeligt hele brugsanvisningen igennem, før De benytter apparatet.
- Korrekt og sikker betjening kan kun garanteres, hvis De følger brugsanvisningen.
- Forkert anvendelse kan medføre produkt-, tings- og/eller personskaade.
- Opbevar altid brugsanvisningen til senere opslag.
- Benyt kun apparatet til den formålsbestemte anvendelse som beskrevet i denne brugsanvisning. Læs derudover *kapitel 4* Anvendelsespecifikation.

## 2 Generelle bemærkninger

### 2.1 Garantibestemmelser

Garantiperioden er 12 måneder. Inden for denne garantiperiode afhjælper producenten vederlagsfrit ved reparation eller udskiftning alle mangler, der skyldes materiale- eller fabrikationsfejl.

Andre skader dækkes ikke af denne garanti. Ved misbrug eller ikke-sagkyndig behandling, magtanvendelse eller skader, der skyldes normal slitage, kan der ikke rejses garantikrav. Det samme gælder ved indgreb foretaget af personer, som ikke er autoriseret af producenten, eller ved ændringer af apparatets originale tilstand.

Hvis der opstår skader inden for garantiperioden, bedes det rensede apparat indleveret på nærmeste salgssted eller sendt direkte til STIHLER ELECTRONIC GmbH. Transport- og emballeringsomkostning i den forbindelse betales af afsender.

### 2.2 Hæftelse

Producenten hæfter kun for apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydelse,

- såfremt alle drifts-, service- og kalibreringsarbejder opfylder de af producenten publicerede metoder og udføres af tilsvarende trænet og kvalificeret personale;
- såfremt der i givet fald kun benyttes originale reservedele ved udskiftning af komponenter;
- såfremt samling og reparationer kun udføres af autoriseret personale eller af en autoriseret servicevirksomhed;
- såfremt de elektriske installationer opfylder de lokale, gældende forskrifter og IEC/EN-kravene, og
- såfremt apparatet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen til det beregnede formål og på et egnet sted.

## 2.3 Bortskaffelse af apparatet

Elektrisk udstyr er højpotentielt genbrugeligt og hører ikke hjemme i husholdningsaffaldet, når det er udtjent. De bedes overholde de lokale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af brugte produkter eller sende det rengjorte og desinficerede apparat med anmodning om bortskaffelse til STIHLER ELECTRONIC GmbH eller nærmeste salgssted. På den måde sikres en prisbillig og fagligt korrekt bortskaffelse af det udtjente apparat.



Nationale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af medicinske produkter skal følges.

## 2.4 Returnering af et brugt produkt

Sammen med apparatet indsendes en rapport med en beskrivelse af nøjagtige grunde, omstændigheder og, hvis den kendes, årsagen til returneringen.

For at undgå transportskader skal apparatet sendes i originalemballagen eller i en anden emballage, der yder god beskyttelse.

### ADVARSEL

#### **Infektionsfare!**

Rens og desinficer apparatet efter hver brug, og før apparatet indsendes til reparation.

### **BEMÆRK**

Ved returnering er det kundens ansvar at sørge for passende emballering og mærkning.

## 2.5 Serviceoplysninger

Vedrørende service eller teknisk support bedes De henvende Dem til det lokale salgssted eller til:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

Tlf. +49 (0) 711-720670  
Fax +49 (0) 711-7206757  
www.stihlerelectronic.de  
e-mail: info@stihlerelectronic.de

### 3 Vigtige sikkerhedsoplysninger

Denne brugsanvisning definerer og henviser til nedenstående sikkerhedsoplysninger.



#### **FARE**

Betegner en maksimalt farlig situation, som umiddelbart fører til alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



#### **ADVARSEL**

Betegner en farlig situation, som kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



#### **FORSIGTIG**

Betegner en farlig situation, som kan medføre let til middelsvær tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

#### **BEMÆRK**

Betegner en advarsel mod tingsskade.

#### 3.1 Risici



#### **FARE**

##### **Eksplodingsfare!**

ASTOFLO PLUS ECO-varmeren må ikke benyttes i et eksplosionsfarligt miljø, eller hvor der findes brændbare narkosemidler.

#### 3.2 Advarsler



#### **ADVARSEL**

##### **Fare for tilskadekomst!**

- ASTOFLO PLUS ECO må kun benyttes efter en læges anvisninger.
- Læs og følg alle anvisninger, også på etiketter og i den medfølgende dokumentation. Hvis anvisningerne ikke følges, herunder advarsler og sikkerhedsregler, kan det medføre fejlbetjening, så patienten, brugeren eller det medicinske personale kommer til skade, beskadigelse af apparatet eller tingsskader.
- Apparatet skal altid anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne i denne anvisning og de gældende standarder, regler og direktiver. Producenten er ikke ansvarlig for brugerens og patientens sikkerhed, hvis der benyttes andre metoder/fremgangsmåder ved drift, vedligeholdelse eller gentagelsestests end de anviste.

 **ADVARSEL****Fare for tilskadekomst!**

- Betjeningspersonalet skal være passende uddannet og medicinsk kvalificeret.
- Vedligeholdelsespersonalet skal være passende uddannet og kvalificeret.
- ASTOFLO PLUS ECO må ikke benyttes, før følgende fejltilstande er afhjulpnet ved passende foranstaltninger:
  - Beskadigede eller slidte kabler, stik eller stikdåser.
  - Beskadiget kabinet, beskadiget eller løst betjeningsfelt.
  - Styreenheden har været udsat for kraftige stød eller væskeindtrængen.
  - Alarm af ukendt årsag.
  - Beskadiget varmeprofil, f.eks. stammende fra klemning, skæring, ukorrekt håndtering eller opbevaring.
  - Beskadigede eller manglende tekster/sikkerhedstegn/advarsler på styreenheden og/eller varmeprofilen.
- Apparatet må ikke benyttes, hvis den gule "Alarm"-LED og den akustiske alarm ikke automatisk aktiveres, når der trykkes på "Standby"-tasten.
- Ved overtemperaturalarm:
  1. Kontrollér, at ASTOFLO PLUS ECO's varmefunktions sikkerhedssystem er deaktiveret, og at temperaturen falder til under et 43 °C. Hvis temperaturen ikke falder, skal væsketilførslen til patienten straks stoppes. Tag omgående den tilhørende slange ud af varmeprofilen. Kvalificeret, medicinsk personale (f.eks. en læge) skal undersøge, om det blod, der befinder sig i slangen, kan ledes tilbage til patienten.
  2. Overvej de mulige grunde til alarmen. Yderligere oplysninger findes i **kapitel 10 Alarmer og fejlafhjælpning**. I tvivlstilfælde må der ikke fortsættes med varmeren.
- Netkablet må ikke røre ved patienten eller være i vejen for behandlingspersonalet.
- ASTOFLO PLUS ECO-varmeren indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Forsøg derfor ikke at reparere ASTOFLO PLUS ECO-varmeren selv. Henvend Dem til det lokale salgssted.
- Alle reparationsarbejder (f.eks. udskiftning af netledningen) skal udføres af kvalificerede personer, som er autoriseret af producenten.
- Det er ikke tilladt at ændre apparatet.



 **ADVARSEL****Overophedningsfare!**

- Pas på ikke at sætte infusionsslangen i med forkert strømningsretning. Strømningsretningen går fra styreenheden mod varmeprofilens frie ende.
- Under anvendelsen skal varmeprofilen hænge frit, den må ikke knækkes, tildækkes (heller ikke delvist), ikke klemmes sammen (f.eks. med kirurgisk klemme) og ikke sammenrulles.
- Varmeprofilen må ikke ligge under eller direkte ved siden af patienten. Der kan opstå en varmeakkumulering, og/eller infusionsslangen kan afklemmes.
- Under lagring/opbevaring må varmeprofilen ikke bøjes eller klemmes.
- Området med temperatursensorer (de sidste 40 cm af varmeprofilens frie ende) må ikke nedkøles stærkt (f.eks. med forstøvede desinfektionsmidler).

 **ADVARSEL****Hæmolysefare!**

Sørg for, at infusionsslangen er knækfri.

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

- Ved opvarmning af væsker kan der forekomme afgangning (blæredannelse).
- Vær opmærksom på, at der kan dannes en gasbolus, når der anvendes en blod- og væskevarmer.
- Fyld derfor alle filtre, ledninger og infusionsinstrumentsæt med væske, før infusionen påbegyndes.
- Kontroller, at alle væskesystemets forbindelser er tætte, så det forhindres, at der utilsigtet løber væske ud eller trænger luft ind i væskestrømmen.
- Infusionsvæske, der indeholder opløst gas (f.eks. bikarbonat), må ikke opvarmes.
- Sørg for, at en gasbolus aldrig når frem til patienten.

 **ADVARSEL****Infektionsfare!**

- Anvend aseptiske procedurer.
- Rens og desinficer apparatet efter hver brug, og før apparatet indsendes til reparation.

**ADVARSEL****Fare for elektrisk stød!**

- For at undgå risikoen for elektrisk stød, må dette apparat kun tilsluttes et forsyningsnet med jordledning.
- Der må ikke anvendes netadptere, der bryder jordledningen.
- ASTOFLO PLUS ECO-kabinet må ikke åbnes.
- Hvis flere apparater kombineres og forbindes (f.eks. med multistikdåser), må summen af lækstrømme ikke overstige den tilladte grænseværdi (se de relevante nationale bestemmelser).  
Kravene i IEC 60601-1 til elektromedicinsk udstyr skal være opfyldt.
- Alle elektriske installationer skal være i overensstemmelse med de til enhver tid gældende elektriske standarder samt de af producenten angivne specifikationer.
- Før hver anvendelse skal det sikres, at styreenhed og varmeprofil er ubeskadiget.
- For at koble ASTOFLO PLUS ECO fuldstændigt fra elnettet skal elstikket trækkes ud.

**ADVARSEL****Fare for radiointerferens!**

- Anvendelse af dette apparat umiddelbart ved siden af andre apparater eller sammen med andre apparater i stablet form skal undgås, da dette kan have en fejlbehæftet drift til følge. Såfremt en anvendelse af den beskrevne art alligevel er nødvendig, bør dette apparat og de andre apparater overvåges for at sikre, at de arbejder korrekt.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, producenten af dette apparat definerer (sml. afsnit 15) og har stillet til rådighed, kan føre til øget elektromagnetisk støjemission eller en formindsket elektromagnetisk støjfasthed for apparatet eller til en fejlbehæftet drift.
- Bærbare HF-kommunikationsapparater (radioer) (herunder deres tilbehør, såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes i en mindre afstand end 30 cm til de af producenten angivne dele og ledninger til ASTOFLO PLUS ECO. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til en nedsættelse af apparatets ydelsesspecifikationer.

### 3.3 Forsigtighedsregler



#### Fare for tilskadekomst!

- Når varmeren sættes fast i en holder (f.eks. en infusionsstander), skal det sikres, at holderen kan bære og ikke vælter. På normale infusionsstandere må ASTOFLO PLUS ECO maksimalt anbringes i en højde af 165 cm. Hvis den stabile infusionsstander ASTOSTAND benyttes, kan apparatet anbringes i en højde af op til 2 m.
- Benyt kun godkendte infusionsæt.

Beskadigelse af varmeprofilen kan føre til overophedning, derfor skal de efterfølgende vejledninger følges:

- Desinficer udelukkende varmeprofilen med et desinfektionsmiddel på alkoholbasis eller et godkendt desinfektionsmiddel.
- Midler, der indeholder hypochlorit (begemiddel), må ikke anvendes til desinfektion af varmeprofilen.
- Varmeprofilen må hverken knækkes eller trækkes for meget.
- Der må ikke benyttes klemmer eller skarpe genstande, som kan beskadige varmeprofilen eller den indlagte infusionsslange.
- Benyt smalle plasterstrimler eller andre smalle, bløde monteringsmetoder (f.eks. kanylefiksering, slange- eller velcroholder) til at fiksere varmeprofilen.
- Der må ikke anvendes andre rengørings- eller desinfektionsmetoder end den beskrevne metode.



#### Hypotermifare!

- Under anvendelse af ASTOFLO PLUS ECO skal patientens kropstemperatur overvåges med regelmæssige intervaller.
- Den angivne varmeydelse opnås kun, hvis infusionsslangen indlægges i varmeprofilens fulde længde.
- ASTOFLO PLUS ECO's temperaturregulering regulerer og overvåger varmeprofilens temperatur, men ikke patientens kropstemperatur.
- Hvis varmeren ikke kan startes, eller hvis patientens temperaturbalance er utilstrækkelig, skal man overveje alternative metoder til at undgå/reducere hypotermi eller forbedre patientens velbefindende.

 **FORSIGTIG****Fare for, at kanylen forskubber sig!**

Varmeprofilens vægt trækker i patientens infusionsslange. Sørg for sikker trækaflastning ved den vaskulære adgang. Fastgør varmeprofilen med egnede midler (f.eks. tape, plaster eller burrebånd).

 **FORSIGTIG****Fare for radiointerferens!**

- De væsentlige ydelsesspecifikationer vil evt. ikke længere eller kun i begrænset kunne udnyttes ved tilstedeværelsen af elektromagnetiske forstyrrelser. Derfor består muligheden for hypotermi hos patienten.
- Der skal træffes særlige forsigtighedsforanstaltninger i forbindelse med elektromedicinsk udstyr med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC/EN 60601-1-2. Installér, og anvend medicinske apparater i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der er anført i de ledsagende papirer.
- Dette apparat/system kan give radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i de nærmeste omgivelser. Det kan blive nødvendigt at træffe passende foranstaltninger til afhjælpning, for eksempel ved at dreje eller flytte ASTOFLO PLUS ECO eller ved afskærmning.

### 3.4 Anvisninger

**BEMÆRK**

- Undgå, at varmeren beskadiges:
  - Lad aldrig styreenheden eller varmeprofilen neddykke i væske.
  - Varmeren må ikke desinficeres med disse metoder:
    - damp (f.eks. i autoklaver),
    - varmluft,
    - termokemiske rengøringsopløsninger.
  - Følg de specifikke brugsanvisninger til desinfektionsmidlerne.
- For at undgå beskadigelse under oplagring lægges varmeprofilen løst omkring styreenheden, den må ikke bøjes og ikke klemmes fast. Benyt smalle plasterstrimler eller andre smalle, bløde monteringsmetoder (f.eks. kanylefiksering, slange- eller velcroholder) til at fiksere varmeprofilen.
- Ved returnering er det kundens ansvar at sørge for passende emballering og mærkning.

## 4 Anvendelsespecifikation

### 4.1 Formålsbestemmelse

ASTOFLO PLUS ECO er beregnet til opvarmning af blod, intravenøse væsker samt skyllevæsker. Anvendelsesområderne omfatter transfusioner, infusioner, dialyse, hæmofiltrering og aferese.

### 4.2 Medicinske indikationer

Opvarmning af medicinske væsker med ASTOFLO PLUS ECO understøtter forebyggelse og behandling af hypotermi.

### 4.3 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for opvarmning af blod, intravenøse væsker og skyllevæsker.

### 4.4 Mulige bivirkninger

Hvis ASTOFLO PLUS ECO anvendes til opvarmning af returblod fra et hæmofiltrerings-, hæmodialyse eller hæmodiafiltreringsapparat, skal følgende sikres for hele systemet:

- Ved lave strømningshastigheder (< 500 ml/h) og ved patienter med en kropsvægt på under 30 kg skal den højest mulige temperaturindstilling (43 °C) vælges med FORSIGTIGHED. I dette tilfælde kan der opstå en samlet, positiv varmebalance og dermed en opvarmning af patienten. Under sådanne forhold skal varmeren anvendes ned lavere temperaturindstilling.
- Ved positionering af varmeprofil og nettilslutning skal det kontrolleres, at ingen vægte, væskeposer eller vægtekroge påvirkes.

### 4.5 Patientmålgruppe

For den tilsigtede patientmålgruppe er der ingen begrænsninger.

### 4.6 Brugerprofil

Varmeren må kun anvendes af medicinsk uddannet fagpersonale.

### 4.7 Brugs-/driftsmiljø







- Varmeren må kun anvendes i sundhedsvæsenets professionelle institutioner (f.eks. sygehus, skadestue, dialyse, herunder i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter osv.).
- Varmeren er ikke beregnet til brug i hjemmet.
- Varmeren er genanvendelig, men kræver rengøring/desinfektion mellem anvendelserne.

- De relevante hygiejneregler for anvendelse af medicinsk udsyr gælder også for dette apparat.
- Varmeren må ikke benyttes i et eksplosionsfarligt miljø, eller hvor der forefindes antændelige narkosemidler.











#### **4.8 Tilsigtet kropsdel/vævstype**


















Med varmeren opvarmes blod eller andre medicinske væsker, der tilføres kroppen. Væskerne er fysisk adskilt fra varmeren ved hjælp af engangsdele (slanger). Varmeprofilen har hudkontakt under anvendelsen.

## 5 Symboler

Symboler på betjeningsfeltet	
	Alarmltilstand, når den gule LED lyser.
	“Standby”-tasten: Skifter mellem <b>standby-tilstand</b> og <b>tændt tilstand</b> . Varmeren er i <b>standby-tilstand</b> , når den blå LED lyser.
	“Start”-tasten: Skifter til <b>opvarmningstilstand</b> . Varmeren er i <b>Opvarmning-tilstand</b> , når den grønne LED lyser.
 SET	“Set”-tasten: Ændrer varmeprofilens Set-temperatur (= indstillet temperatur) i trin a 1,0 °C.
	Hvis der trykkes på “Set”-tasten og “Test”-tasten samtidigt, kan displayets lysstyrke ændres i tre trin.
	“Test”-tasten: Starter sikkerhedstests
	Begrænset indstillingsområde for Set-temperaturen

Hvis disse symboler finder anvendelse, er de anbragt på det relevante sted på varmeren, emballagen, på typeskiltet eller i de ledsagende papirer.

	Defibrillationsbeskyttet anvendelsesdel af typen CF iht. IEC 60601-1
<b>IPX 1</b>	Drypsikker iht. IEC 60529
	Brugsanvisningen skal følges! / Brugsanvisningen skal følges!
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Generelle ADVARSELS-/FAREtegn
	Bestillingsnummer
	Serienummer
	Produktionsår
	Producent
	Forbud: Varmeprofilen må ikke tildækkes -FARE for overophedning!
	Forbud: Varmeprofilen må ikke klemmes – risiko for beskadigelse og derved mulig overophedning!

	Forbud: Varmeprofilen må ikke desinficeres med hypochloritopløsning – risiko for beskadigelse og derved mulig overophedning!
	Strømningsretning i patientsangen skal overholdes - ellers er der risiko for overophedning af væsken!
	Symbol på stikforbindelsen for potentialudligningen iht. IEC/EN 60601-1
	Elektrisk udstyr er højpotentielt genbrugeligt materiale og hører ikke hjemme i affaldsposen, når de er udjent.
	Dette apparat er i overensstemmelse med Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr. Det bemyndigede organ DEKRA Certification GmbH (identifikationsnummer 0124) overvåger producentens kvalitetsstyringsystem. CE-mærket gælder for ASTOFLO PLUS ECO-varmeren. Engangsprodukter til anvendelse sammen med dette apparat (f.eks. infusionsstæt) skal godkendes separat.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012), C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014. Control No. 75JA
	Yderligere oplysninger
	Mærkning vedrørende tilladt temperaturområde ved opbevaring og transport.
	Mærkning vedrørende tilladt fugtighedsområde ved opbevaring og transport.
	Mærkning vedrørende tilladt lufttrykområde ved opbevaring og transport.
	Skal transporteres stående; pilen viser opad
	Skal beskyttes mod fugt
	FORSIGTIG, skrøbeligt, skal beskyttes mod stød
	Genbrugeligt - polystyrol (iht. GB 18455-2001)
	Genbrugeligt - bølgepap (iht. GB 18455-2001)
	Akustisk alarmsignal
	Intet akustisk alarmsignal



## 6 Produktbeskrivelse

### 6.1 Indledning

ASTOFLO PLUS ECO består af en styreenhed og en varmeprofil.

ASTOFLO PLUS ECO er et apparat, som kan anvendes til målrettet opvarmning af blod og væsker, der tilføres en patient som transfusion, infusion eller skylning. Hovedformålet med opvarmningen af væsken er især forebyggelse og behandling af hypotermi under eller efter operationer og inden for det ikke-operative område patientens velbefindende under længerevarende procedurer, f.eks. dialyse, hæmofiltrering eller aferese. ASTOFLO PLUS ECO's anvendelsesområder er derfor transfusioner, infusioner, dialyse, hæmofiltrering og aferese.

Hvis væsker med lav strømningshastighed (0 til 2000 ml/h eller 0 til 30 ml/min) tilføres patienten intravenøst, kan disse væsker opvarmes med ASTOFLO PLUS ECO-varmeren (se fig. 1 til 3). Ved meget høje strømningshastigheder holder ASTOFLO PLUS ECO også forvarmede væsker varme, til de når patienten.

Varmeprofilen betragtes som en "anvendelsesdel" (IEC/EN 60601-1).

### 6.2 Teknisk beskrivelse

Når varmeren er i brug, opvarmes den fleksible varmeprofil via en indvendig varmeledning. Almindelige infusionslanger kan simpelthen lægges ind i varmeprofilens fleksible rille. Varmen fra varmeprofilen overføres via infusionsslangen til den væske, der skal opvarmes.

Varmeprofilens temperatur overvåges af en mikroprocessorstyret temperaturregulering og to uafhængige alarmsystemer, som gør operatøren opmærksom på fejltilstande. Ved for høj temperatur frakobles opvarmningen automatisk.

Under brug vises varmeprofilens indvendige temperatur (den er ikke lig med temperatur i den væske, der skal opvarmes). ASTOFLO PLUS ECO regulerer ikke den faktiske temperatur i den væske, der skal opvarmes, og viser den heller ikke. Mediets (væskens) temperatur afhænger af forskellige andre faktorer:

- rumtemperatur og ventilation
- væskens indløbstemperatur (varm eller kold)
- Strømningshastighed (flow)
- infusionsslangens materiale (PVC, EVA, PU)



### Hypotermi FARE!

- Under anvendelse af ASTOFLO PLUS ECO skal patientens kropstemperatur overvåges med regelmæssige intervaller.
- Den angivne varmeydelse opnås kun, hvis infusionsslangen indlægges i varmeprofils fulde længde.
- ASTOFLO PLUS ECO's temperaturregulering regulerer og overvåger varmeprofils temperatur, men ikke patientens kropstemperatur.
- Hvis varmeren ikke kan startes, eller hvis patientens temperaturbalance er utilstrækkelig, skal man overveje alternative metoder til at undgå/reducere hypotermi eller forbedre patientens velbefindende.

De følgende illustrationer viser typiske temperaturkurver.

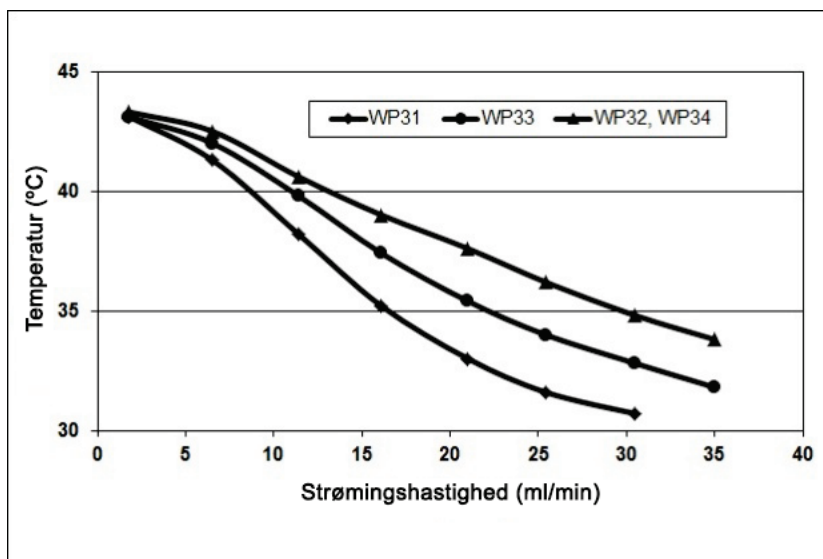


Fig. 1 Væskens udløbstemperatur ved en indløbstemperatur på 20 °C, indstillingstemperatur 43 °C, PVC

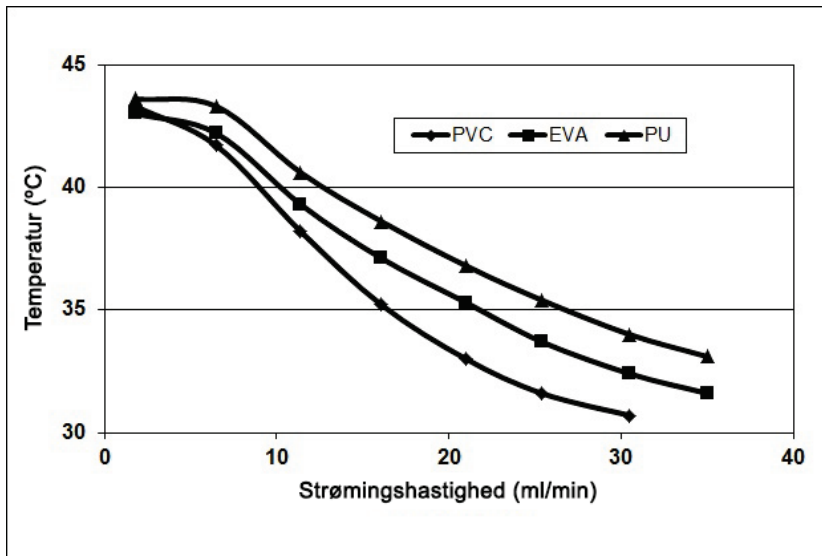


Fig. 2: WP31 Væskens udløbstemperatur ved en indløbstemperatur på 20 °C, set-temperatur 43 °C og forskellige slangematerialer.

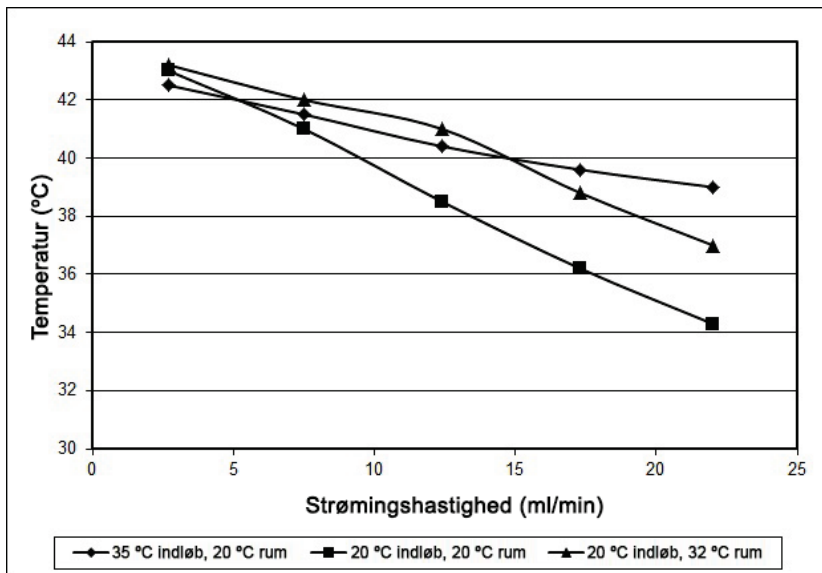


Fig. 3: WP31 Væskens udløbstemperatur ved en indstillingstemperatur på 43 °C, forskellige rum- og indløbstemperaturer

### 6.3 Komponenter fra ASTOFLO PLUS ECO

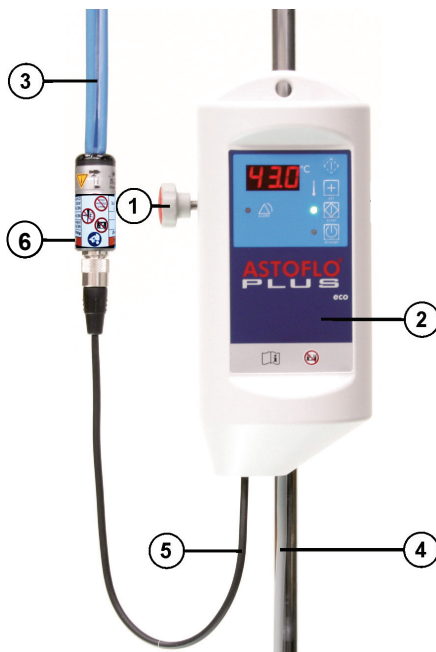


Fig. 4 ASTOFLO PLUS ECO forside

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Skrue med stjernegreb	For tilpasning af fastgørelsesanordningen til infusionsstandere med forskellige diametre.
2	Betjeningsfelt	Betjeningstaster og visninger <b>(se kapitel 6.4 Betjeningspanel)</b> .
3	Fleksibel varmeprofil, udskiftelig	Overfører varme fra varmebåndet via den indlagte infusionsslange til det medie, der skal opvarmes.
4	Elledning med stik	Forsyner styreenheden med netspænding via en stikkontakt. Afbrydelse fra forsyningsnettet sker ved at trække netstikket ud.
5	Varmeprofilens tilslutningskabel	Forbindelse mellem styreenhed og den udskiftelige varmeprofil
6	Varmeprofilens adapter	Forbindelse mellem varmeprofil og tilslutningskabel.

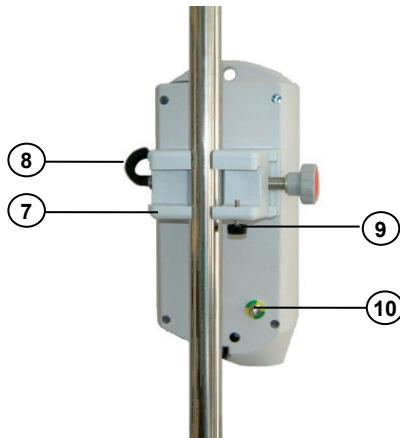


Fig. 5 ASTOFLO PLUS ECO bagside

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
7	Universalfastgørelsesanordning	Til sikker placering af styreenheden.
8	Profilklemme	Fikserer varmeprofil/indlagt infusionsslange.
9	Fingerskrue	Forhindrer, at apparatet falder af standardskinnen.
10	Tilslutning for potentialudligning	Den ekstra potentialudligning har til formål at udligne potentialet i forskellige metaldele, som kan berøres samtidigt, eller nedsætte de potentialforskelle, der kan opstå mellem krop, elektromedicinsk udstyr og fremmede, ledende dele. Apparatet tilsluttes ved hjælp af grønne og gule, isolerede ledninger (min 4 mm <sup>2</sup> ) til standardtilslutningsbolte og -tilslutningsmuffer. Når elektromedicinsk udstyr forbindes/kombineres med et elektromedicinsk system, skal kravene i IEC/EN 60601-1 være opfyldt.

## 6.4 Betjeningspanel

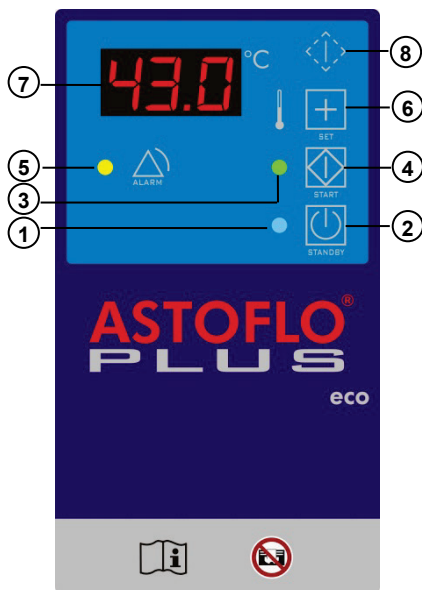


Fig. 6 Betjeningsfelt

Nr.	Element	Beskrivelse
1	“Standby”-LED	Lyser, når betjeningsenheden er i <b>standby-tilstand</b> .
2	“Standby”-tast	Ved hjælp af denne tast kan der skiftes fra en hvilken som helst tilstand til <b>standby-tilstand</b> . Ved at trykke på denne tast kommer man fra <b>standby-tilstand</b> til <b>tændt tilstand</b> . I dette tilfælde: <ul style="list-style-type: none"> <li>• blinker alle displayets segmenter (7) og alle LED'er. Det akustiske alarmsignal lyder én gang for at bekræfte, at styreenheden fungerer rigtigt.</li> <li>• blinker Set-temperaturen i ca. 3 sekunder.</li> <li>• vises varmeprofilens aktuelle temperatur.</li> <li>• Blinker “Start”-LED'en (3).</li> </ul>
3	“Start”-LED	Blinker, når betjeningsenheden er i <b>tændt tilstand</b> (opvarmningen er endnu ikke startet). Lyser, når apparatet er i <b>opvarmningstilstand</b> (der er trykket på “Start”(4)-tasten).
4	“Start”-tast	Opvarmningen startes ved at trykke på denne tast, når apparatet er i <b>tændt tilstand</b> eller <b>alarmtilstand</b> . Testen startes ved at trykke på denne tast, når apparatet er i <b>testtilstand</b> .

Nr.	Element	Beskrivelse
5	LED "Alarm"	Lyser, og det akustiske alarmsignal lyder automatisk, når der foreligger et alarmforhold.
6	"Set"-tast	Den aktuelle set-temperatur vises, når der trykkes kortvarigt på denne tast, og tryk derefter flere gange på tasten for at vælge Set-temperatur, når apparatet er i <b>tændt tilstand</b> eller <b>opvarmningstilstand</b> .
		En enkelt test vælges ved at trykke på denne tast, når apparatet er i <b>testtilstand</b> .
		Displayets ⑦ lysstyrke vælges ved at trykke på denne tast, efter at der er trykket samtidigt på tasterne "Test" ⑧ og "Set" ⑥.
7	Display	Informerer brugeren om temperaturer samt test- og fejlforhold.
8	"Test"-tasten	Der skiftes til temperatursensortest ved at trykke på denne tast, når apparatet er i <b>Tændt</b> .
		Der skiftes til <b>testtilstand</b> ved at trykke på denne tast, når apparatet er i <b>opvarmningstilstand</b> .

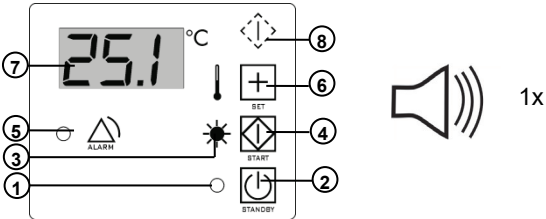


De enkelte driftstilstande beskrives i nedenstående afsnit. Dette afsnit indeholder en beskrivelse af brugerens handlinger og apparatets funktioner i hver enkelt driftstilstand.

## 7 Driftstilstande

7.1 Standby-tilstand	
Betjeningsfelt	
Handling	<p>Sæt netstikket i stikdåsen, og betjeningsenheden er i <b>standby-tilstand</b>, eller tryk på "Standby"-tasten. ② for at skifte fra en hvilken som helst <b>tilstand</b> til <b>Standby-tilstand</b>.</p>
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet ⑦ slukkes.</li> <li>• "Start"-LED'en ③ slukkes.</li> <li>• "Alarm"-LED'en ⑤ slukkes.</li> <li>• "Standby"-LED'en ① lyser.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efter et strømsvigt skifter apparatet til <b>Standby-tilstand</b>.</li> <li>• I <b>standby-tilstand</b> er kun elektronikken og varmeprofilen koblet fra spændingsforsyningen. Styreenheden er stadig tilkoblet elnettet.</li> </ul>

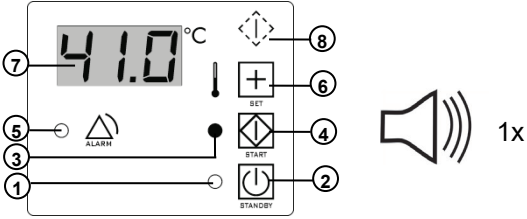



## 7.2 Tændt tilstand

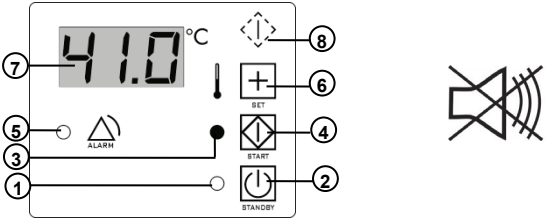
Betjeningsfelt	
Handling	<p>Tryk på "Standby"-tasten, ② for at ændre betjeningsenhedens tilstand fra <b>standby-tilstand</b> til <b>tændt tilstand</b>.</p>
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Standby"-LED'en ① slukkes.</li> <li>• Apparatet gennemfører en selvtest. Alle displayets segmenter ⑦ og alle LED'er blinker én gang, og det akustiske alarmsignal lyder én gang for at bekræfte, at styreenheden fungerer korrekt.</li> <li>• "Start"-LED'en ③ blinker, og displayet ⑦ viser blinkende set-temperaturen i ca. 3 sekunder.</li> <li>• Derefter vises varmeprofilens aktuelle temperatur (f.eks. 25,1 °C).</li> <li>• Når den aktuelle temperatur er lavere end 18 °C, viser displayet ⑦  </li> <li>• Når den aktuelle temperatur er højere end 48 °C, viser displayet ⑦  </li> </ul>

7.3 Opvarmning-tilstand	
Betjeningsfelt	
Handling	Tryk på "Start"-tasten <b>④</b> for at ændre apparatets tilstand fra <b>tændt</b> til <b>opvarmning</b> og starte opvarmning af varmeprofilen.
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Start"-LED'en <b>③</b> lyser.</li> <li>• Der gennemføres en selvtest. Under denne test aktiveres overtemperatur- og kabelbrudalarmerne én gang for at kontrollere, at frakoblingerne fungerer korrekt.</li> <li>• Temperaturstyringen aktiveres.</li> <li>• Displayet <b>⑦</b> viser varmeprofilens aktuelle temperatur (f.eks. 37,8 °C).</li> <li>• Hvis den aktuelle temperatur er lavere end 18 °C, viser displayet <b>⑦</b>  </li> <li>• Hvis den aktuelle temperatur er højere end 48 °C, viser displayet <b>⑦</b>  </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparatet kan tidligst startes 3 sekunder efter, at elstikket er sat i.</li> <li>• Hvis der trykkes for tidligt på "Start"-tasten, <b>④</b> kan selvtestalarmen blive udløst (displayet viser "E"). Hvis det sker, skal varmeren kobles ud ved at trykke på "Standby"-tasten <b>②</b> og kobles ind igen, hvorefter proceduren gentages.</li> </ul>

## 7.4 Varmeprofilens set-temperatur hæves/sænkes

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Handling</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryk kortvarigt på "Set"-tasten (6), mens apparatet er tilkoblet (<b>tændt-tilstand</b>) eller startet (<b>opvarmningstilstand</b>).</li> <li>2. Mens displayet blinker, kan man ved at trykke flere gange på "Set"-tasten (6) indstille til en hvilken som helst set-temperatur fra 33 °C til 43 °C i trin på 1 °C. Efter 43 °C startes der igen ved 33 °C.</li> </ol>
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Set-temperaturen vises og blinker i cirka 3 sekunder (f.eks. 41,0 °C).</li> <li>• Når valget er truffet, blinker set-temperaturen i endnu 3 sekunder for derefter at vende tilbage til visning af den aktuelle temperatur.</li> <li>• En kort signaltone bekræfter, at den nye set-temperatur er accepteret.</li> <li>• Hvis apparatet igen vender tilbage til <b>opvarmningstilstand</b>, arbejder temperaturstyringen med den nye set-temperatur.</li> <li>• Også efter frakobling fra strømforsyningen bevares den sidst benyttede set-temperaturindstilling.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Set-temperaturen kan når som helst kontrolleres ved at trykke på "Set"-tasten (6) én gang.</li> <li>• Under brug vises varmeprofilens indvendige temperatur (den er ikke lig med temperatur i den væske, der skal opvarmes). ASTOFLO PLUS ECO regulerer ikke den faktiske temperatur i det medie, der skal opvarmes.</li> </ul>

## 7.5 Ændring af displayets lysstyrke

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Handling</p>	<p>Tryk kortvarigt på tasterne "Test" <b>⑧</b> og "Set" <b>⑥</b> samtidigt, mens apparatet er i <b>tændt-tilstand</b> eller <b>opvarmningstilstand</b>.</p> <p>Displayet <b>⑦</b> viser</p> <p><b>888</b></p> <p>Derefter trykkes der inden for 2 sekunder på "Set"-tasten <b>⑥</b> en eller flere gange for at vælge lysstyrke på displayet <b>⑦</b>.</p>
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayets lysstyrke <b>⑦</b> ændres.</li> <li>• Der kan vælges mellem lav, middel og høj lysstyrke.</li> <li>• Efter ændring af displayets lysstyrke vises varmeprofilens aktuelle temperatur igen.</li> </ul>

## 8 Installation

### 8.1 Første ibrugtagning

Før varmeprofilen benyttes første gang, skal følgende kontroller gennemføres:

- Visuel kontrol (se **kapitel 12.1 Gentagelsestests**)
- Kontrol af netspænding (sammenlign angivelserne på typeskiltet med den eksisterende netspænding. En forkert netspænding kan ødelægge apparatet)

Nationale bestemmelser kan kræve forskellige tests i forbindelse med første idriftsættelse. Hvis der kræves yderligere tests af den elektriske sikkerhed, skal disse gennemføres iht. **kapitel 12.1 Gentagelsestests, 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed og 12.3 Testprotokol**.

### 8.2 Installation af varmeren

For sikker installation er apparatet udstyret med en universalmonteringsindretning. Med denne kan apparatet monteres sikkert på infusionsstandere samt på medicinske normskinner.

#### 8.2.1 Montering på infusionsstander/-stang

1. Drej håndhjulet mod uret for at åbne monteringsindretningen.
2. Vælg på infusionsstanderen en maksimal højde på 165 cm (ASTOSTAND: 200 cm), og sæt monteringsindretningens åbnede spændeområde på infusionsstanderen.
3. Drej håndhjulet med uret for at fastspænde monteringsindretningen på infusionsstangen.
4. Kontrollér, at varmeren sidder fastmonteret.

#### 8.2.2 Montering på medicinsk normskinne

1. Drej den lille rouletterede skrue på monteringsbeslagets underside ud.
2. Hæng varmeren skråt fra oven med monteringsbeslaget ind i normskinnen.
3. Fastgør varmeren ved at skrue den lille rouletterede skrue i normskinnen.
4. Kontrollér, at varmeren sidder fastmonteret.

## 9 Ibrugtagning

Dette kapitel er opdelt i 4 afsnit. Læs alle afsnit, før varmeren anvendes.



- For at opnå den bedst mulige virkning skal ASTOFLO PLUS ECO være installeret tæt nok på patienten til, at enden af varmeprofilen når hen til injektionsstedet.
- For at varmeprofilen kan opvarmes, skal ASTOFLO PLUS ECO allerede være sat i **opvarmningstilstand**, for den anvendes. geschaltet werden. Opvarmningstiden er cirka 4 minutter ved en rumtemperatur på ca. 20 °C.
- Apparatet må ikke opstalles således, at det er svært at koble udstyret fra ved hjælp af netstikket.

### 9.1 Klargøring



#### ADVARSEL

##### FARE for tilskadekomst!

- ASTOFLO PLUS ECO må ikke benyttes, før følgende fejltilstande er afhjulpet ved passende foranstaltninger:
  - Beskadigede eller slidte kabler, stik eller stikdåse.
  - Beskadiget kabinet, beskadiget eller løst betjeningsfelt.
  - Styreenheden har været udsat for et mekanisk slag/stærk rystelse eller væskeindtrængen.
  - Alarm af ukendt årsag.
  - Beskadiget varmeprofil, f.eks. stammende fra klemning, skæring eller ukorrekt håndtering eller opbevaring.
  - Beskadigede eller manglende tekster/sikkerhedstegn/advarsler på styreenheden og/eller varmeprofilen.
- Anvendelse af ASTOFLO PLUS ECO skal ske efter en læges anvisning.
- Netkablet må ikke røre ved patienten eller være i vejen for behandlingspersonalet.



#### FORSIGTIG


##### FARE for tilskadekomst!

Når varmeren sættes fast i en holder (f.eks. en infusionsstander), skal det sikres, at holderen kan bære og ikke vælter. På normale infusionsstandere må ASTOFLO PLUS ECO maksimalt anbringes i en højde af 165 cm. Hvis den stabile infusionsstander ASTOSTAND benyttes, kan apparatet anbringes i en højde af op til 2 m.

1. Fastgør styreenheden med monteringsbeslaget på infusionsstanderen eller en medicinsk standardskinne iht. **kapitel 8.2 Installation af varmeren**.
2. Sæt styreenhedens netstik i en stikdåse ("Standby"-LED'en lyser; styreenheden er i **standby-tilstand**).



Fig. 7 Tilslutning af varmeprofil





3. Tilslut varmeprofilen til styreenheden som vist på figur 7.
4. Tryk på "Standby"-tasten  for at tilkoble ASTOFLO PLUS ECO i **tændt-tilstand**.



### ADVARSEL

#### FARE for tilskadekomst!

Apparatet må ikke benyttes, hvis den gule "Alarm"-LED og den akustiske alarm ikke automatisk aktiveres, når der trykkes på "Standby"-tasten.

5. Kontrollér de akustiske og visuelle signaler og displayet:
  - Alle displayets segmenter og alle LED'er blinker én gang, og det akustiske alarmsignal lyder én gang for at bekræfte, at styreenheden fungerer korrekt.
  - "Start"-LED'en  blinker, og temperaturdisplayet viser blinkende den aktuelle set-temperatur i cirka 3 sekunder. Derefter vises varmeprofilens aktuelle temperatur.
6. Tryk på "Set"-tasten  for eventuelt at vælge en anden set-temperatur.
7. Tryk på "Start"-tasten  for at sætte ASTOFLO PLUS ECO i **opvarmningstilstand** ("Start"-LED'en  lyser).



- Så længe varmeprofilens temperatur er under 18 °C, viser displayet "L".
- Varmeprofilens temperatur kan til enhver tid ændres under drift (**se kapitel 7 Driftstilstande - afsnit 7.4 Varmeprofilens set-temperatur hæves/sænkes**).
- Den viste temperatur er varmeprofilens temperatur. **Denne er ikke lig med blod- eller patienttemperaturen.**

## 9.2 Fyld infusionsslangen, læg den i, og start infusionen



### ADVARSEL

#### Overophednings FARE!

Pas på ikke at sætte infusionsslangen i med forkert strømningsretning. Strømningsretningen går fra styreenheden mod varmeprofilens frie ende.



### ADVARSEL

#### Infektions FARE!

Anvend aseptiske procedurer.



### ADVARSEL

#### Hæmolyse FARE!

Sørg for, at infusionsslangen er knækfri.



### ADVARSEL

#### FARE for luftemboli!

- Ved opvarmning af væsker kan der forekomme afgangning (blæredannelse).
- Vær opmærksom på, at der kan dannes en gasbolus, når der anvendes en blod- og væskevarmer.
- Fyld derfor alle filtre, ledninger og infusionsinstrumentsæt med væske, før infusionen påbegyndes.
- Kontroller, at alle væskesystemets forbindelser er tætte, så det forhindres, at der utilsigtet løber væske ud eller trænger luft ind i væskestrømmen.
- Infusionsvæske, der indeholder opløst gas (f.eks. bikarbonat), må ikke opvarmes.
- Sørg for, at en gasbolus aldrig når frem til patienten.



### FORSIGTIG

#### Hypotermi FARE!

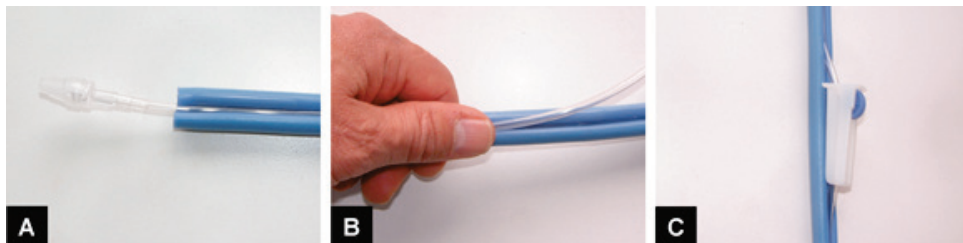
- Under anvendelse af ASTOFLO PLUS ECO skal patientens kropstemperatur overvåges med regelmæssige intervaller.
- Den angivne varmeydelse opnås kun, hvis infusionsslangen indlægges i varmeprofilens fulde længde.
- ASTOFLO PLUS ECO's temperaturregulering regulerer og overvåger varmeprofilens temperatur, men ikke patientens kropstemperatur.
- Hvis varmeren ikke kan startes, eller hvis patientens temperaturbalance er utilstrækkelig, skal man overveje alternative metoder til at undgå/reducere hypotermi eller forbedre patientens velbefindende.



1. Fyld infusionsslangen før eller efter, at den lægges i varmeprofilen. Lad væsken flyde, indtil der ikke længere er luft i infusionsslangen, og slangen er fuldstændig fyldt med væske.

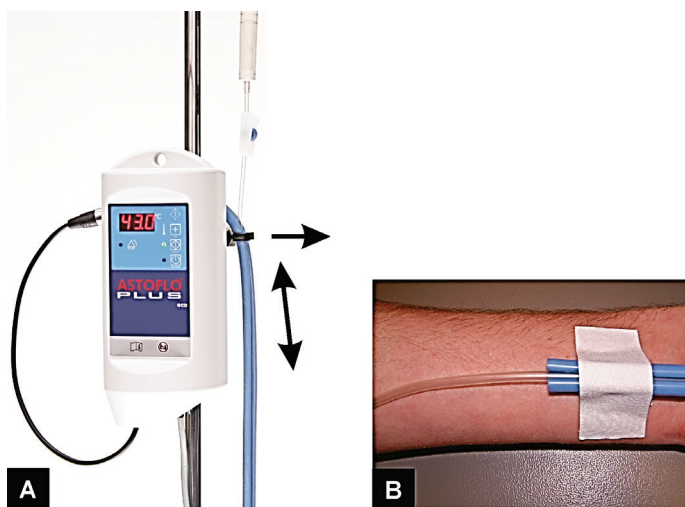


For at gøre det lettere at lægge infusionsslangen i kan man behandle varmeprofilen med almindeligt pudder eller talkum.



**Fig. 8 Infusionsforlængelse lægges i**

2. Begynd med at lægge infusionsslangen i ved varmeprofilens frie ende, cirka 3-5 cm bag infusionssættets Luer-lock-skruesamling (fig. 8 A).
3. Tryk infusionsslangen ind i rillen i varmeprofilen med tommelfingeren (fig. 8 B).
4. Den bedste varmeoverførsel opnås ved at lægge mest muligt af infusionsslangen ind i varmeprofilen. Rulleklemmer føres ud fra varmeprofilen, hvor som helst det ønskes (C). (Fig. 8 C).



**Fig. 9 Varmeprofilen monteres**

5. Monter varmeprofilen/infusionsslangen i den ønskede længde med klemmen (fig. 9 A). Rillens åbning skal vende fremad, for at infusionsslangen kan lægges i regelmæssigt og knækfrit.
6. Tilslut infusionsslangen til patientkanylen, og monter varmeprofilens patientende, f.eks. med en smal tapestrimmel (fig. 9 B). Varmeprofilen hænger derefter frit mellem den ende, der er fastgjort ved patienten og styreenheden, og behandlingen kan påbegyndes.



**FORSIGTIG****FARE for, at kanylen forskubber sig!**

Varmeprofilens vægt trækker i patientens infusionsslange. Sørg for sikker trækaflastning ved den vaskulære adgang. Fastgør varmeprofilen med egnede midler (f.eks. tape, plaster eller burrebånd).

**ADVARSEL****Overophednings FARE!**

- Under anvendelsen skal varmeprofilen hænge frit, den må ikke bøjes, ikke tildækkes (heller ikke delvist), ikke klemmes sammen (f.eks. med kirurgisk klemme) og ikke sammenrulles.
- Varmeprofilen må ikke ligge under eller direkte ved siden af patienten. Der kan opstå en varmeakkumulering, og/eller infusionsslangen kan afklemmes.
- Området med temperatursensorer (de sidste 40 cm af varmeprofilens frie ende) må ikke nedkøles stærkt (f.eks. med forstøvede desinfektionsmidler).

**9.3 Efter brug**

1. Afslut infusionen.
2. Tryk på "Standby"-tasten  for at frakoble ASTOFLO PLUS ECO (alle visninger slukkes, "Standby"-LED'en  lyser).



Hvis ASTOFLO PLUS ECO skal kobles fuldstændig fra elnettet, skal elstikket trækkes ud.

3. Tag infusionsslangen af kanylen, og træk infusionsslangen ud af ASTOFLO PLUS ECO-varmeprofilen.
4. Rengør og desinficer styreenheden og varmeprofilen alt efter behandling og ved behov.



**Fig. 10 Adskillelse af varmeprofilen fra styreenheden**



Varmeprofilen kobles fra styreenheden som vist på figur 10.



### ADVARSEL

#### Infektions FARE!

Rens og desinficer apparatet efter hver brug, og før apparatet indsendes til reparation.

### BEMÆRK

For at undgå beskadigelse under oplagring lægges varmemprofilen løst omkring styreenheden; den må ikke bøjes og ikke klemmes fast. Benyt smalle plasterstrimler eller andre smalle, bløde monteringsmetoder (f.eks. kanylefiksering, slange- eller velcroholder) til at fikser varmemprofilen.

## 9.4 Rengøring og desinficering

### BEMÆRK

Undgå, at varmeren beskadiges:

- Lad aldrig styreenheden eller varmemprofilen neddyppe i væske.
- Varmeren må ikke desinficeres med disse metoder:
  - damp (f.eks. i autoklaver),
  - varmluft,
  - termokemiske rengøringsopløsninger.
- Følg de specifikke brugsanvisninger til desinfektionsmidlerne.



### FORSIGTIG

#### FARE for tilskadekomst!

Beskadigelse af varmemprofilen kan føre til overophedning, derfor skal de efterfølgende vejledninger følges:

- Desinficer udelukkende varmemprofilen med et desinfektionsmiddel på alkoholbasis eller et godkendt desinfektionsmiddel.
- Midler, der indeholder hypochlorit (begemiddel), må ikke anvendes til desinfektion af varmemprofilen.
- Varmemprofilen må hverken knækkes eller trækkes for meget.
- Der må ikke benyttes klemmer eller skarpe genstande, som kan beskadige varmemprofilen eller den indlagte infusionsslange.
- Benyt smalle plasterstrimler eller andre smalle, bløde monteringsmetoder (f.eks. kanylefiksering, slange- eller velcroholder) til at fikser varmemprofilen.
- Der må ikke anvendes andre rengørings- eller desinfektionsmetoder end den beskrevne metode.

## Styreenhed

Rengør styreenheden, og desinficer den ved aftørring med nedenstående fremgangsmåde:

1. Træk elstikket ud af stikkontakten.
2. Rengør alle overflader med en blød klud/vatpind og en mild sæbeopløsning.
3. Desinficer **styreenheden** med enten:
  - et godkendt desinfektionsmiddel,
  - alkoholbaserede desinfektionsmidler med lavt (<0.2%) aldehydindhold
  - en mild blegemiddelopløsning (maks. 0,25 % hypochlorit).

## Varmeprofil

Rengør varmemprofilen, og desinficer den ved aftørring med nedenstående fremgangsmåde:

1. Rengør alle overflader inklusive varmemprofilens rille med en blød klud/vatpind og mild sæbeopløsning eller med vand alene.
2. Desinficer kun varmemprofilen med godkendte desinfektionsmidler eller med alkoholbaserede desinfektionsmidler med lavt (< 0,2 %) aldehydindhold.

Varmeprofilen **må ikke** desinficeres med midler, der indeholder hypochlorit (blegemiddel).

Overhold den angivne kontakttid, der opgives i de specifikke brugsanvisninger til desinfektionsmidlerne. Efter denne tid tørres varmemprofilen.

3. Rester af desinfektionsmidler giver klæbrige overflader. Overfladerne eftertørres derfor efter ca. 5 desinfektioner eller en gang om ugen med vand.



For at gøre det lettere at lægge infusionsslangen i kan man behandle varmemprofilen med almindeligt pulver eller talkum.

Liste over godkendte desinfektionsmidler\*:

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| • Meliseptol®                        | • Clinell Alcohol Wipes                           |
| • Biguamed® Perfekt N                | • Incidin® Plus                                   |
| • Mikrozyd® 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                                      |

\*Anvend i USA udelukkende desinfektionsmidler, som er godkendt af EPA (U.S. Environmental Protection Agency) eller FDA (U.S. Food and Drug Administration).

## 10 Alarmer og fejlfhjælpning

To af hinanden uafhængige overvågningssystemer sikrer mod overophedning og apparatfejlfunktioner. Bortset fra undertemperaturalarmerne medfører alle alarmer omgående frakobling af opvarmningsfunktionen. Dermed er der skabt sikkerhed for, at den opvarmede væske ikke overophedes.

ASTOFLO PLUS ECO kræver ingen langvarige tilsyn af operatøren, men skal kontrolleres med jævne mellemrum (afhængigt af patientens tilstand). Den planlagte betjeningsplads er da umiddelbart foran styreenhedens betjeningsfelt. Hvis varmeren svigter, indtræder en mulig patientskade forsinket, og operatøren har tilstrækkelig tid til at tage alternative opvarmningsmetoder i brug.

Ifølge standarden IEC/EN 60601-1-8 er alarmerne defineret som "**Alarmer med lav prioritet**".

Alarmerne udløses udelukkende ved tekniske alarmbetingelser (apparatfejl). Alarmsignalet udsendes visuelt og akustisk.

<b>Alarmsignal</b>	<b>Karakteristik</b>
Synligt	Gul LED lyser konstant
Hørbart	Toneimpuls hvert 16. sek.

10.1 Undertemperaturalarm	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<p>Denne alarm signaleres med 10 minutters forsinkelse.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet (7) viser derefter skiftevis den aktuelle temperatur og <b>LO</b>.</li> <li>• “Start”-LED'en (3) lyser.</li> <li>• “Alarm”-LED'en (5) lyser.</li> <li>• Det akustiske alarmsignal aktiveres. Derefter lyder det hvert 16. sekund.</li> <li>• Varmeelementet er ikke frakoblet.</li> </ul>
Alarmforhold	<p>Denne alarm vises, hvis varmeprofilen er i <b>opvarmnings-tilstand</b>, og den aktuelle temperatur er 3 °C under set-temperaturen længere end 10 minutter.</p>
Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger	<p>Omgivelsestemperaturen er for lav. ► Vælg et varmere sted.</p> <p>Varmeprofilen er defekt. ► Indsend varmeprofilen til det lokale salgssted.</p> <p>Tilslutningskablet for varmeprofilen er defekt. ► Indsend styreenheden til det lokale salgssted.</p>
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	-

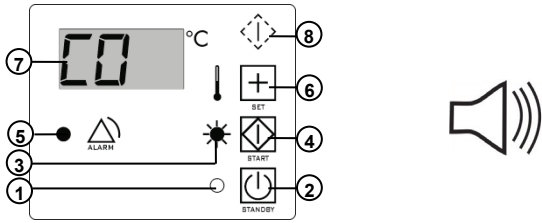
10.2 Overtemperaturalarm	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet (7) viser skiftevis den aktuelle temperatur og <b>HI</b>.</li> <li>• “Start”-LED'en (3) blinker.</li> <li>• “Alarm”-LED'en (5) lyser.</li> <li>• det akustiske alarmsignal lyder kortvarigt hvert 16. sekund.</li> <li>• Varmeelementet frakobles.</li> <li>• Alarmtilstanden kan ikke ophæves, så længe temperaturen er over alarmgrænsen.</li> </ul>
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis varmeprofilens temperatur overskrider alarmgrænsen på <b>43.6°C ± med 0,5°C</b> .
Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger	<p>Påvirkning fra en ekstern varmekilde, såsom sollys eller varmeapparat.</p> <p>► Fjern varmekilden, eller vælg et køligere sted.</p> <p>Omgivelsestemperaturen er for høj.</p> <p>► Fjern varmekilden, eller vælg et køligere sted.</p> <p>Styreenhed eller varmeprofil er defekt.</p> <p>► Indsend styreenhed/varmeprofil til det lokale salgssted.</p>
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	<p>Tryk på “Standby”-tasten (2) for at sætte apparatet i <b>standby-tilstand</b>.</p> <p>Tryk på “Start”-tasten (4) for at sætte apparatet i <b>opvarmnings-tilstand</b>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For at forhindre en eventuel overophedning, hvis temperaturstyringen svigter, er ASTOFLO PLUS ECO udstyret med to uafhængige overtemperaturafbrydere.</li> <li>• Hvis infusionsslangen trækkes ud af profilen under driften, kan overtemperaturalarmen blive udløst.</li> <li>• Hvis apparatet frakobles elnettet, udløses overtemperaturalarmen i ca. ét sekund.</li> </ul>

<b>10.3 Kabelbrudsalarm</b>	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet (7) viser <b>C</b>.</li> <li>• “Start”-LED'en (3) blinker.</li> <li>• “Alarm”-LED'en (5) lyser.</li> <li>• det akustiske alarmsignal lyder kortvarigt hvert 16. sekund.</li> <li>• Varmeanlægget frakobles.</li> </ul>
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis en af temperatursensorerne eller strømkredsen til kabelbrudregistreringen er afbrudt.
Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger	<p>Styreenheden/varmeprofilen er defekt.</p> <p>► Indsend styreenhed/varmeprofil til det lokale salgssted.</p>
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	<p>Tryk på “Standby”-tasten (2) for at sætte apparatet i <b>Standby-tilstand</b>.</p> <p>Tryk på “Start”-tasten (4) for at sætte apparatet i <b>opvarmnings-tilstand</b>.</p>

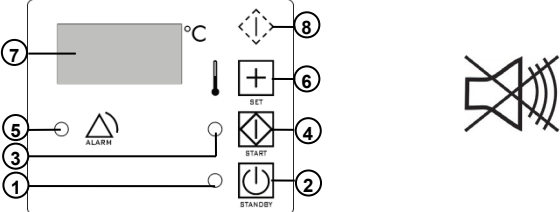


10.4 Selvtestalarm	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet (7) viser <b>E</b>.</li> <li>• "Alarm"-LED'en (5) lyser.</li> <li>• det akustiske alarmsignal lyder kortvarigt hvert 16. sekund.</li> <li>• Styreenheden kan ikke startes.</li> </ul>
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis der ved skift fra <b>standby-tilstand</b> til <b>tændt tilstand</b> eller fra <b>tændt tilstand</b> til <b>opvarmningstilstand</b> registreres en elektronikfejl, eller "Start"-tasten (4) aktiveres for tidligt, efter at apparatet er tændt.
Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger	<p>"Start"-tasten (4) er aktiveret for tidligt.</p> <p>► Gentag proceduren efter nulstilling af alarmen.</p> <p>Fejl i styreenhedens elektronik.</p> <p>► Indsend varmeren til det lokale salgssted.</p>
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	Tryk på "Standby"-tasten (2) for at sætte apparatet i <b>Standby-tilstand</b> .

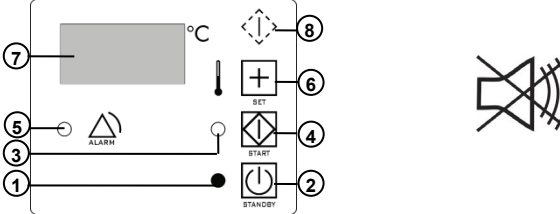
## 10.5 Tilslutningsalarm

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet (7) viser <b>C0</b>.</li> <li>• “Start”-LED'en (3) blinker.</li> <li>• “Alarm”-LED'en (5) lyser.</li> <li>• det akustiske alarmsignal lyder kortvarigt hvert 16. sekund.</li> </ul>
<p>Alarmforhold</p>	<p>Denne alarm udløses, hvis varmeprofilen frakobles styreenheden i <b>opvarmnings-tilstand</b>, eller hvis der ikke er sluttet nogen varmeprofil til styreenheden, og der er trykket på “Start”-tasten (4).</p>
<p>Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger</p>	<p>Der er ikke tilsluttet nogen varmeprofil, eller varmeprofilen er koblet fra styreenheden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► 1. Forbind en varmeprofil til styreenheden.</li> <li>► 2. Tryk på “Start”-tasten (4) for at sætte apparatet i <b>opvarmnings-tilstand</b>.</li> </ul>
<p>Nødvendige forholdsregler ved nulstilling</p>	<p>-</p>

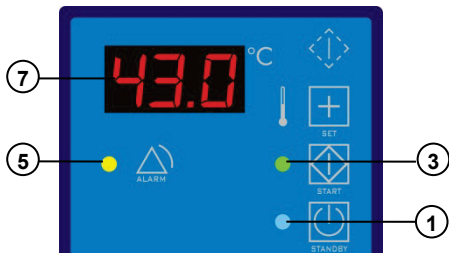
## 10.6 Fejl - standby-tilstand

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Apparatets reaktion</p>	<p>“Standby”-LED'en (1) lyser ikke, og apparatet kan ikke sættes i (2) <b>tændt-tilstand</b> ved at trykke på “Standby”-tasten.</p>
<p>Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger</p>	<p>Forkert eller manglende forsyningsspænding. ► Kontroller stikdåse/sikring; sammenlign forsyningsspændingen med typeskiltet.</p>
	<p>Styreenhedens elledning er ikke sat i.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► 1. Tilslut styreenheden til en funktionsdygtig stikkontakt.</li> <li>2. Tryk på “Standby-tasten” (2).</li> <li>3. Tryk på “Start”-tasten (4) for at sætte varmeren i <b>opvarmnings-tilstand</b>.</li> </ul>
	<p>Styreenheden er defekt. ► Indsend styreenheden til det lokale salgssted.</p>

## 10.7 Fejl - tændt-tilstand

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Apparatets reaktion</p>	<p>“Standby”-LED'en (1) lyser, men apparatet kan ikke sættes i <b>tændt-tilstand</b> ved at trykke på “Standby”-tasten (2).</p>
<p>Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger</p>	<p>Styreenheden er defekt. ► Indsend styreenheden til det lokale salgssted.</p>










# 11 Kort oversigt over driftstilstande/alarmer



11.1 Oversigt over driftstilstande						
Driftstilstand	Display ⑦	“Standby”-LED	“Start”-LED	LED “Alarm”	Akustisk alarmsignal	Mulige årsager
		blå ①	grøn ③	gul ⑤		
Standbytilstand		●	○	○		-
Tændt tilstand		○	☀	○		Ingen varmeprofil tilsluttet
		○	☀	○		T < 18,0 °C
		○	☀	○		T > 48,0 °C
Opvarmningstilstand		○	●	●	lyder hvert 16. s	T < 18,0 °C
		○	●	●	lyder hvert 16. s	T > 48,0 °C

T = varmeprofilens aktuelle temperatur  
 T<sub>Set</sub> = set-temperatur

○ = LED'en er slukket      ● = LED'en lyser      ☀ = LED'en blinker

11.2 Oversigt over alarmer						
Alarm	Display ⑦	“Standby”- LED	“Start”- LED	LED “Alarm”	Akustisk alarmsignal	Mulige årsager
		blå ①	grøn ③	gul ⑤		
Undertemperaturlarm	LO skiftevis med T	○	●	●	 lyder hvert 16. s	Undertemperatur ved varmeprofilen i mere end 10 minutter ( $T \leq T_{\text{Set}} - 3 \text{ } ^\circ\text{C}$ )
Overtemperaturlarm	HI skiftevis med T	○		●	 lyder hvert 16. s	$T > 43.6^\circ\text{C}$
Alarm for kabelbrud	E	○		●	 lyder hvert 16. s	Kabelbrud i varmeprofil (temperatursensor) eller brud i tilslutningskablet
Alarm for selvtest	E	○	○	●	 lyder hvert 16. s	For tidlig aktivering af “Start”-tasten ved tilkobling eller fejl i elektronikken
Alarm for tilslutning	CO	○		●	 lyder hvert 16. s	Varmeprofilen er ikke korrekt tilsluttet
<p>T = varmeprofilens aktuelle temperatur  <math>T_{\text{Set}}</math> = set-temperatur</p> <p>○ = LED'en er slukket      ● = LED'en lyser       = LED'en blinker</p>						

## 12 Vedligeholdelse

ASTOFLO PLUS ECO kræver ingen forebyggende service (f.eks. opfyldning og udskiftning af væsker eller komponenter). Gentagelsestests skal udføres iht. kapitel 12.1.



Under anvendelse ved patienten må der ikke udføres noget service- eller vedligeholdelsesarbejde.



### ADVARSEL

#### FARE for tilskadekomst!

- Vedligeholdelsespersonalet skal være passende uddannet og kvalificeret.
- ASTOFLO PLUS ECO-varmeren indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Forsøg derfor ikke at reparere ASTOFLO PLUS ECO-varmeren selv. Henvend Dem til det lokale salgssted.
- Alle reparationsarbejder (f.eks. udskiftning af netledningen) skal udføres af kvalificerede personer, som er autoriseret af producenten.
- Det er ikke tilladt at ændre apparatet.

Det angivne tilbehør i kapitel 15 må uden begrænsning udskiftes af betjenings- eller vedligeholdelsespersonalet.

På anmodning stiller STIHLER ELECTRONIC GmbH en reparationsvejledning til rådighed, som sætter kvalificeret personale med relevant træning i stand til at reparere de apparatdele, der af producenten betegnes som reparerbare.

At producenten leverer teknisk dokumentation og/eller reservedele, indebærer ingen autorisation for brugeren til at åbne eller reparere apparatet.

## 12.1 Gentagelsestests

### 12.1.1 Styreenhed (varmeprofil, se 12.1.2)

Der skal foretages en gentagelsestest af ASTOFLO PLUS ECO-styreenheden hver 12. måned.

Følg derudover alle relevante, nationale bestemmelser (f.eks. IEC/EN 62353) om kontrol af medicinske produkters sikkerhed samt anvendelse af kalibrerede testmidler.

Nødvendige testmidler.:

- Standardsikkerhedstester til medicinske produkter
- Rumtermometer
- Stopur



De følgende afsnit beskriver, hvordan testene udføres. Dertil kan vedlagte testprotokolformular anvendes (se **kapitel 12.3 Testprotokol**).

Prøvning 1	Visuel kontrol
Forløb	Kontroller, om følgende apparatdele er i perfekt og sikker stand: <ul style="list-style-type: none"> <li>• fuldstændige og læselige påskrifter og etiketter</li> <li>• kabinet uden skader</li> <li>• frontplade (frontpladen forhindrer indtrængen af væske; det er derfor vigtigt, at frontpladen er i god stand, og at hele fladen hæfter til kabinettet)</li> <li>• isolering af elledning og elstik er i perfekt stand, kontakter rene og uden korrosion</li> </ul>




Prøvning 2	Jordledningsmodstand
Forløb	Mål modstanden mellem jordledningens tilslutning ved elstikket og potentialudligningstilslutningen på styreenhedens bagside. Udførligere oplysninger om prøvningen kan findes i <b>kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed</b> .
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis de på protokolformularen anførte grænseværdier overholdes.


Prøvning 3.1 Alternativ til prøvning 3.2	Jordlækstrøm (direkte måling)
Forløb	Mål den maksimale jordlækstrøm (PE afbrudt). Mål alle kombinationer med spændingsompoling og afbrudt nulleleder (første fejltilstand) og forbundet nulleleder (normal tilstand). Udførligere oplysninger om prøvningen kan findes i <b>kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed</b> .
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis de på protokolformularen anførte grænseværdier overholdes.

Prøvning 3.2 Alternativ til prøvning 3.1	Apparatlækstrøm (erstatningsmåling)
Forløb	Mål den strøm, der lækker fra de to (kortsluttede) nettilslutninger via jordledningen og anvendelsesdelen. Udførlige informationer til gennemførelse af testen <b>kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed</b> .
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis de på protokolformularen anførte grænseværdier overholdes.

<b>Prøvning 4.1</b> Alternativ til prøvning 4.2	<b>Lækstrøm fra anvendelsesdelen (direkte måling)</b>
Forløb	Mål den maksimale patientlækstrøm. Mål alle kombinationer med spændingsompoling og afbrudt nulleleder eller afbrudt jordledning (første fejltilstand) og forbundet nulleleder og jordledning (normal tilstand). Udførlige informationer til gennemførelse af testen <b>kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den</b> elektriske sikkerhed.
Resultat	Denne test anses for at være bestået, hvis de i testprotokollen anførte grænseværdier overholdes.
	For at forenkle denne måling tages varmeprofils silikoneisolering ikke i betragtning. Ellers skulle varmeprofilen lægges i saltvandsopløsning eller omvikles med aluminiumsfolie.
<b>Prøvning 4.2</b> Alternativ til prøvning 4.1	<b>Lækstrøm fra anvendelsesdelen (erstatningsmåling)</b>
Forløb	Mål den strøm, der lækker fra anvendelsesdelen via jordledningen og de to (kortsluttede) nettilslutninger. Udførligere oplysninger om prøvningen kan findes i <b>kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den</b> elektriske sikkerhed.
Resultat	Denne test anses for at være bestået, hvis de i testprotokollen anførte grænseværdier overholdes.
	For at forenkle denne måling tages varmeprofils silikoneisolering ikke i betragtning. Ellers skulle varmeprofilen lægges i saltvandsopløsning eller omvikles med aluminiumsfolie.








Prøvning 5	Manuel overtemperaturfrakobling
Forløb	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilslut en varmeprofil.</li> <li>2. Hold "Test"-tasten  i mindst 2 sekunder, mens apparatet er startet (<b>opvarmnings-tilstand</b>).</li> <li>3. Tryk på "Set"-tasten  en eller flere gange inden for 5 sekunder, indtil displayet viser det ønskede testnummer (E11, E12).</li> <li>4. Tryk på "Start"-tasten  inden for 5 sekunder for at gennemføre en enkelt test.</li> </ol>
Resultat	<p>Testen anses for at være bestået, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Start"-LED'en blinker.</li> <li>• "Alarm"-LED'en tændes.</li> <li>• Det akustiske alarmsignal lyder kortvarigt hvert 16. sekund.</li> <li>• Displayet viser skiftevis en temperatur inden for området 44,0°C til 44,2°C og <b>HI</b></li> <li>• Alle enkelttests (E11 og E12) blev bestået.</li> </ul> <p>Testen betragtes som <u>ikke</u> bestået, hvis et af følgende fænomener forekommer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Start"-LED'en blinker ikke.</li> <li>• "Alarm"-LED'en tændes ikke.</li> <li>• Det akustiske alarmsignal lyder ikke.</li> <li>• Displayet viser ikke <b>HI</b>.</li> <li>• Der vises en temperatur uden for området 44,0 °C til 44,2 °C.</li> </ul>








Prøvning 6	Manuelt kabelbrud
Forløb	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilslut en varmeprofil.</li> <li>2. Tryk på "Start"-tasten  for at ændre apparatets tilstand fra <b>tændt</b> til <b>opvarmning</b> og starte opvarmning af varmeprofilen.</li> <li>3. Iagttag temperaturdisplayet i 20 sekunder.</li> <li>4. Varmeprofilen frakobles styreenheden.</li> </ol>
Resultat	<p>Testen anses for at være bestået, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den viste temperatur stiger</li> </ul> <p>og efter frakoblingen af varmeprofilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet viser <b>C0</b>.</li> <li>• "Start"-LED'en blinker.</li> <li>• "Alarm"-LED'en lyser.</li> <li>• Det akustiske alarmsignal lyder kortvarigt hvert 16. sekund.</li> </ul>

	<p>Testen betragtes som <u>ikke</u> bestået, hvis et af følgende fænomener forekommer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den viste temperatur stiger ikke.</li> <li>• Displayet viser ikke <b>C0</b>.</li> <li>• “Start”-LED'en blinker ikke.</li> <li>• “Alarm”-LED'en tændes ikke.</li> <li>• Det akustiske alarmsignal lyder ikke.</li> </ul>
--	---





### 12.1.2 Varmeprofil

For at garantere sikker driftstilstand skal varmeprofilens gentagelsestest udføres mindst hver 12. måned.

Prøvning 7	Visuel kontrol
Forløb	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Varmeprofilen rengøres med et alkoholbaseret middel.</li> <li>2. Talkumpulver forstøves over varmeprofilen (rille og yderside).</li> <li>3. Træk hele silikoneprofilen gennem hånden, og vær opmærksom på: <ul style="list-style-type: none"> <li>- usædvanlige misfarvninger i rillen og på profilens yderside,</li> <li>- beskadigelser, skrammer, snit eller åbne steder i profilen.</li> </ul> </li> <li>4. Kontrollér mærkater og sikkerhedssymboler.</li> </ol>
Resultat	<p>Testen anses for at være bestået, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ingen misfarvninger er synlige,</li> <li>• ingen beskadigelser er til stede,</li> <li>• alle sikkerhedssymboler er intakte og læselige:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">      </div>

Prøvning 8	Varmeprofilens temperatursensorer
<p>Klargøring</p>	<p>Varmerens sikre drift afhænger bl.a. af temperatursensorenes nøjagtighed. De 2 sensorer kan kontrolleres ved at sammenligne sensortemperaturen med rumtemperaturen. Dette er muligt, når varmeprofilen er afkølet til rumtemperatur (20 °C til 26 °C). Målingen er dog kun mulig, hvis rummet har en ensartet temperatur, og hvis varmeprofilen er ophængt som beskrevet nedenfor.</p> <p>Ophæng varmeprofilen i midten og rumtermometeret som beskrevet på billedet. Rumtermometerets sensor skal anbringes 70 cm fra spidsen.</p> <p>Sådan sikres det, at temperatursensorerne i varmeprofilen hurtigt afkøles til rumtemperatur. Derefter kan kontrollen ske.</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uensartet temperaturfordeling på grund af åbne vinduer eller døre, solindstråling eller andre uensartede varmekilder (f.eks. varmeblæser) gør denne måling umulig.</li> <li>• Klargøres testen som beskrevet, kan målingen udføres efter ca. 30 minutter.</li> </ul>
<p>Forløb</p>	<p>Følgende trin gennemføres for at kontrollere, at temperatursensorerne fungerer korrekt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ophæng varmeprofil og rumtermometer nøjagtigt som beskrevet.</li> <li>2. Forbind en varmeprofil med styreenhedens tilslutningskabel.</li> <li>3. Tryk på "Standby"-tasten  (<b>Tændt-tilstand</b>).</li> <li>4. Tryk på "Test"-tasten  i mindst 2 sekunder. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet viser den første temperatursensors temperatur, og "Start"-LED'en slukkes.</li> </ul> </li> <li>5. Tryk på "Set"-tasten . <ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayet viser den anden temperatursensors temperatur.</li> <li>• Hver gang "Set"-tasten  aktiveres, vises den anden temperatursensors temperatur.</li> </ul> </li> <li>6. Rumtemperaturen måles på det angivne sted.</li> <li>7. Sammenlign de viste temperaturer for begge temperatursensorer med rumtemperaturen.</li> </ol> <p>Tryk på "Standby"-tasten  (<b>standby-tilstand</b>).</p>

Resultat	<p>Denne test anses for at være bestået, hvis alle 3 temperaturer varierer inden for et område på 1,2 °C (<b>se kapitel 12.3</b> Testprotokol)</p> <p>Denne test kan ikke gennemføres, hvis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• der ikke er tilsluttet en varmeprofil.</li> <li>• en temperatursensor i den tilsluttede varmeprofil er defekt.</li> </ul> <p>I dette tilfælde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tændes "Alarm"-LED'en.</li> <li>• det akustiske alarmsignal lyder kortvarigt hvert 16. sekund.</li> </ul> <p>I displayet vises      - - - (ingen varmeprofil tilsluttet)      eller  <b>C</b> (defekt temperatursensor).</p>
----------	--

<b>Prøvning 9 Opvarmningstest</b> (kontrol af den væsentlige varmeydelse)	
Forløb	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilslut varmeprofilen til styreenheden.</li> <li>2. Tryk på "Standby"-tasten  for at tilkoble varmeren.</li> <li>3. Vælg med "Set"-tasten  43 °C som indstillingstemperatur.</li> <li>4. Tryk på "Start"-tasten  for at starte varmeprofilens opvarmning.</li> <li>5. Start målingen af opvarmningstiden ved 30,0 °C (± 0,1 °C), og mål tiden, indtil varmerdisplayet viser 40,0 °C (± 0,1 °C).</li> <li>6. Lagttag displayets temperaturafvigelse, når set-temperaturen på 43 °C er nået.</li> </ol>
Resultat	<p>Testen anses for at være bestået, hvis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• opvarmningstiden (30-40 °C) ikke er længere end 150 sekunder,</li> <li>• den viste temperatur ikke afviger mere end ± 0,2 °C fra 43 °C,</li> <li>• ingen alarm aktiveres,</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Test udføres ved rumtemperatur (20 – 26 °C).</li> <li>• Uensartet temperaturfordeling på grund af åbne vinduer eller døre, solindstråling eller andre uensartede varmekilder (f.eks. varmeblæser) gør denne måling umulig.</li> </ul>

## 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed

Til måling af jordledningsmodstanden, apparat-/jordlækstrømmen og lækstrømmen fra anvendelsesdelen kan følgende målingsstruktur anvendes:

Test	Måling (RMS-værdi) (se også IEC/EN 62353)	Nødvendig forbindelse til den elektriske sikkerhedstester
<b>2</b>	Jordledningsmodstand	Forbindelse 1 og 3
<b>3.1</b> <i>alternativt til 3.2</i>	Jordlækstrøm N.C.	Forbindelse 1
	Jordlækstrøm S.F.C (N afbrudt)	
<b>3.2</b> <i>alternativt til 3.1</i>	Apparatlækstrøm (erstatningsmåling)	Forbindelse 1 og 2 (og evt. forbindelse 3, afhængigt af den anvendte sikkerhedstester)
<b>4.1</b> <i>alternativt til 4.2</i>	Lækstrøm fra anvendelsesdel N.C.	Forbindelse 1 og 2
	Lækstrøm fra anvendelsesdel S.F.C (PE afbrudt)	
	Lækstrøm fra anvendelsesdel S.F.C (N afbrudt)	
<b>4.2</b> <i>alternativt til 4.1</i>	Lækstrøm ved anvendelsesdelen (erstatningsmåling)	Forbindelse 1 og 2

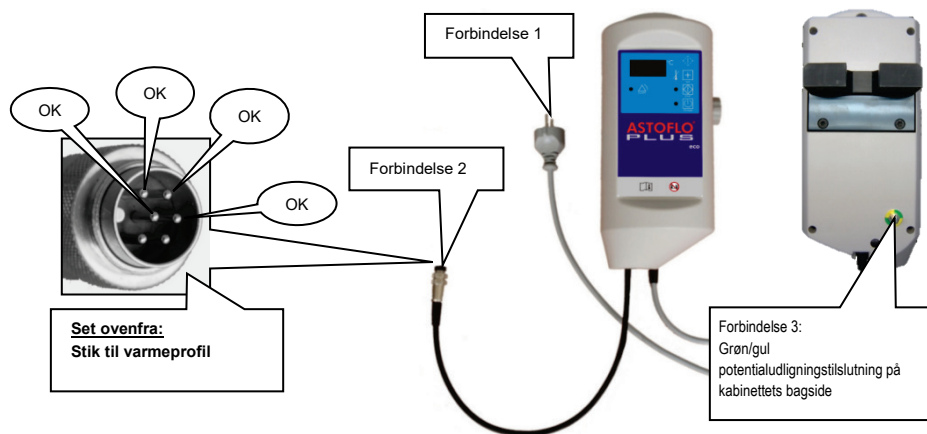



Fig. 12 Målemetode

	<p>Til etablering af forbindelse med tilslutningskablet er det tilstrækkeligt, at der er kontakt med en af de 4 kontaktstifter (når der anvendes en normal multimeter-måleledning). Disse kontaktstifter er markeret med OK på billedet. Pas på ikke at beskadige kontaktstifterne.</p>
---	---

## 12.3 Testprotokol

	Styreenhed	Varmeprofil
Type		
SN		

Anvendt testmiddel	
Type	
Kalibreringsdato	
SN	

Test 1: Visuel kontrol styreenhed				P/F
Typeskilt på styreenheden				
Betjeningsfelt (frontplade)				
Kabinet				
Fastgørelsesanordning				
Eltilslutningsledning				
Test 2: Jordledningsmodstand				
	Værdi [ $\Omega$ ]	Maks. [ $\Omega$ ]	P/F	
Jordledningsmodstand		0,3		
<input type="checkbox"/> <b>Test 3.1: Jordlækstrøm (direkte måling)</b> PE (jordledning) afbrudt. Måling af alle kombinationer og spændingspolinger.				
	Min. [mA]	Værdi [mA]	Maks. [mA]	P/F
Jordlækstrøm N.C.			0,5	
Jordlækstrøm S.F.C (N afbrudt)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Test 3.2: Apparatlækstrøm (erstatningsmåling)</b> Alternativ til prøvning 3.1				
	Min. [mA]	Værdi [mA]	Maks. [mA]	P/F
Apparatlækstrøm	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>Test 4.1: Lækstrøm fra anvendelsesdel (direkte måling)</b> Ved denne test tages varmeprofils silikoneisolering ikke i betragtning. Måling af alle kombinationer og spændingspolinger.				
	Min. [mA]	Værdi [mA]	Maks. [mA]	P/F
Lækstrøm fra anvendelsesdel N.C.			0,01	
Lækstrøm fra anvendelsesdel S.F.C (PE afbrudt)	0,005		0,05	
Lækstrøm fra anvendelsesdel S.F.C (N afbrudt)			0,05	

<input type="checkbox"/> <b>Test 4,2: Lækstrøm fra anvendelsesdelen (erstatningsmåling)</b>					
Alternativ til test 4.1					
Ved denne test tages varmeprofilens silikoneisolering ikke i betragtning.					
	<b>Min. [mA]</b>	<b>Værdi [mA]</b>	<b>Maks. [mA]</b>	<b>P/F</b>	
Lækstrøm fra anvendelsesdelen	0,005		0,05		
<b>Manuelle tests</b>				<b>P/F</b>	
<b>Test 5:</b> Manuel overtemperaturfrakobling (E11, E12)					
<b>Test 6:</b> Manuelt kabelbrud					
<b>Varmeprofil</b>				<b>P/F</b>	
<b>Test 7:</b> Visuel kontrol varmeprofil (beskadigelser, mærkater)					
<b>Test 8:</b> Varmeprofilens temperatursensorer		<b>Værdi [°C]</b>	<b>Maks. [°C]</b>	<b>P/F</b>	
Temperatursensor 1 (T1)					
Temperatursensor 2 (T2)					
Termometertemperatur (TT)					
Forskel mellem TT og T1			1,2		
Forskel mellem TT og T2			1,2		
Forskel mellem T1 og T2			1,2		
<b>Test 9:</b> Opvarmningstest		<b>Min.</b>	<b>Værdi</b>	<b>Maks.</b>	<b>P/F</b>
Opvarmningstid			min.	150 s	
Afvigelse for temperaturvisning		42,8°C	- °C	43,2°C	
<b>Bedømmelse af testene</b>					
<b>Sæt kryds ved det rigtige</b>					
Der er ikke konstateret sikkerheds- eller funktionsmangler				<input type="checkbox"/>	
Ingen direkte risiko; de konstaterede mangler kan hurtigt afhjælpes				<input type="checkbox"/>	
Apparatet skal tages ud af brug, indtil manglerne er afhjulpet!				<input type="checkbox"/>	
Apparatet opfylder ikke kravene – Det anbefales at foretage modifikationer/udskiftning af komponenter/at tage apparatet ud af drift				<input type="checkbox"/>	
<b>Bemærkninger</b>					
<b>Dato</b>	<b>Underskrift</b>				

## 13 Tekniske data

ASTOFLO PLUS ECO REF	..EU		..UK		..NA
	..CH	..DK	..AU		
AFP300.. AFP302..	..CN				
Elektrisk tilslutning	230 VAC 50-60 Hz		240 VAC 50-60 Hz		115 VAC 50-60 Hz
Sikringer, primære (F3 F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)				
Sikring, sekundær (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)				
Tilført effekt	maks. 90 W				
Klassificering (IEC 60601-1)	Beskyttelsesklasse I, defibrillationsbeskyttet anvendelsesdel af type CF				
Klassificering (IEC 60529)	IPX1				
Klassificering (MDD 93/42/EEC)	Klasse IIb				
UMDNS-kode	10-447				
GMDN-kode	47616				
Anvendelsesdel	forsynet med 22 VAC fra styreenheden				
Lovgivningsklasse iht. FDA	ikke klassificeret				
Dimensioner (uden varmeprofil) højde bredde dybde (inkl. monteringsbeslag)	maks. 280 mm 120 mm 175 mm				
Vægt (uden varmeprofil)	3 kg				
Driftsform	Kontinuerlig drift				
Tilladte omgivelserforhold under drift	Luftfugtighed 10% til 75%ikke- kondenserende	Temperatur +16°C til +38°C		Lufttryk 700 hPa til 1060 hPa	
under opbevaring	10% til 75%ikke- kondenserende	-20°C til +60°C		500 hPa til 1060 hPa	
Varmeprofilens temperaturindstillingsområde	33 °C til 43 °C i trin på 1 °C				
Væsentlig ydelsesspecifikation iht. IEC/EN 60601-1	Varmeprofilens temperaturregulering til en valgbar set-temperatur på 33 °C til 43,0 °C bedre end ± 1,0 °C				
1.Overtemperaturfrakobling	43,6°C (± 0,5°C)				
2.Overtemperaturfrakobling	43,6°C (± 0,5°C)				
Alarm for undertemperatur	T <sub>set</sub> – 3 °C længere end 10 minutter				



## 14 Overensstemmelse med internationale standarder

Standard	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Elektromedicinsk udstyr - del 1: Generelle bestemmelser vedrørende sikkerhed, herunder de væsentlige funktionsegenskaber
IEC/EN 60601-1-2	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle bestemmelser vedrørende sikkerhed, herunder de væsentlige ydelsesspecifikationer - Tillægsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tests.
IEC/EN 60601-1-6	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle bestemmelser vedrørende sikkerhed, herunder de væsentlige ydelsesspecifikationer - Tillægsstandard: Brugsegnethed.
IEC/EN 60601-1-8	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-8: Generelle bestemmelser vedrørende sikkerhed, herunder de væsentlige ydelsesspecifikationer - Tillægsstandard: Alarmsystemer - Generelle bestemmelser, tests og direktiver for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og i medicinske systemer.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Bestillingsangivelser og tilbehør

ASTOFLO PLUS ECO-varmeren består af en styreenhed og en varmeprofil, som har følgende bestillingsnumre:

REF (bestillingsnr.)	Beskrivelse
<b>AFP300xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>styreenhed</b> til <b>1</b> udskiftelig <b>varmeprofil</b> , tilslutningskabel til varmeprofil <b>40 cm</b>
<b>AFP302xx</b>	ASTOFLO PLUS ECO <b>styreenhed</b> til <b>1</b> udskiftelig <b>varmeprofil</b> , tilslutningskabel til varmeprofil <b>80 cm</b>

- xx =**
- EU** 230 VAC, CEE 7/4-stik
  - CH** 230 VAC, T13-stik
  - DK** 230 VAC, dansk stik
  - CN** 230 VAC, kinesisk stik
  - UK** 240 VAC, britisk stik inkl. 13 A-sikring
  - AU** 240 VAC, australsk stik
  - NA** 115 VAC, hospitalsstik
  - JA** 100 VAC, hospitalsstik

### Nødvendigt tilbehør:


REF (bestillingsnr.)	Beskrivelse
<b>WP31</b>	Varmeprofil serie WP3 til infusionslanger Ø 4-5 mm, længde: 180 cm
<b>WP32</b>	Varmeprofil serie WP3 til infusionslanger Ø 4-5 mm, længde: 240 cm
<b>WP33</b>	Varmeprofil serie WP3 til infusionslanger Ø 6-7 mm, længde: 180 cm
<b>WP34</b>	Varmeprofil serie WP3 til infusionslanger Ø 6-7 mm, længde: 240 cm

Ret til ændringer i design og tekniske data uden varsel forbeholdes!

## 16 Retningslinier og producentens deklaration

Vejledning og producentens deklaration -Elektromagnetiske emissioner		
ASTOFLO PLUS ECO er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Det er op til kunden eller brugeren af ASTOFLO PLUS ECO at sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø -Vejledning
HF-udsendelse CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1	ASTOFLO PLUS ECO bruger kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets HF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den vil forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
HF-udsendelse CISPR 11 / EN 55011	Klasse A	Dette apparats særlige egenskaber ved udstråling gør det muligt at anvende det i industrielt miljø og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Ved anvendelse i boligmiljø (hvor iht. CISPT 11 klasse B normalt er påkrævet) giver dette apparat muligvis ingen passende beskyttelse af radiotjenester. Brugeren skal i givet fald træffe afhjælpende foranstaltninger ved at flytte eller vende apparatet.
Harmoniske oversvingninger IEC / EN 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsvariationer/ flicker iht. IEC/EN 61000-3-3	Opfyldt	

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
ASTOFLO PLUS ECO er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Det er op til kunden eller brugeren af ASTOFLO PLUS ECO at sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Støjimmunitetstest	Testniveau	Overensstemmelse sniveau	Elektromagnetisk miljø -Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Stemmer overens	Gulvbelægninger skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige, elektriske transienter / bursts iht. IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spidsspændinger (surges) iht. IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning mod ledning  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mod jord	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald iht. IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; ½ periode Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader  0 % U <sub>r</sub> ; 1 periode og  70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 perioder Enfaset ved 0 grader	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret kræver fortsat drift selv under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales en nødstrømsforsyning eller batteridrift.
Spændingsafbrydelser iht. IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 perioder	Stemmer overens	
Magnetfeltet med energitekniske mærkefrekvenser iht. IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Stemmer overens	Magnetfeltet ved netfrekvensen skal svare til de typiske værdier i et kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U <sub>r</sub> er netts vekselstrømsspænding forud for anvendelsen af testniveauet.			

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
ASTOFLO PLUS ECO er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Det er op til kunden eller brugeren af ASTOFLO PLUS ECO at sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Støjimmunitetstest	Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Anbefalet separationsafstand
Ledningsbårne transienter, induceret af højfrekvente felter iht. IEC/EN 61000-4-6	3 $V_{eff}$ 0,15 MHz til 80 MHz  6 $V_{eff}$ i ISM-frekvensbåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Stemmer overens	$d = 1,2\sqrt{P}$
HF udstrålet IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	Stemmer overens	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af ASTOFLO PLUS ECO, herunder kablerne, end den anbefalede separationsafstand, beregnet ved hjælp af den ligning, der svarer til transmitterens frekvens. P er senderens mærkeeffekt i watt (W) ifølge producenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Faste radiosenderes feltstyrke er ved alle frekvenser ifølge en undersøgelse på stedet at lavere end overensstemmelsesniveauet b. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:			
			
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højeste værdi. NOTE 2: Disse retningslinier gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			
<sup>a</sup> Feltstyrken fra stationære sendere som for eksempel basestationer til radiotelefoner og mobile radiotjenester, amatørtransmittere, AM- og FM-radio- og tv-sendere kan ikke teoretisk bestemmes præcist på forhånd. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet er at anbefale, hvis man ønsker at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af stationære HF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ASTOFLO PLUS ECO 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 ASTOFLO PLUS ECO eller placere det et andet sted. <sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrken ligge under 3 V/m.			

#### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ASTOFLO PLUS ECO

ASTOFLO PLUS ECO er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelserne fra udstrålet RF er under kontrol. Kunden eller brugeren af ASTOFLO PLUS ECO kan hjælpe til med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og ASTOFLO PLUS ECO, således som anbefalet herunder, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Mærkeeffekt i watt (W)	Separationsafstand efter sendefrekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, hvis mærkeeffekt ikke er angivet herover, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der hører til den pågældende kolonneanvendes til transmitterens frekvens, hvor P er senderens mærkeeffekt i watt (W) ifølge producenten.

NOTE 1: Til beregning af den anbefalede beskyttelsesafstand fra sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz anvendes en ekstra faktor 10/3 for at mindske sandsynligheden for, at et utilsigtet medbragt mobilt/bærbart kommunikationsudstyr fører til en forstyrrelse i patientområdet.

NOTE 2: Disse retningslinier gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

