

Vielen Instrucciones de uso

ASTOFLO[®]

PLUS

eco
Calentador para sangre, líquidos intravenosos
y líquidos de enjuague

REF. AFP300
REF. AFP302



STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

A cumplimentar por el usuario:

Número de serie

Número de inventario

Ubicación del aparato

Fecha de la puesta en servicio

**Fabricante: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY
Tel.: +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Correo electrónico: info@stihlerelectronic.de**

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH

CE 0124

STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen declara bajo propia responsabilidad que este producto (solo las versiones 230-240 V CA) responde a las especificaciones de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Organismo mencionado: DEKRA Certification GmbH, Número de identificación 0124.

Índice

1 Advertencias sobre estas instrucciones de uso	5
2 Instrucciones generales	5
2.1 Garantía.....	5
2.2 Responsabilidad.....	5
2.3 Eliminación del aparato	6
2.4 Devolución de productos usados.....	6
2.5 Información sobre el servicio técnico.....	6
3 Información de seguridad importante	7
3.1 Peligros.....	7
3.2 Advertencias.....	7
3.3 Precauciones.....	11
3.4 Avisos.....	12
4 Especificaciones de uso.....	13
4.1 Finalidad de uso	13
4.2 Indicaciones médicas previstas	13
4.3 Contraindicaciones	13
4.4 Posibles efectos secundarios	13
4.5 Segmento de pacientes previsto	13
4.6 Perfil de usuarios previsto	13
4.7 Entorno de uso/funcionamiento previsto.....	13
4.8 Parte del cuerpo/tipo de tejido previstos.....	14
5 Símbolos	15
6 Descripción del producto	17
6.1 Introducción.....	17
6.2 Descripción técnica.....	17
6.3 Componentes de ASTOFLO PLUS ECO.....	20
6.4 Panel de mandos.....	22
7 Estados operativos	24
7.1 Modo En espera	24
7.2 Modo Encendido.....	25
7.3 Modo Calentamiento.....	26
7.4 Elevación/reducción de la temperatura Set del perfil térmico	27
7.5 Modificación de la luminosidad de la pantalla.....	28
8 Instalación.....	29
8.1 Puesta en servicio inicial	29
8.2 Instalación del calentador.....	29
9 Puesta en marcha.....	30
9.1 Preparación para la utilización.....	30
9.2 Llenado del tubo de infusión, colocación e inicio de la infusión.....	32
9.3 Tras la utilización.....	34
9.4 Limpieza y desinfección.....	35

10 Alarmas y rectificación de anomalías	37
10.1 Alarma de temperatura insuficiente	38
10.2 Alarma de temperatura excesiva	39
10.3 Alarma de rotura de cable.....	40
10.4 Alarma del autotest.....	41
10.5 Alarma de conexión	42
10.6 Error: Modo En espera	43
10.7 Error: Modo Encendido.....	43
11 Cuadro sinóptico de estados operativos / alarmas	44
11.1 Cuadro sinóptico de estados operativos.....	44
11.2 Cuadro sinóptico de alarmas	45
12 Conservación	46
12.1 Exámenes de repetición	46
12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.....	53
12.3 Protocolo de pruebas.....	54
13 Datos técnicos	56
14 Conformidad con las normas internacionales	57
15 Datos de pedido y accesorios	58
16 Directrices y declaración del fabricante	59

1 Advertencias sobre estas instrucciones de uso



- **Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.**
- **Solo se puede garantizar su manejo correcto y seguro si se respetan las instrucciones de uso.**
- **Un uso incorrecto puede causar daños en el producto, daños materiales o lesiones.**
- **Guarde siempre las instrucciones de uso para futuras consultas.**
- **Use el dispositivo exclusivamente para el fin descrito en estas instrucciones. A este respecto, lea el *capítulo 4 Especificaciones de uso.***

2 Instrucciones generales

2.1 Garantía

El plazo de garantía es de 12 meses. Durante la validez de esta garantía el fabricante reparará o recambiará gratuitamente cualquier defecto atribuible a fallos de material o de fabricación.

Esta garantía no cubre ningún otro tipo de daños. El uso impropio o la manipulación indebida del aparato, el empleo de la fuerza o cualquier otro daño imputable al desgaste normal del aparato no conceden derecho a reclamar prestaciones por garantía. Lo mismo sucede en el caso de intervenciones ejecutadas por personas no autorizadas por el fabricante o si se ha reformado el estado original del aparato.

En caso de daños durante el plazo de garantía, por favor envíe el aparato limpio a su distribuidor más cercano o directamente a STIHLER ELECTRONIC GmbH. Los costes de flete y embalaje corren a cargo del remitente.

2.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable únicamente de la seguridad, fiabilidad y buen funcionamiento del dispositivo

- en el caso de que se lleven a cabo todos los procesos de funcionamiento, mantenimiento y calibrado conforme a lo publicado por el fabricante, y que dichos procesos los realice personal formado y cualificado para ello;
- siempre que se utilicen repuestos originales en caso de ser necesario reemplazar componentes;
- si el montaje y las reparaciones las realiza personal / un centro técnico autorizado;
- si las instalaciones eléctricas cumplen con la legislación local vigente y los requisitos de IEC/EN y
- si el dispositivo se emplea conforme a las instrucciones de uso para el fin previsto y en un lugar adecuado.

2.3 Eliminación del aparato

Los aparatos eléctricos son reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil. Siga las reglas locales para la eliminación de los productos usados o envíenos el dispositivo limpio y desinfectado con una nota al respecto a STIHLER ELECTRONIC GmbH o su punto de venta más próximo. De este modo queda asegurada una eliminación económica y adecuada del aparato que desea desechar.



Deberán respetarse las disposiciones nacionales para la eliminación de productos médicos.

2.4 Devolución de productos usados

Se enviará junto con el aparato un informe indicando el motivo concreto, las condiciones y, de conocerse, la causa de la devolución.

Para evitar daños de transporte, se recomienda remitir el aparato ya sea en su embalaje original o dentro de otro embalaje que lo proteja bien.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de infección!

Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

AVISO

En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje e identificación sean adecuados.

2.5 Información sobre el servicio técnico

Si necesita asistencia, técnica o de otro tipo, póngase en contacto con su punto de venta más cercano o con:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY

Tel.: +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Correo electrónico: info@stihlerelectronic.de

3 Información de seguridad importante

Estas instrucciones de uso definen y hacen referencia a la siguiente información de seguridad.



PELIGRO

Indica un riesgo máximo debido a una situación que, de no evitarse, provoca directamente lesiones graves o mortales.



ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o mortales.



PRECAUCIÓN

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o menos graves.

AVISO

Indica un aviso de daños materiales.

3.1 Peligros



PELIGRO

¡Riesgo de explosión!

No emplee el calentador ASTOFLO PLUS ECO en un entorno en el que exista riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

3.2 Advertencias



ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

- El empleo de ASTOFLO PLUS ECO debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentación que acompañe al aparato médico. De no respetar las instrucciones, incluyendo las advertencias e indicaciones de seguridad, se puede originar un manejo defectuoso del dispositivo o lesiones de los pacientes, del operario o del personal médico, o daños en el aparato o materiales.
- La operación y el mantenimiento de este dispositivo se realizarán en conformidad a los procesos descritos en estas instrucciones de servicio y las normas, regulaciones y directrices aplicables. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del usuario ni del paciente si se emplean medidas / procesos ajenos a los indicados durante el manejo, el mantenimiento o los exámenes de repetición.

**ADVERTENCIA****¡Riesgo de lesión!**

- El personal de operación debe estar debidamente formado y poseer suficientes conocimientos médicos.
- El personal de mantenimiento debe estar debidamente formado y cualificado.
- No utilice ASTOFLO PLUS ECO hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:
 - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, enchufe dañado o desgastado;
 - caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
 - el dispositivo de control ha estado expuesto a un impacto mecánico, a una fuerte sacudida o al efecto de líquidos;
 - alarma sin que se conozca la causa;
 - daños en el perfil térmico, p. ej. causados por abrazaderas, tijeras o una manipulación o almacenamiento inadecuados;
 - están dañadas o faltan las etiquetas/sellos de seguridad/advertencias del dispositivo de control y/o del perfil térmico.
- No utilice el dispositivo si no se activan automáticamente la "Alarma" amarilla de LED y la alarma acústica al pulsar la tecla "Standby".
- En caso de alarma a causa de una temperatura excesiva, proceda como sigue:
 1. Asegúrese de que el sistema de seguridad del ASTOFLO PLUS ECO haya desactivado la función de calentamiento y de que la temperatura baje de los 43 °C. En el caso de que no baje la temperatura, detenga inmediatamente el suministro de líquido al paciente. Retire de inmediato el tubo correspondiente del perfil térmico. Personal médico cualificado (p. ej. un médico) examinará si puede retornar al paciente sangre que se encuentre en el tubo.
 2. Averigüe por qué se ha disparado la alarma. Encontrará más información en el **Capítulo 10 Alarmas y rectificación de anomalías**. En caso de duda, deje de usar el calentador.
- El cable de alimentación no debe entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal terapéutico.
- El calentador ASTOFLO PLUS ECO no contiene ningún componente reparable por el usuario. Por consiguiente, no intente reparar el calentador ASTOFLO PLUS ECO por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.
- Cualquier acción de reparación (p. ej. sustitución de la línea de conexión a red) debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- No se permite modificar el aparato.

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de sobrecalentamiento!**

- No inserte el tubo de infusión en la dirección de flujo errónea. La dirección de flujo va del dispositivo de control al extremo libre del perfil térmico.
- Durante su utilización, el perfil térmico debe colgar libremente; no debe estar estrangulado, tapado (ni siquiera parcialmente), sujetado (p. ej. con grapas quirúrgicas) ni enrollado.
- El perfil térmico no se debe colocar debajo o justo al lado del paciente. Puede producirse hipertermia y/o el tubo de infusión puede quedar aplastado.
- Mientras está guardado / en almacén, el perfil térmico no debe quedar estrangulado ni atrapado.
- No debe enfriarse en exceso (p. ej., debido a la evaporación de disolvente) por la zona de los sensores de temperatura (los últimos 40 cm del extremo libre del perfil térmico).

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de hemólisis!**

Vigile que el tubo de la infusión no esté doblado.

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de embolismo aéreo!**

- Mientras se está calentando el líquido es posible que se produzca una cierta formación de gas (pequeñas burbujas).
- Al emplear un calentador de sangre y líquidos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se forme un émbolo de gas.
- Por ello, llene de líquido todos los filtros, tubos e instrumental de infusión antes de empezar con la infusión.
- Asegúrese de que todas las uniones del sistema de circulación de líquidos sean estancas, para evitar escapes accidentales de líquidos y la penetración de aire en el flujo de líquido.
- No caliente ninguna infusión que contenga gas disuelto (p. ej. bicarbonato).
- Tenga cuidado de que no pueda llegar jamás un émbolo de gas al paciente.

 **ADVERTENCIA****¡Riesgo de infección!**

- Emplee procedimientos asépticos.
- Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

**ADVERTENCIA****¡Riesgo de descarga eléctrica!**

- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor de protección.
- No debe emplearse ningún adaptador de red que interrumpa el conductor de protección.
- No abra la carcasa del ASTOFLO PLUS ECO.
- En combinación y enlace con varios aparatos (p. ej. zócalos de enchufes múltiples), la suma de las corrientes de derivación no debe sobrepasar el valor límite permitido (véanse las disposiciones nacionales correspondientes).
Tenga en cuenta los requisitos de IEC 60601-1 respecto a los equipos eléctricos médicos.
- Todas las instalaciones eléctricas deben responder a las normas de electricidad aplicables correspondientes, así como a las especificaciones dadas por el fabricante.
- Cerciórese, antes de cada uso, de que el dispositivo de control y el perfil térmico estén en perfecto estado.
- Para desconectar el ASTOFLO PLUS ECO completamente de la red, se debe desenchufar el conector de la caja de enchufe.

**ADVERTENCIA****¡Riesgo debido a radiointerferencia!**

- Debe evitarse usar este dispositivo en la inmediata cercanía de otros dispositivos o con otros dispositivos en forma apilada, ya que esta disposición podría provocar un funcionamiento defectuoso. No obstante, si es necesario usar el dispositivo del modo aquí descrito, se deberá observar tanto este como los otros dispositivos para asegurarse de que funcionan adecuadamente.
- El uso de accesorios distintos de los establecidos o aportados por el fabricante de este dispositivo (véase el apartado 15) puede provocar elevadas interferencias por emisiones electromagnéticas o una menor resistencia del dispositivo a las interferencias electromagnéticas, causando un funcionamiento deficiente.
- No se deben usar dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles (dispositivos de radio, incluyendo sus accesorios, como cables de antena o antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm de las piezas y los cables del ASTOFLO PLUS ECO designados por el fabricante.
El incumplimiento de esta norma puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo.

3.3 Precauciones

PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

- Al fijar el calentador a un soporte (p. ej. pies de suero), tenga en cuenta la capacidad portante máxima admisible y la seguridad antivuelco de los mismos. Si se trata de pies de suero normales, puede colocarse el ASTOFLO PLUS ECO a una altura máxima de 165 cm. Si emplea el pie de suero estable ASTOSTAND, el aparato puede colocarse a una altura máxima de 2 m.
- Emplee únicamente juegos de infusión autorizados.

Si el perfil térmico presenta daños, puede sobrecalentarse, por lo que es necesario seguir estas instrucciones:

- Desinfecte el perfil térmico exclusivamente con desinfectantes a base de alcohol o con un desinfectante aprobado.
- No se permite usar medios que tengan hipoclorito de sodio (blanqueante) para la desinfección del perfil térmico.
- No doble ni tire excesivamente del perfil térmico.
- No utilice abrazaderas ni objetos afilados que puedan dañar el perfil térmico o el tubo de infusiones colocado.
- Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar el perfil térmico.
- No lleve a cabo ningún otro procedimiento de limpieza y desinfección distinto del descrito.

PRECAUCIÓN

¡Riesgo de hipotermia!

- Al utilizar ASTOFLO PLUS ECO, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- Solo se alcanza la potencia calorífica indicada si el tubo de infusiones se instala en toda la longitud del perfil térmico.
- La regulación de temperatura de ASTOFLO PLUS ECO regula y controla la temperatura del perfil térmico, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si no puede ponerse en marcha el calentador o si el equilibrio de temperatura del paciente es insuficiente, sopesa el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar / reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.

PRECAUCIÓN

¡Riesgo de desplazamiento de la aguja!

El peso del perfil térmico tira del tubo de infusión del paciente. Ocúpese de que haya un dispositivo seguro que aligere la tracción en el acceso al recipiente. Sujete el perfil térmico mediante métodos adecuados (p. ej. cinta adhesiva, esparadrapo o cinta de velcro).

PRECAUCIÓN

¡Riesgo debido a radiointerferencia!

- Debido a la acción de las interferencias electromagnéticas, las características esenciales podrían dejar de ser útiles o serlo de manera restringida. En consecuencia, existe peligro de hipotermia del paciente.
- Conforme a la norma IEC/EN 60601-1-2, los aparatos eléctricos médicos requieren medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y maneje los aparatos médicos conforme a la información sobre CEM que aparece en la documentación adjunta.
- Este dispositivo / equipo puede provocar radiointerferencias o impedir el buen funcionamiento de otros dispositivos que se hallen cerca. Puede ser necesario adoptar medidas adecuadas para solucionar el problema como, p. ej. una nueva orientación, una nueva disposición de ASTOFLO PLUS ECO, o blindarlo.

3.4 Avisos

AVISO

- Para evitar el riesgo de daños al calentador:
 - No sumerja nunca el dispositivo de control ni el perfil térmico en un líquido.
 - No desinfecte el calentador con estos métodos:
 - vapor (p. ej. en autoclave)
 - aire caliente
 - soluciones de limpieza termoquímicas
 - Respete las instrucciones de uso específicas del desinfectante.
- Para evitar daños debidos al almacenamiento, coloque el perfil térmico suelto en torno al calentador, no lo estrangule ni lo sujete. Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar el perfil térmico.
- En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje e identificación sean adecuados.

4 Especificaciones de uso

4.1 Finalidad de uso

ASTOFLO PLUS ECO sirve para calentar controladamente sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague. Los ámbitos de aplicación comprenden transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.

4.2 Indicaciones médicas previstas

El calentamiento de líquidos médicos con ASTOFLO PLUS ECO ayuda a evitar y tratar la hipotermia.

4.3 Contraindicaciones

Se desconocen contraindicaciones para el calentamiento de sangre, líquidos intravenosos y líquidos de enjuague.

4.4 Posibles efectos secundarios

Si emplea el ASTOFLO PLUS ECO como calentador para el retorno de sangre de un aparato de hemofiltración, hemodiálisis o hemodiafiltración, debe garantizarse lo siguiente para todo el sistema:

- En caso de caudales de flujo reducidos (< 500 ml/h) y si los pacientes tienen un peso corporal menor a 30 kg, deberá tener la precaución de elegir el ajuste de temperatura más alto posible (43 °C). En ese caso, podría lograrse un equilibrio térmico positivo global y el calentamiento del paciente. En dichas circunstancias, haga funcionar el calentador con un ajuste de temperatura reducido.
- Al posicionar el perfil térmico y la línea de conexión a la red, vigile que no se influya en ninguna báscula, bolsa de líquido o gancho para báscula.

4.5 Segmento de pacientes previsto

No existe limitación alguna en cuanto al segmento de pacientes previsto.

4.6 Perfil de usuarios previsto

Solo debe utilizar el calentador personal técnico con formación médica.

4.7 Entorno de uso/funcionamiento previsto








- Solo se permite el uso del calentador en instalaciones sanitarias profesionales (p. ej. hospitales, centros de emergencia, diálisis, incluyendo la cercanía de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, etc.).
- El calentador no es adecuado para su uso en el entorno doméstico.
- El calentador es reutilizable, aunque requiere una limpieza/desinfección entre aplicaciones.

- Para su utilización, se aplicarán las normas de higiene correspondientes a los aparatos médicos.
- No se permite usar el calentador en un entorno con riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.











4.8 Parte del cuerpo/tipo de tejido previstos













Con el calentador se calienta la sangre u otros líquidos medicinales introducidos en el cuerpo. Estos líquidos están separados físicamente del calentador mediante piezas de un solo uso (tubos flexibles). El perfil térmico entra en contacto con la piel durante su aplicación.

5 Símbolos

Símbolos en el panel de mandos	
	Estado de alarma cuando se ilumina el LED amarillo.
	Tecla "En espera" (Standby): Pasa de Modo En espera a Modo encendido . El calentador está en Modo En espera si se enciende el LED azul.
	Tecla "Arranque" (Start): Pasa al Modo Calentamiento . El calentador está en modo Calentamiento si se enciende el LED verde.
 SET	Tecla "Set": Modifica la temperatura Set (= temperatura nominal) del perfil térmico gradualmente 1,0 °C.
	Si se pulsan al mismo tiempo la tecla "Set" y la tecla "Test", puede modificarse la luminosidad de la pantalla en tres fases.
	Tecla "Test": Empieza el test de seguridad.
	Rango de ajuste limitado de la temperatura Set

Siempre que sean aplicables, aparecerán estos símbolos en los puntos correspondientes del calentador, el embalaje, la placa de identificación o en la documentación adjunta.

	Componente de aplicación protegido contra desfibrilación del tipo CF conforme IEC 60601-1
IPX 1	Protegido contra agua de goteo conforme IEC 60529
	¡Deben respetarse las instrucciones de servicio! / ¡Deben respetarse las instrucciones de uso!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Símbolos generales de advertencia y peligro
	Número de pedido
	Número de serie
	Año de fabricación
	Fabricante
	Prohibición: No tapar el perfil térmico, ¡riesgo de sobrecalentamiento!
	Prohibición: no pinzar el perfil térmico, ¡riesgo de daños y la consiguiente posibilidad de sobrecalentamiento!

	Prohibición: no desinfectar el perfil térmico con una solución de hipoclorito de sodio, ¡riesgo de daños y la consiguiente posibilidad de sobrecalentamiento!
	Debe tenerse en cuenta la dirección de flujo del fluido hacia el paciente, de lo contrario, ¡riesgo de sobrecalentamiento del fluido!
	Símbolo del conector enchufable para la compensación del potencial conforme a IEC/EN 60601-1
	Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil.
	Este aparato satisface los requisitos de la directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a productos sanitarios. El prestigioso organismo DEKRA Certification GmbH (número de identificación 0124) supervisa el sistema de control de calidad del fabricante. El símbolo CE es válido para el calentador ASTOFLO PLUS ECO. Las piezas de un solo uso que son adecuadas para el uso con este dispositivo (p. ej. juego de infusiones) deben llevar su propia autorización.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012), C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014. Control No. 75JA
	Información adicional
	Identificación del rango de temperatura permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Identificación del rango de humedad permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Identificación del rango de presión atmosférica permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Transportar derecho, la dirección de la flecha es arriba.
	Proteger de la humedad.
	¡Atención, frágil! Proteger de los golpes.
	Poliestireno reciclable (conforme a GB 18455-2001)
	Cartón ondulado reciclable (conforme a GB 18455-2001)
	Señal de alarma acústica
	No hay señal de alarma acústica

6 Descripción del producto

6.1 Introducción

ASTOFLO PLUS ECO consta de un dispositivo de control y un perfil térmico.

ASTOFLO PLUS ECO es un aparato con el que se puede calentar de forma específica sangre y líquidos de retorno a los pacientes por transfusión, infusión o enjuague. El calentamiento del líquido asiste, básicamente, en la prevención y el tratamiento de la hipotermia durante o tras una operación y, en el ámbito no operatorio, genera un mayor bienestar durante procesos de larga duración como p. ej. diálisis, hemofiltración o aféresis. Los ámbitos de aplicación del ASTOFLO PLUS ECO comprenden, de esta forma, transfusiones, infusiones, diálisis, hemofiltración y aféresis.

En caso de retorno intravenoso a pacientes de líquidos con caudales reducidos (0 hasta 2.000 ml/h o 0 hasta 30 ml/min), estos pueden calentarse con el calentador ASTOFLO PLUS ECO (véanse Imágenes de la 1 a la 3). En caso de grandes caudales, ASTOFLO PLUS ECO mantiene calientes los líquidos precalentados que deben retornar a los pacientes.

El perfil térmico se considera "componente de aplicación" (IEC/EN 60601-1).

6.2 Descripción técnica

Durante el funcionamiento del calentador, se calienta el perfil térmico flexible mediante un elemento calefactor interno. Los tubos de infusión comerciales se pueden insertar de manera simple en la ranura flexible del perfil térmico. El calor del perfil térmico se transmite por el tubo de perfusión al líquido a calentar.

La temperatura del perfil térmico se controla mediante una regulación de temperatura y dos sistemas de alarma independientes que avisan al usuario cuando se producen condiciones de error. En caso de temperatura excesiva, se desconecta automáticamente el proceso de calentamiento.

Durante el servicio, se muestra la temperatura interior del perfil térmico (que no es igual que la temperatura del líquido a calentar). ASTOFLO PLUS ECO no regula la temperatura real del medio a calentar ni tampoco la muestra. La temperatura del medio (líquido) dependerá de diversos factores adicionales:

- Temperatura ambiente y ventilación
- Temperatura de entrada del líquido (calentado o frío)
- Caudal (Flow)
- Material del tubo de infusión (PVC, EVA, PU)

! PRECAUCIÓN**¡Riesgo de hipotermia!**

- Al utilizar ASTOFLO PLUS ECO, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- Solo se alcanza la potencia calorífica indicada si el tubo de infusiones se instala en toda la longitud del perfil térmico.
- La regulación de temperatura de ASTOFLO PLUS ECO regula y controla la temperatura del perfil térmico, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si no puede ponerse en marcha el calentador o si el equilibrio de temperatura del paciente es insuficiente, sopesa el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar / reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.

Las curvas de temperatura típicas se muestran en las siguientes imágenes.

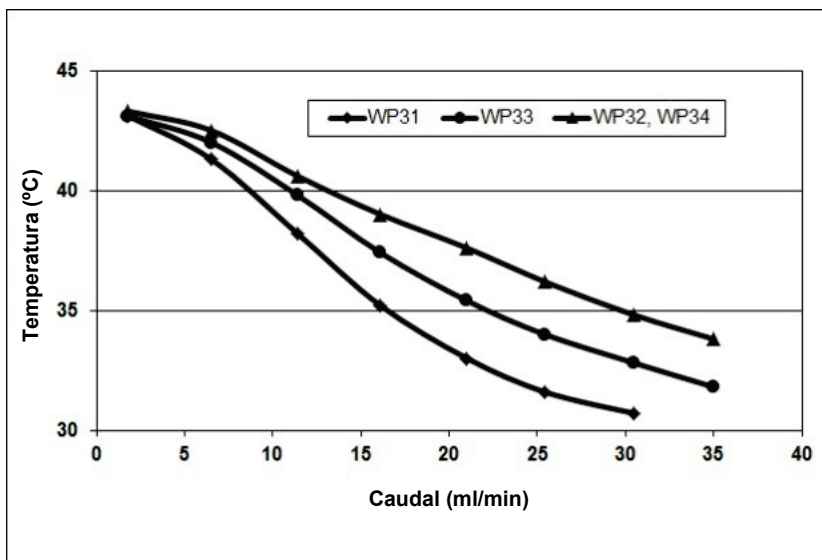


Imagen 1 Temperatura de salida del líquido con 20 °C de temperatura de entrada, temperatura Set 43 °C, PVC

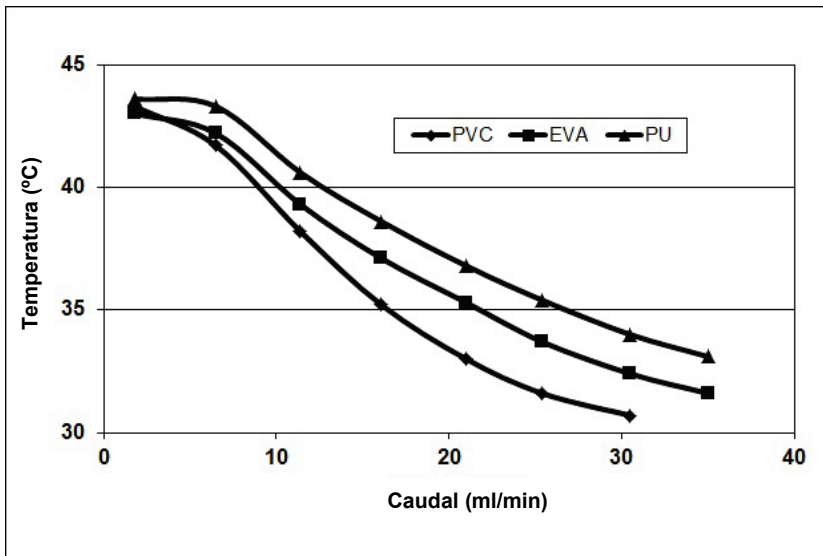


Imagen 2: WP31 Temperatura de salida del líquido con una temperatura de entrada de 20 °C, temperatura Set de 43 °C y tubo de diversos materiales.

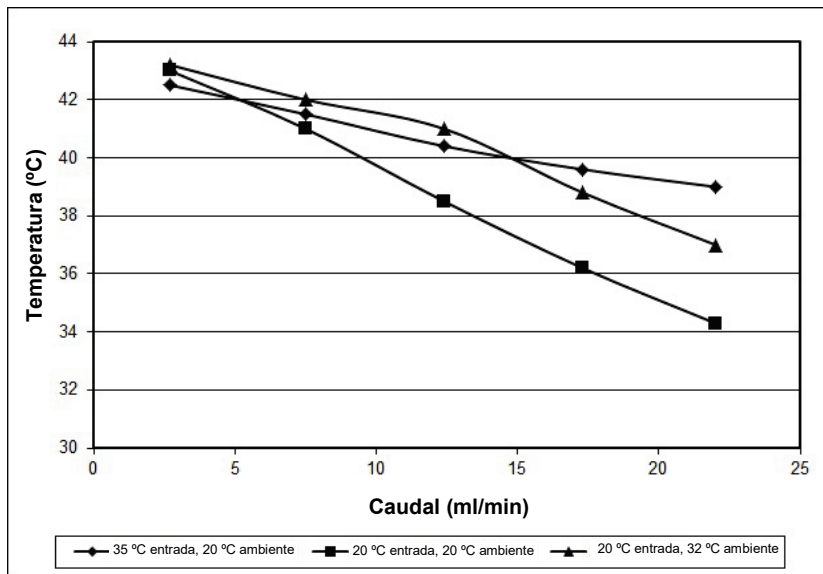


Imagen 3: WP31 Temperatura de salida del líquido con una temperatura Set de 43 °C, diversas temperaturas ambiente y de entrada

6.3 Componentes de ASTOFLO PLUS ECO

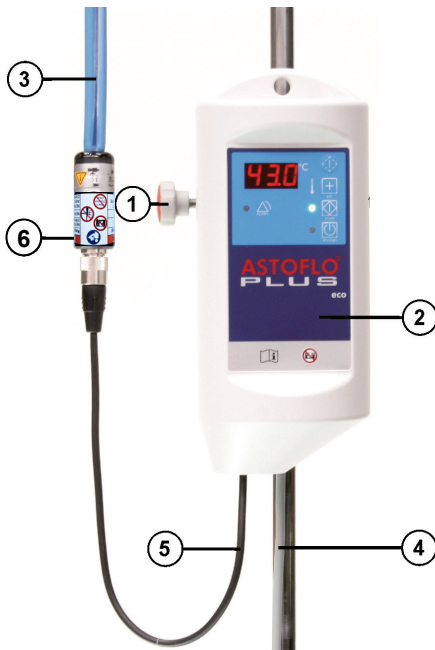


Imagen 4 ASTOFLO PLUS ECO Parte delantera

N.º	Designación	Descripción
1	Tornillo moleteado con cabeza de estrella	Para adaptar el dispositivo de sujeción a pies de suero de diferentes diámetros.
2	Panel de mandos	Teclas de mandos e indicaciones (véase el capítulo 6.4 Panel de mandos).
3	Perfil térmico flexible, recambiable	Transmite el calor del elemento calefactor por el tubo de infusión colocado al medio a calentar.
4	Conexión de red con enchufe de red	Suministra electricidad al dispositivo de control mediante una caja de enchufe. Para desconectar de la red se debe tirar del enchufe.
5	Cable de conexión al perfil térmico	Unión entre el dispositivo de control y el perfil térmico recambiable.
6	Adaptador del perfil térmico	Unión entre el perfil térmico y el cable de conexión.

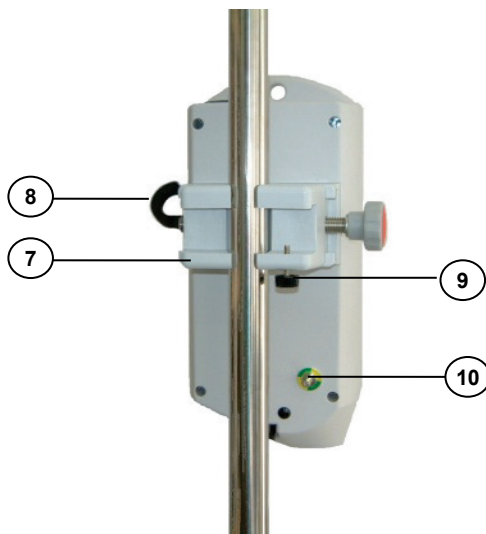


Imagen 5 ASTOFLO PLUS ECO Parte posterior

N.º	Designación	Descripción
7	Dispositivo de sujeción universal	Para colocar el dispositivo de control de forma segura.
8	Pinza de seguridad	Fija el perfil térmico / tubo de infusión insertado.
9	Tornillo de cabeza moleteada	Evita que el aparato se salga accidentalmente de la guía normalizada.
10	Conexión para compensación de potencial	La compensación del potencial adicional se ocupa de compensar los potenciales de diferentes piezas metálicas que pueden tocarse simultáneamente, o de reducir las diferencias entre potenciales que pueden surgir, según la aplicación, entre los cuerpos, los dispositivos electromédicos y otras piezas conductoras. La conexión tiene lugar mediante tubos aislados verde-amarillo (mín. 4 mm ²) y pernos de conexión y conectores hembra normalizados. En caso de conexión / combinación de aparatos electromédicos a / con un equipo electromédico, deben respetarse los requisitos de IEC/EN 60601-1.

6.4 Panel de mandos

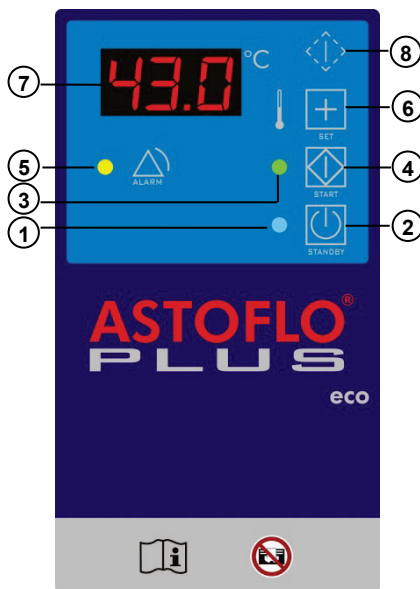


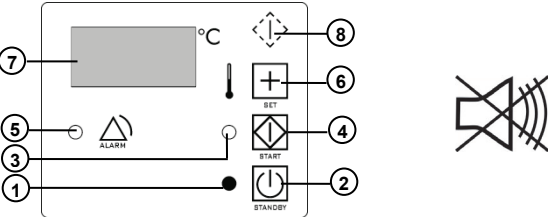

Imagen 6 Panel de mandos

N.º	Elemento	Descripción
1	LED "En espera"	Se ilumina cuando el dispositivo de control se encuentra en Modo Standby .
2	Tecla "En espera"	Pulse esta tecla para pasar de cualquier modo al Modo Standby .
		Pulse esta tecla para pasar del Modo Standby al Modo Encendido . En este caso: <ul style="list-style-type: none"> • parpadean todos los segmentos de la pantalla (7) y todos los LED. La señal de alarma acústica suena una vez para confirmar que el dispositivo de control funciona correctamente. • la temperatura Set parpadea durante unos 3 segundos. • se indica la temperatura actual del perfil térmico. • parpadea el LED de "Arranque" (3).
3	LED "Arranque"	Parpadea cuando el dispositivo de control se encuentra en Modo Encendido (todavía no se ha puesto en marcha el calentamiento).
		Se ilumina cuando el aparato se encuentra en Modo Calentamiento (se (4) pulsa la tecla de "Arranque").

N.º	Elemento	Descripción
4	Tecla "Arranque"	Pulse esta tecla para iniciar el proceso de calentamiento mientras el aparato se encuentre en Modo Encendido o en Modo Alarma .
		Pulse esta tecla para iniciar el Test cuando el aparato se encuentre en Modo Test .
5	LED "Alarma"	Se ilumina y suena la señal de alarma acústica automáticamente cuando se da una situación de alarma.
6	Tecla "Set"	Pulse brevemente esta tecla una vez para que se muestre la temperatura Set actual y pulse la tecla adicionalmente varias veces para seleccionar una temperatura Set cuando el aparato se encuentre en Modo Encendido o en Modo Calentamiento .
		Pulse esta tecla para iniciar un test determinado cuando el aparato se encuentre en Modo Test .
		Pulse esta tecla para seleccionar el nivel de luminosidad de ⑦ la pantalla, después de haber pulsado simultáneamente las teclas "Test" ⑧ y "Set" ⑥.
7	Pantalla	Informa al usuario sobre las temperaturas y las condiciones de prueba y error.
8	Tecla "Test"	Pulse esta tecla para cambiar al test del sensor de temperatura cuando el aparato se encuentre en Modo Encendido .
		Pulse esta tecla para cambiar al Modo Test cuando el aparato se encuentre en Modo Calentamiento .

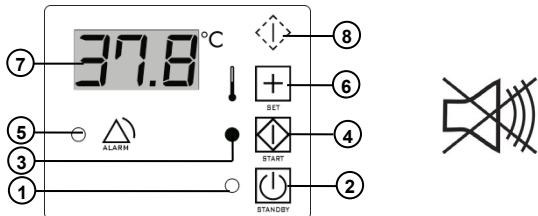



En el siguiente apartado se explican los diferentes estados operativos. Este apartado incluye una descripción de las acciones del usuario y de las reacciones del aparato en cada estado operativo.


7 Estados operativos

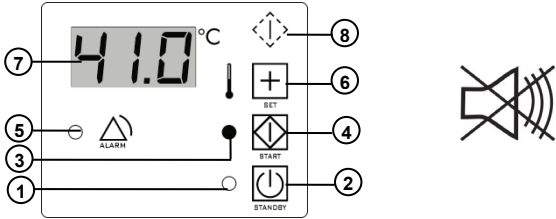

7.1 Modo En espera	
Panel de mandos	
Acción	<p>Una el conector a la caja de enchufe y el dispositivo de control se encontrará en modo En espera o bien pulse la tecla "En espera" ② para que el dispositivo pase de cualquier otro modo al Modo En espera.</p>
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • Se apaga la pantalla ⑦. • Se apaga el LED "Arranque" ③. • Se apaga el LED "Alarma" ⑤. • Se enciende el LED "En espera" ①.
	<ul style="list-style-type: none"> • Tras un corte eléctrico, el aparato pasará automáticamente al modo En espera. • En el Modo En espera solo están separados del suministro de tensión los componentes electrónicos y el perfil térmico. El dispositivo de control, sin embargo, sigue conectado a la red.

7.2 Modo Encendido	
Panel de mandos	
Acción	<p>Pulse la tecla "En espera" (Standby) ② para que el dispositivo de control pase del Modo En espera al Modo Encendido.</p>
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • Se apaga el LED "En espera" ①. • El aparato realiza un autotest. Todos los segmentos de la pantalla ⑦ y todos los LED parpadean una vez y la señal de alarma acústica suena una vez para confirmar que el dispositivo de control funciona correctamente. • El LED "Arranque" ③ parpadea y la pantalla ⑦ muestra durante unos 3 segundos, parpadeante, la temperatura Set. • A continuación se muestra la temperatura actual del perfil térmico (p. ej. 25,1 °C). • Si la temperatura actual está por debajo de los 18 °C, se ve en la pantalla ⑦. <div style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">L</div> • Si la temperatura actual está por encima de los 48 °C, se ve en la pantalla ⑦. <div style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">H</div>

7.3 Modo Calentamiento

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Acción</p>	<p>Pulse la tecla "Arranque" (4) para que el aparato pase del Modo Encendido al Modo Calentamiento y para que se inicie el calentamiento del perfil térmico.</p>
<p>Reacción del aparato</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se ilumina el LED "Arranque" (3). • Se lleva a cabo un autotest. Durante dicho test, se activan las alarmas de exceso de temperatura y rotura de cable una vez para comprobar que las desconexiones funcionen correctamente. • Se activa la regulación de temperatura. • La pantalla (7) muestra la temperatura actual (p. ej. 37,8 °C) del perfil térmico. • En el caso de que la temperatura actual esté por debajo de los 18 °C, se ve en la pantalla (7).  • En el caso de que la temperatura actual esté por encima de los 48 °C, se ve en la pantalla (7). 
	<ul style="list-style-type: none"> • El aparato solo puede iniciarse una vez transcurridos 3 segundos tras la introducción del conector. • Si se pulsa demasiado pronto la tecla "Arranque" (4), puede dispararse la alarma del autotest (en la pantalla aparecerá "E"). Apague entonces el calentador con la tecla "En espera" (2) y vuelva a encenderlo y a repetir el proceso.

7.4 Elevación/reducción de la temperatura Set del perfil térmico	
Panel de mandos	
Acción	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse brevemente la tecla "Set" ⑥, mientras el aparato está conectado (Modo Encendido) o en marcha (Modo Calentamiento). 2. Mientras que la pantalla parpadee puede ajustar, pulsando repetidamente la tecla "Set" ⑥, cualquier temperatura Set entre los 33 °C y los 43 °C en saltos de 1 °C. A partir de los 43 °C, la selección vuelve a los 33 °C.
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • Se muestra la temperatura Set, que parpadea aproximadamente durante 3 segundos (p. ej. 41,0 °C). • Una vez realizada la selección, la temperatura Set parpadea durante 3 segundos más y luego vuelve a mostrar la temperatura actual. • Un breve tono de señal confirma que se ha aceptado la nueva temperatura Set. • Cuando el aparato vuelve al Modo Calentamiento, la regulación de temperatura trabaja con la nueva temperatura Set. • Incluso tras separarse del suministro de corriente sigue guardándose la última temperatura Set utilizada.
	<ul style="list-style-type: none"> • La temperatura Set puede comprobarse en todo momento pulsando una vez la tecla "Set" ⑥. • Durante el servicio, se muestra la temperatura interior del perfil térmico (que <u>no es igual</u> que la temperatura del líquido a calentar). ASTOFLO PLUS ECO no regula la temperatura real del medio a calentar.

7.5 Modificación de la luminosidad de la pantalla	
Panel de mandos	
Acción	<p>Pulse brevemente las teclas "Test" ⑧ y "Set" ⑥ simultáneamente mientras el aparato se encuentre en Modo Encendido o Modo Calentamiento.</p> <p>La pantalla ⑦ muestra</p>  <p>A continuación pulse, en el plazo de 2 segundos, la tecla "Set" ⑥ una o varias veces para seleccionar la luminosidad de la pantalla ⑦.</p>
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • Se modifica la luminosidad de la pantalla ⑦. • Puede seleccionarse entre luminosidad baja, media y alta. • Tras la modificación de la luminosidad de la pantalla se muestra de nuevo la temperatura actual del perfil térmico.

8 Instalación

8.1 Puesta en servicio inicial

Antes de la primera utilización, deben realizarse las siguientes comprobaciones:

- Inspección visual (véase el **capítulo 12.1 Exámenes de repetición**)
- Comprobación de la tensión de red (compare los datos de la placa de características con la tensión de red disponible. Una tensión de red inadecuada puede inutilizar el aparato)

Las disposiciones nacionales pueden exigir pruebas diferentes para la puesta en servicio inicial. Si se exigen pruebas adicionales acerca de la seguridad eléctrica, estas deben realizarse conforme al **capítulo 12.1 Exámenes de repetición, 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica y 12.3 Protocolo de pruebas.**

8.2 Instalación del calentador

Para una instalación segura, el aparato está equipado con un dispositivo de fijación universal con el que se puede fijar de forma segura a pies de suero y a guías médicas normalizadas.

8.2.1 Fijación a pies/barras de suero

1. Gire la ruedecilla en sentido antihorario para abrir el dispositivo de fijación.
2. En el pie de suero, seleccione una altura máxima de 165 cm (ASTOSTAND: 200 cm) y fije la zona de sujeción abierta del dispositivo de fijación en el pie de suero.
3. Gire la ruedecilla en sentido horario para fijar el dispositivo de fijación a la barra de suero.
4. Compruebe que el calentador esté firmemente fijado.

8.2.2 Fijación a guía médica normalizada

1. Desatornille el tornillo pequeño de cabeza moleteada situado en la parte inferior del dispositivo de sujeción.
2. Inserte el calentador desde arriba en la guía normalizada usando el dispositivo de fijación.
3. Fije el calentador apretando el tornillo pequeño de cabeza moleteada al riel normativo.
4. Compruebe que el calentador esté firmemente fijado.

9 Puesta en marcha

Este capítulo se divide en 4 apartados. Lea cada apartado antes de emplear el calentador.



- Para sacar el máximo provecho, se recomienda colocar el ASTOFLO PLUS ECO suficientemente cerca del paciente, de modo que el extremo del perfil térmico llegue hasta el punto de inyección.
- Con el fin de que el perfil térmico se pueda calentar, el ASTOFLO PLUS ECO debe encenderse con antelación al momento de uso previsto en **Modo Calentamiento**. El tiempo de calentamiento es de aproximadamente 4 minutos a unos 20 °C de temperatura ambiente.
- No coloque el aparato de forma que sea difícil de desconectar de la red mediante el enchufe.

9.1 Preparación para la utilización



ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

- No utilice ASTOFLO PLUS ECO hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:
 - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, enchufe dañado o desgastado;
 - caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
 - el dispositivo de control ha estado expuesto a un impacto mecánico, a una fuerte sacudida o al efecto de líquidos;
 - alarma sin que se conozca la causa;
 - daños en el perfil térmico, p. ej. causados por abrazaderas, tijeras o una manipulación o almacenamiento inadecuados;
 - están dañadas o faltan las etiquetas/sellos de seguridad/advertencias del dispositivo de control y/o del perfil térmico.
- El empleo de ASTOFLO PLUS ECO debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- El cable de alimentación no debe entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal terapéutico.



PRECAUCIÓN


¡Riesgo de lesión!

Al fijar el calentador a un soporte (p. ej. pies de suero), tenga en cuenta la capacidad portante máxima admisible y la seguridad antivuelco de los mismos. Si se trata de pies de suero normales, puede colocarse el ASTOFLO PLUS ECO a una altura máxima de 165 cm. Si emplea el pie de suero estable ASTOSTAND, el aparato puede colocarse a una altura máxima de 2 m.

1. Sujete el dispositivo de control con el dispositivo de sujeción a los pies de suero o a una guía normalizada médica conforme al **capítulo 8.2 Instalación del calentador**.
2. Introduzca el conector del dispositivo de control en una caja de enchufe (se enciende el LED "En espera", el dispositivo de control está **En espera**).







Imagen 7 Conexión del perfil térmico

3. Conecte el perfil térmico conforme a la imagen 7 al dispositivo de control.
4. Pulse la tecla "En espera"  para que el ASTOFLO PLUS ECO pase al **Modo Encendido**.

ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

No utilice el dispositivo si no se activan automáticamente el LED amarillo de "Alarma" y la alarma acústica al pulsar la tecla "En espera".

5. Compruebe las señales e indicaciones audibles y visibles:
 - Todos los segmentos de la pantalla y todos los LED parpadean una vez y la señal de alarma acústica suena una vez para confirmar que el dispositivo de control funciona correctamente.
 - El LED "Arranque"  parpadea y la indicación de temperatura muestra durante unos 3 segundos, parpadeante, la temperatura Set actual. A continuación se muestra la temperatura actual del perfil térmico.
6. Pulse la tecla "Set"  para configurar otra temperatura Set, si fuera necesario.
7. Pulse la tecla "Arranque"  para que el ASTOFLO PLUS ECO pase al **Modo Calentamiento** (el LED "Arranque"  se enciende).



- Mientras la temperatura del perfil térmico se halle por debajo de los 18 °C, en la pantalla aparecerá "L".
- La temperatura del perfil térmico puede modificarse en todo momento durante el funcionamiento (**véase el capítulo 7 Estados operativos-apartado 7.4 Elevación/reducción de la temperatura Set del perfil térmico**).
- La temperatura mostrada es la temperatura del perfil térmico. **No es igual a la temperatura de la sangre o del paciente.**

9.2 Llenado del tubo de infusión, colocación e inicio de la infusión



ADVERTENCIA

¡Riesgo de sobrecalentamiento!

No inserte el tubo de infusión en la dirección de flujo errónea. La dirección de flujo va del dispositivo de control al extremo libre del perfil térmico.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de infección!

Emplee procedimientos asépticos.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de hemólisis!

Vigile que el tubo de la infusión no esté doblado.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de embolismo aéreo!

- Mientras se está calentando el líquido es posible que se produzca una cierta formación de gas (pequeñas burbujas).
- Al emplear un calentador de sangre y líquidos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se forme un émbolo de gas.
- Por ello, llene de líquido todos los filtros, tubos e instrumental de infusión antes de empezar con la infusión.
- Asegúrese de que todas las uniones del sistema de circulación de líquidos sean estancas, para evitar escapes accidentales de líquidos y la penetración de aire en el flujo de líquido.
- No caliente ninguna infusión que contenga gas disuelto (p. ej. bicarbonato).
- Tenga cuidado de que no pueda llegar jamás un émbolo de gas al paciente.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de hipotermia!

- Al utilizar ASTOFLO PLUS ECO, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- Solo se alcanza la potencia calorífica indicada si el tubo de infusiones se instala en toda la longitud del perfil térmico.
- La regulación de temperatura de ASTOFLO PLUS ECO regula y controla la temperatura del perfil térmico, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si no puede ponerse en marcha el calentador o si el equilibrio de temperatura del paciente es insuficiente, sopesese el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar / reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.

1. Llene el tubo de la infusión antes o después de colocarlo en el perfil térmico: deje fluir el líquido hasta que no quede aire en el tubo de la infusión y el tubo esté totalmente lleno de líquido.



Para facilitar la inserción del tubo de la infusión, puede manejarse el perfil térmico con polvos comerciales o polvos de talco.

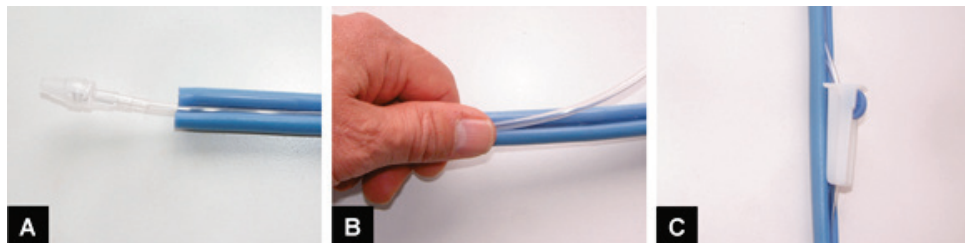


Imagen 8 Colocación de la prolongación para infusión

2. Comience la inserción del tubo de infusión, en el extremo libre del perfil térmico, aproximadamente 3-5 cm detrás de la conexión atornillada con cierre Luer (Imagen 8 A) del juego de infusión.
3. Empuje el tubo de la infusión con el pulgar para que encaje en la ranura del perfil térmico (Imagen 8 B).
4. Se consigue una transmisión óptima del calor colocando el mayor número posible de tubos de infusión en el perfil térmico. Se pueden colocar pinzas de rodillo en cualquier tramo del perfil térmico (Imagen 8 C).

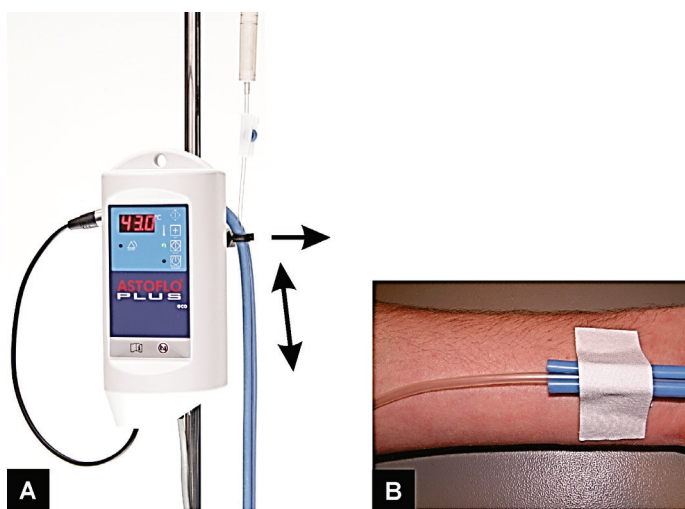


Imagen 9 Fijación del perfil térmico

5. Fije el perfil térmico / el tubo de la infusión de la longitud deseada con la pinza (Imagen 9 A). La abertura de la ranura debería estar orientada hacia delante para conducir el tubo de la infusión de forma uniforme y sin doblarlo.
6. Una el tubo de infusión con la cánula del paciente y fije el extremo del lado del paciente del perfil térmico, p. ej. con una tira adhesiva estrecha (Imagen 9 B). El perfil térmico quedará entonces suspendido entre el extremo fijado al paciente y el dispositivo de control, y podrá iniciarse la utilización.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de desplazamiento de la aguja!

El peso del perfil térmico tira del tubo de infusión del paciente. Ocúpese de que haya un dispositivo seguro que aligere la tracción en el acceso al recipiente. Sujete el perfil térmico mediante métodos adecuados (p. ej. cinta adhesiva, esparadrapo o cinta de velcro).





ADVERTENCIA

¡Riesgo de sobrecalentamiento!

- El perfil térmico debe colgar libremente mientras se está utilizando; no se permite estrangularlo, cubrirlo (ni siquiera parcialmente), sujetarlo (p. ej. con grapas quirúrgicas) ni enrollarlo.
- El perfil térmico no se debe colocar debajo o justo al lado del paciente. Puede producirse hipertermia y/o el tubo de infusión puede quedar aplastado.
- No debe enfriarse en exceso (p. ej., debido a la evaporación de disolvente) por la zona de los sensores de temperatura (los últimos 40 cm del extremo libre del perfil térmico).

9.3 Tras la utilización

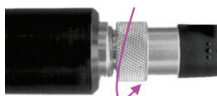
1. Finalice la infusión.
2. Pulse la tecla "En espera"  para desconectar el ASTOFLO PLUS ECO (se apagan todos los diodos y se enciende el LED "En espera" .



Para desconectar el ASTOFLO PLUS ECO completamente de la red, desenchufe el conector.

3. Separe el tubo de infusión de la cánula y saque el tubo de infusión del perfil térmico ASTOFLO PLUS ECO tirando.
4. Limpie y desinfecte el dispositivo de control y el perfil térmico después de cada tratamiento y siempre que sea necesario.

1.



2.



Imagen 10 Desconexión del perfil térmico del dispositivo de control



Para desenchufar el perfil térmico del dispositivo de control proceda conforme a la imagen 10.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de infección!

Limpie y desinfecte el aparato tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

AVISO

Para evitar daños debidos al almacenamiento, coloque el perfil térmico suelto en torno al calentador, no lo estrangule ni lo sujete. Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar el perfil térmico.

9.4 Limpieza y desinfección

AVISO

Para evitar el riesgo de daños al calentador:

- No sumerja nunca el dispositivo de control ni el perfil térmico en un líquido.
- No desinfecte el calentador con estos métodos:
 - vapor (p. ej. en autoclave)
 - aire caliente
 - soluciones de limpieza termoquímicas
- Respete las instrucciones de uso específicas del desinfectante.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de lesión!

Si el perfil térmico presenta daños, puede sobrecalentarse, por lo que es necesario seguir estas instrucciones:

- Desinfecte el perfil térmico exclusivamente con desinfectantes a base de alcohol o con un desinfectante aprobado.
- No se permite usar medios que tengan hipoclorito de sodio (blanqueante) para la desinfección del perfil térmico.
- No doble ni tire excesivamente del perfil térmico.
- No utilice abrazaderas ni objetos afilados que puedan dañar el perfil térmico o el tubo de infusiones colocado.
- Use apósitos estrechos u otros métodos de fijación blandos y estrechos (como fijadores de cánulas, soportes de tubos o velcro) para fijar el perfil térmico.
- No lleve a cabo ningún otro procedimiento de limpieza y desinfección distinto del descrito.

Dispositivo de control

Limpie y desinfecte el dispositivo de control según se indica a continuación:

1. Extraiga el conector de la caja de enchufe.
2. Limpie todas las superficies con un paño suave o bastoncillos de algodón y una solución jabonosa de acción suave.
3. Desinfecte el **dispositivo de control** con:
 - un desinfectante autorizado.
 - desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2 %)
 - una solución blanqueante de acción suave (máx. 0,25 % de hipoclorito de sodio).

Perfil térmico

Limpie y desinfecte el perfil térmico según se indica a continuación:

1. Limpie todas las superficies, inclusive la ranura del perfil térmico, con un paño suave o bastoncillos de algodón y con una solución jabonosa de acción suave o solo con agua.
2. Desinfecte el perfil térmico exclusivamente con desinfectantes aprobados o con desinfectantes a base de alcohol con un contenido reducido en aldehídos (<0,2 %).

No se permite desinfectar el perfil térmico con productos que contengan hipoclorito (blanqueante).

Respete el tiempo de contacto indicado en las instrucciones de uso específicas del desinfectante. Pasado este tiempo, seque el perfil térmico.

3. Los restos de desinfectante hacen que las superficies queden pegajosas. Por eso, cada 5 desinfecciones, aproximadamente, o una vez por semana, limpie las superficies con agua.



Para facilitar la inserción del tubo de la infusión, puede manejarse el perfil térmico con polvos comerciales o polvos de talco.

Lista de los desinfectantes autorizados*:

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

*Si vive en los EE. UU., emplee exclusivamente desinfectantes aprobados por EPA (U.S. Environmental Protection Agency) o la FDA (U.S. Food and Drug Administration).

10 Alarmas y rectificación de anomalías

Existen dos sistemas de supervisión, independientes entre sí, que se encargan de la seguridad frente al sobrecalentamiento en caso de funcionamiento defectuoso del dispositivo. Excepto la alarma por temperatura insuficiente, todas las alarmas desconectan inmediatamente la función de calentamiento. De esa forma se evita con total seguridad un calentamiento excesivo del líquido calentado.

ASTOFLO PLUS ECO no requiere una supervisión continua por parte del usuario, pero sí se debe comprobar regularmente (dependiendo del estado del paciente). Por eso, el puesto de mando está inmediatamente delante del panel de mandos del calentador.

En caso de avería del calentador, los posibles daños del paciente aparecen tras un cierto tiempo, por lo que el operario tiene suficiente tiempo para aplicar métodos de calentamiento alternativos.

Conforme a la norma IEC/EN 60601-1-8, las alarmas se definen como **"Alarmas de baja prioridad"**.

La alarma se emite exclusivamente cuando se dan las condiciones técnicas de alarma (fallo del dispositivo). Se emite una señal de alarma óptica y acústica.

Señal de alarma	Característica
visible	LED amarillo constantemente encendido
audible	Tono cada 16 s.

10.1 Alarma de temperatura insuficiente	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<p>Esta alarma se emite con 10 minutos de retardo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pantalla (7) muestra alternativamente la temperatura actual y LO. • Se ilumina el LED "Arranque" (3). • Se ilumina el LED "Alarma" (5). • Se activa la alarma acústica. A continuación suena cada 16 segundos. • El elemento calefactor no está desconectado.
Estado de alarma	<p>Esta alarma se muestra cuando la temperatura actual del perfil térmico en Modo Calentamiento se queda más de 10 minutos 3 °C por debajo de la temperatura Set.</p>
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	<p>La temperatura ambiente es demasiado baja.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Elegir un lugar más cálido. <p>El perfil térmico está defectuoso.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Enviar el perfil térmico al distribuidor local. <p>El cable de conexión del perfil térmico está defectuoso.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Enviar el dispositivo de control al distribuidor local.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	-

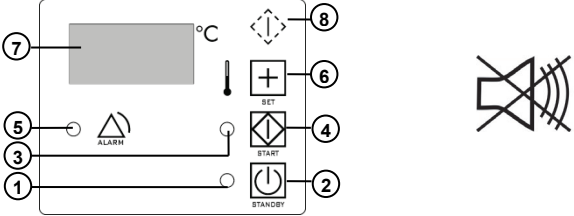
10.2 Alarma de temperatura excesiva	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • La pantalla ⑦ muestra alternativamente la temperatura actual e HI. • El LED "Arranque" ③ parpadea. • Se ilumina el LED "Alarma" ⑤. • Cada 16 segundos suena brevemente la señal de alarma acústica. • Se apaga el elemento calefactor. • El estado de alarma no puede rectificarse mientras que la temperatura se halle por encima del límite de alarma.
Estado de alarma	<p>Esta alarma se dispara si la temperatura del perfil térmico sube por encima del límite de alarma de 43,6 °C ± 0,5 °C.</p>
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	<p>Actúa una fuente de calor externa como la luz del sol o un calefactor.</p> <p>► Eliminar la fuente de calor o elegir un ambiente más fresco.</p> <p>La temperatura ambiente es demasiado alta.</p> <p>► Eliminar la fuente de calor o elegir un ambiente más fresco.</p> <p>El dispositivo de control o el perfil térmico está averiado.</p> <p>► Enviar el dispositivo de control / perfil térmico al distribuidor local.</p>
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	<p>Pulse la tecla "En espera" ② para que el dispositivo pase al Modo En espera.</p> <p>Pulse la tecla "Arranque" ④ para que el dispositivo pase al Modo Calentamiento.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Para evitar un posible sobrecalentamiento en caso de fallo del control de la temperatura, ASTOFLO PLUS ECO está equipado con dos desconexiones por exceso de temperatura independientes. • Si durante el funcionamiento se retira el tubo de la infusión del perfil, puede que se dispare la alarma de exceso de temperatura. • Si se desenchufa el aparato de la red durante aproximadamente un segundo, se disparará la alarma por exceso de temperatura.

10.3 Alarma de rotura de cable	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • La pantalla ⑦ muestra C. • El LED "Arranque" ③ parpadea. • Se ilumina el LED "Alarma" ⑤. • Cada 16 segundos suena brevemente la señal de alarma acústica. • Se apaga el calentamiento.
Estado de alarma	Esta alarma se dispara si uno de los sensores de temperatura o el cableado para la detección de rotura de cable se interrumpen.
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	El dispositivo de control / el perfil térmico está averiado. ► Enviar el dispositivo de control / perfil térmico al distribuidor local.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	<p>Pulse la tecla "En espera" ② para que el dispositivo pase al Modo En espera.</p> <p>Pulse la tecla "Arranque" ④ para que el dispositivo pase al Modo Calentamiento.</p>

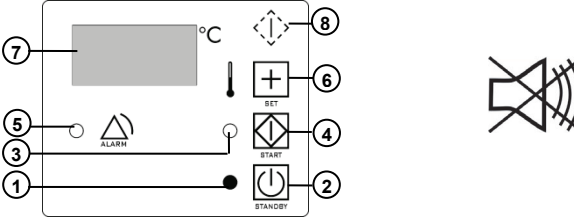
10.4 Alarma del autotest	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • La pantalla (7) muestra E. • Se ilumina el LED "Alarma" (5). • Cada 16 segundos suena brevemente la señal de alarma acústica. • El dispositivo de control no puede ponerse en marcha.
Estado de alarma	<p>Se disparará esta alarma si, durante la conmutación del Modo Standby al Modo Encendido o del Modo Encendido al Modo Calentamiento, se detecta un fallo electrónico, o la tecla "Arranque" (4) se acciona demasiado rápido tras el encendido.</p>
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	<p>Se ha pulsado demasiado pronto la tecla "Arranque" (4).</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Repetir proceso tras anular la alarma. <p>Error en la electrónica del dispositivo de control.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Enviar el calentador al distribuidor local.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	<p>Pulse la tecla "En espera" (2) para que el dispositivo pase al Modo En espera.</p>

10.5 Alarma de conexión	
Panel de mandos	
Reacción del aparato	<ul style="list-style-type: none"> • La pantalla ⑦ muestra C0. • El LED "Arranque" ③ parpadea. • Se ilumina el LED "Alarma" ⑤. • Cada 16 segundos suena brevemente la señal de alarma acústica.
Estado de alarma	<p>Esta alarma se dispara si el perfil térmico, cuando está en Modo Calentamiento, se desconecta del dispositivo de control, o si no hay ningún perfil térmico conectado al dispositivo de control y se pulsa la tecla "Arranque" ④.</p>
Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)	<p>No hay ningún perfil térmico conectado o se ha desconectado el perfil térmico del dispositivo de control.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Conecte un perfil térmico con el dispositivo de control. 2. Pulse la tecla "Arranque" ④ para que el dispositivo pase al Modo Calentamiento.
Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento	-

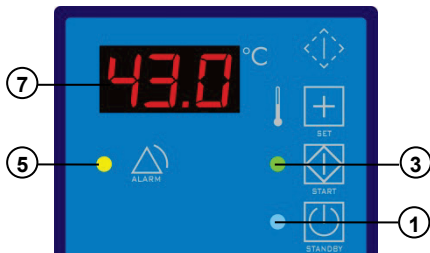
10.6 Error: Modo En espera

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Reacción del aparato</p>	<p>El LED "En espera" ① no se ilumina y el dispositivo no pasa, al pulsar la tecla "En espera" ②, al Modo Encendido.</p>
<p>Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)</p>	<p>Fuente de suministro errónea, o no hay. ► Comprobar caja de enchufe / fusible, comparar suministro de electricidad con placa de identificación.</p> <p>La línea de conexión a la red del dispositivo de control no está enchufada. ► 1. Enchufar el dispositivo de control en una caja de enchufe que funcione. 2. Pulsar la tecla "En espera" ②. 3. Pulsar la tecla "Arranque" ④ para que el calentador pase al Modo Calentamiento.</p> <p>El dispositivo de control está averiado. ► Enviar el dispositivo de control al distribuidor local.</p>

10.7 Error: Modo Encendido

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Reacción del aparato</p>	<p>El LED "En espera" ① se ilumina, pero el aparato no pasa, al pulsar la tecla "En espera" ② al Modo Encendido.</p>
<p>Posibles motivos ► Medida(s) necesaria(s)</p>	<p>El dispositivo de control está averiado. ► Enviar el dispositivo de control al distribuidor local.</p>












11 Cuadro sinóptico de estados operativos / alarmas



11.1 Cuadro sinóptico de estados operativos						
Estado operativo	Pantalla ⑦	LED "En espera"	LED "Arranque"	LED "Alarma"	Alarma acústica	Posibles motivos
		azul ①	verde ③	amarillo ⑤		
Modo En espera		●	○	○		-
Modo Encendido		○	☀	○		No hay ningún perfil térmico conectado
		○	☀	○		T < 18,0 °C
		○	☀	○		T > 48,0 °C
Modo Calentamiento		○	●	●	suena cada 16 s	T < 18,0 °C
		○	●	●	suena cada 16 s	T > 48,0 °C

T = temperatura actual del perfil térmico
T_{Set} = temperatura Set

○ = LED apagado ● = LED encendido ☀ = LED parpadeante

11.2 Cuadro sinóptico de alarmas						
Alarma	Pantalla ⑦	LED "En espera"	LED "Arranque"	LED "Alarma"	Señal de alarma acústica	Posibles motivos
		azul ①	verde ③	amarillo ⑤		
Alarma de temperatura insuficiente	LO se alterna con T	○	●	●	 suena cada 16 s	Temperatura demasiado baja en el perfil térmico durante más de 10 minutos ($T \leq T_{\text{Set}} - 3 \text{ } ^\circ\text{C}$)
Alarma de exceso de temperatura	HI se alterna con T	○		●	 suena cada 16 s	$T > 43,6 \text{ } ^\circ\text{C}$
Alarma por rotura de cable		○		●	 suena cada 16 s	Rotura de cable en el perfil térmico (sensor de temperatura) o en el cable de conexión.
Alarma de autotest	E	○	○	●	 suena cada 16 s	La tecla "Arranque" se ha pulsado demasiado pronto o hay un error en la electrónica
Alarma de conexión		○		●	 suena cada 16 s	El perfil térmico no está conectado correctamente.
<p>T = temperatura actual del perfil térmico T_{Set} = temperatura Set</p> <p>○ = LED apagado ● = LED encendido  = LED parpadeante</p>						

12 Conservación

ASTOFLO PLUS ECO no requiere mantenimiento preventivo (p. ej. rellenado o sustitución de líquidos o componentes). Los exámenes de repetición deben realizarse conforme al capítulo 12.1.



Durante la aplicación sobre el paciente, no se permite la realización de operaciones de servicio o mantenimiento.



ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesión!

- El personal de mantenimiento debe estar debidamente formado y cualificado.
- El calentador ASTOFLO PLUS ECO no contiene ningún componente reparable por el usuario. Por consiguiente, no intente reparar el calentador ASTOFLO PLUS ECO por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.
- Cualquier acción de reparación (p. ej. sustitución de la línea de conexión a red) debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- No se permite modificar el aparato.

El accesorio indicado en el capítulo 15 puede ser sustituido por personal operario o de mantenimiento sin restricciones.

Si lo desea, STIHLER ELECTRONIC GmbH pone a su disposición un manual de reparación que permite al personal formado y cualificado para ello reparar cualquier pieza del dispositivo que el fabricante defina como reparable.

La aportación de documentación técnica y/o piezas de repuesto por parte del fabricante no implica ningún tipo de autorización para abrir o reparar el dispositivo por parte del usuario.

12.1 Exámenes de repetición

12.1.1 Dispositivo de control (véase el perfil térmico en 12.1.2)

Debe realizarse un examen de repetición del dispositivo de control ASTOFLO PLUS ECO como mínimo cada 12 meses.


Deberá cumplir además todas las disposiciones nacionales aplicables (p. ej. IEC/EN 62353) para la comprobación de la seguridad de productos médicos, así como para el empleo de aparatos de comprobación calibrados.


Aparato de comprobación necesario:




- Verificador de seguridad estándar para productos médicos
- Termómetro ambiente
- Cronómetro


Los siguientes apartados describen la realización de las pruebas. Para ello puede emplearse la ficha de protocolo adjunta (***véase el capítulo 12.3 Protocolo de pruebas***).

Comprobación 1	Inspección visual
Realización	<p>Compruebe si las siguientes piezas del aparato se encuentran en perfecto estado y resultan seguras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • las inscripciones y las etiquetas están íntegras y pueden leerse bien; • la carcasa no presenta daños; • la placa frontal (la placa frontal evita que penetren líquidos, por lo que es importante que esta pieza se encuentre en buen estado y se adhiera a toda la superficie de la carcasa) • los aislamientos de la línea de conexión a la red y el conector se encuentran en perfecto estado, los contactos están limpios y sin corrosión;
Comprobación 2	Resistencia del conductor de protección
Realización	<p>Mida la resistencia entre la conexión del conductor de protección del conector y la conexión para compensación de potencial de la parte posterior del dispositivo de control.</p> <p>Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.</p>
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.
Comprobación 3.1 Alternativa a la comprobación 3.2	Corriente de fuga a tierra (medición directa)
Realización	<p>Mida la corriente de fuga a tierra máxima (interrupción de PE). Mida todas las combinaciones con reversión de polaridad de red y conductor neutral interrumpido (primer caso de error) y conductor neutral conectado (caso normal).</p> <p>Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.</p>
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.
Comprobación 3.2 Alternativa a la comprobación 3.1	Corriente de fuga del dispositivo (medición de reemplazo)
Realización	<p>Mida la corriente que fluye de ambas conexiones de red (cortocircuitadas) a través del conductor de protección y el componente de aplicación.</p> <p>Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica.</p>
Resultado	Se considera superada la prueba, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.

Comprobación 4.1 Alternativa a la comprobación 4.2	Corriente de fuga del componente de aplicación (medición directa)
Realización	Mida la corriente de fuga a paciente máxima. Mida todas las combinaciones con reversión de polaridad de red y conductor neutral interrumpido o conductor de protección interrumpido (primer caso de error) y conductor neutral y conductor de protección conectados (caso normal). Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica .
Resultado	Se considera superada la comprobación, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.
	Para simplificar esta medición, no se contempla el aislamiento de silicona del perfil térmico. De lo contrario, habría que introducir el perfil térmico en una solución salina o envolverlo con papel de aluminio.

Comprobación 4.2 Alternativa a la comprobación 4.1	Corriente de fuga del componente de aplicación (medición de reemplazo)
Realización	Mida la corriente que fluye del componente de aplicación a través del conductor de protección y ambas conexiones de red (cortocircuitadas). Encontrará información más detallada sobre la realización de la comprobación en el capítulo 12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica .
Resultado	Se considera superada la comprobación, si se respetan los valores límite introducidos en el protocolo de pruebas.
	Para simplificar esta medición, no se contempla el aislamiento de silicona del perfil térmico. De lo contrario, habría que introducir el perfil térmico en una solución salina o envolverlo con papel de aluminio.

Comprobación 5	Desconexión manual por exceso de e temperatura
Realización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte un perfil térmico. 2. Pulse y mantenga pulsada la tecla "Test"  durante un mínimo de 2 segundos, mientras que el dispositivo está funcionando (Modo Calentamiento). 3. Pulse la tecla "Set"  en el plazo de 5 segundos (una vez o varias) hasta que en la pantalla aparezca el número de test deseado (E11, E12). 4. Pulse la tecla "Arranque"  en el plazo de 5 segundos para realizar un test determinado.
Resultado	<p>Se considera superada la comprobación, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El LED "Arranque" parpadea. • Se ilumina el LED "Alarm". • Cada 16 segundos suena la señal de alarma acústica. • En la pantalla se alternan temperaturas de 44,0 °C hasta 44,2 °C y aparece HI. • Se han superado todas las pruebas individuales (E11 y E12). <p>Se considera <u>no</u> superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El LED "Start" no parpadea. • No se ilumina el LED "Alarma". • No suena la señal de alarma acústica. • En la pantalla no aparece HI. • Se muestra una temperatura fuera del rango 44,0 °C - 44,2 °C.







Comprobación 6	Rotura de cable
Realización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte un perfil térmico. 2. Pulse la tecla "Arranque"  para que el aparato pase del Modo Encendido al Modo Calentamiento y para que se inicie el calentamiento del perfil térmico. 3. Observe el indicador de temperatura durante 20 segundos. 4. Desconecte el perfil térmico del dispositivo de control.
Resultado	<p>Se considera superada la comprobación, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aumenta la temperatura en el indicador <p>y, después de desconectar el perfil térmico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pantalla muestra C0. • El LED "Arranque" parpadea. • Se ilumina el LED "Alarma" . • Cada 16 segundos suena brevemente la señal de alarma acústica.


	<p>Se considera <u>no</u> superada la comprobación, si se da una de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La temperatura del indicador no aumenta. • En la pantalla no aparece C0. • El LED "Start" no parpadea. • No se ilumina el LED "Alarma". • No suena la señal de alarma acústica.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





12.1.2 Perfil térmico

Para garantizar la seguridad de funcionamiento, se debe realizar la comprobación de repetición del perfil térmico, como mínimo, cada 12 meses.

Comprobación 7	Inspección visual
Realización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie el perfil térmico con un producto con base de alcohol. 2. Aplique polvo de talco en el perfil térmico (ranura y exterior). 3. Retire todo el perfil de silicona a mano y observe: <ul style="list-style-type: none"> - decoloraciones anormales en la ranura y la cara exterior del perfil, - daños, arañazos, cortes o puntos abiertos en el perfil. 4. Compruebe las etiquetas y los símbolos de seguridad.
Resultado	<p>Se considera superada la comprobación, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • no se observa ninguna decoloración • no hay daños • los símbolos de seguridad están completos y son legibles <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>

Comprobación 8	Sensores de temperatura del perfil térmico
<p>Preparación</p>	<p>El funcionamiento seguro del calentador depende, entre otras cosas, de la precisión de los sensores de temperatura.</p> <p>Los 2 sensores se pueden verificar comparando las temperaturas de los sensores con la temperatura ambiente. Esta operación es posible cuando el perfil térmico se ha enfriado hasta la temperatura ambiente (de 20 °C a 26 °C).</p> <p>Sin embargo, solo se puede realizar la medición si la estancia tiene una temperatura homogénea y si el perfil térmico está colocado del modo abajo descrito.</p> <p>Coloque el perfil térmico en el centro y el termómetro ambiente del modo descrito en la imagen. El sensor del termómetro ambiente debe estar a 70 cm de distancia del punto de inversión.</p> <p>De este modo se garantiza que los sensores de temperatura en el perfil térmico se enfríen rápidamente hasta la temperatura ambiente. Después se puede realizar el control.</p> 
	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de distribución irregular de la temperatura debido a puertas o ventanas abiertas, a la radiación solar o a otras fuentes de calor irregulares (p. ej. radiadores), esta medición es imposible. • Si el test se prepara del modo descrito, la medición se puede realizar pasados unos 30 minutos.
<p>Realización</p>	<p>Se comprueba que los sensores de temperatura funcionen perfectamente mediante los siguientes pasos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el perfil térmico y el termómetro ambiente exactamente del modo descrito. 2. Conecte un perfil térmico con el cable de conexión del dispositivo de control. 3. Pulse la tecla "En espera"  (Modo Encendido). 4. Pulse la tecla "Test"  durante un mínimo de 2 segundos. <ul style="list-style-type: none"> • La pantalla muestra la temperatura del primer sensor de temperatura y se apaga el LED "Arranque". 5. Pulse la tecla "Set" . <ul style="list-style-type: none"> • La pantalla muestra la temperatura del segundo sensor de temperatura. • Cada vez que se pulsa la tecla "Set" , se muestra la temperatura del otro sensor de temperatura.

	<p>6. Mida la temperatura ambiente en el lugar indicado.</p> <p>7. Compare las temperaturas mostradas de ambos sensores de temperatura con la temperatura ambiente.</p> <p>Pulse la tecla "En espera"  (Modo En espera).</p>
Resultado	<p>Se considera superada la comprobación, si las 3 temperaturas se mueven en un rango de 1,2 °C (véase el capítulo 12.3 Protocolo de pruebas).</p> <p>No se puede realizar esta comprobación si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • no hay ningún perfil térmico conectado; • un sensor de temperatura del perfil térmico conectado está averiado. <p>En este caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se ilumina el LED "Alarma"; • cada 16 segundos suena brevemente la señal de alarma acústica; <p>En la pantalla aparece - - - (no hay ningún perfil térmico conectado) o C (sensor de temperatura estropeado).</p>

Comprobación 9	Test de calentamiento (control de la característica fundamental de rendimiento)
Realización	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el perfil térmico al dispositivo de control. 2. Pulse la tecla "En espera"  para encender el calentador. 3. Pulse la tecla "Set"  y seleccione 43 °C como temperatura nominal. 4. Pulse la tecla "Arranque"  para dar comienzo al proceso de calentamiento del perfil térmico. 5. Comience la medición del tiempo de calentamiento a 30,0 °C ($\pm 0,1$ °C) y mida el tiempo transcurrido hasta que en el indicador de temperatura aparezca 40,0 °C ($\pm 0,1$ °C). 6. Observe la oscilación de temperatura del indicador una vez alcanzada la temperatura Set de 43 °C.
Resultado	<p>Se considera superada la comprobación, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El tiempo de calentamiento (30-40 °C) no supera los 150 segundos. • La indicación de temperatura no oscila difiere de 43 °C en más de $\pm 0,2$ °C. • No se emite ninguna alarma.
	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el test a temperatura ambiente (20-26 °C). • En caso de distribución irregular de la temperatura debido a puertas o ventanas abiertas, a la radiación solar o a otras fuentes de calor irregulares (p. ej. radiadores), esta medición es imposible.

12.2 Preparación de la comprobación de la seguridad eléctrica

Para medir la resistencia del conductor de protección, de la corriente de fuga a tierra del dispositivo y de la corriente de fuga, puede emplearse la siguiente configuración de medición:

Comprobación	Medición (valor efectivo) (véase también IEC/EN 62353)	Conexión necesaria para el verificador de seguridad eléctrico
2	Resistencia del conductor de protección	Conexiones 1 y 3
3.1 <i>alternativa a 3.2</i>	Corriente de fuga a tierra N.C.	Conexión 1
	Corriente de fuga a tierra S.F.C (interrupción de N)	
3.2 <i>alternativa a 3.1</i>	Corriente de fuga del aparato (medición de reemplazo)	Conexiones 1 y 2 (y puede que Conexión 3, dependerá del verificador de seguridad empleado)
4.1 <i>alternativa a 4.2</i>	Corriente de fuga de componente de aplicación N.C.	Conexiones 1 y 2
	Corriente de fuga de componente de aplicación S.F.C (interrupción de PE).	
	Corriente de fuga de componente de aplicación S.F.C (interrupción de N).	
4.2 <i>alternativa a 4.1</i>	Corriente de fuga en el componente de aplicación (medición de reemplazo)	Conexiones 1 y 2

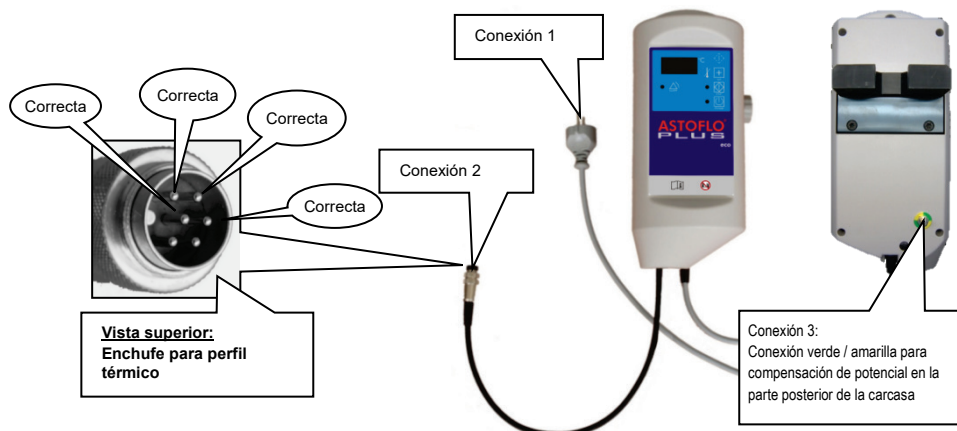


Imagen 12 Configuración de medición



Para establecer la conexión con el cable de conexión, basta con realizar el contacto desde una de las 4 clavijas de contacto (empleando una línea de medición normal para multímetro). Estas clavijas de contacto se han marcado como "correctas" en la imagen. Tenga cuidado de no dañar las clavijas de contacto.

12.3 Protocolo de pruebas

	Dispositivo de control	Perfil térmico
Modelo		
SN		

Aparato de comprobación empleado	
Modelo	
Fecha de calibración	
SN	

Comprobación 1: Examen visual del dispositivo de control				Correcto / no correcto
Placa de identificación del dispositivo de control				
Cuadro de mandos (placa frontal)				
Carcasa				
Dispositivo de sujeción				
Línea de conexión a la red				
Comprobación 2: Resistencia del conductor de protección				
		Valor [Ω]	Máx. [Ω]	Correcto / no correcto
Resistencia del conductor de protección			0,3	
<input type="checkbox"/> Comprobación 3.1: Corriente de fuga a tierra (medición directa)				
PE (conductor de protección) interrumpido. Medición de todas las combinaciones y polaridades de red.				
	Mín. [mA]	Valor [mA]	Máx. [mA]	Correcto / no correcto
Corriente de fuga a tierra N.C			0,5	
Corriente de fuga a tierra S.F.C (interrupción de N)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> Comprobación 3.2: Corriente de fuga del dispositivo (medición de reemplazo)				
Alternativa a la comprobación 3.1				
	Mín. [mA]	Valor [mA]	Máx. [mA]	Correcto / no correcto
Corriente de fuga del aparato	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> Comprobación 4.1: Corriente de fuga de componente de aplicación (medición directa)				
Durante esta comprobación, no se contempla el aislamiento de silicona del perfil térmico. Medición de todas las combinaciones y polaridades de red.				
	Mín. [mA]	Valor [mA]	Máx. [mA]	Correcto / no correcto
Corriente de fuga de componente de aplicación N.C.			0,01	
Corriente de fuga de componente de aplicación S.F.C (interrupción de PE).	0,005		0,05	
Corriente de fuga de componente de aplicación S.F.C (interrupción de N).			0,05	

<input type="checkbox"/> Comprobación 4.2: Corriente de fuga del componente de aplicación (medición de reemplazo)				
Alternativa a la comprobación 4.1.				
Durante esta comprobación, no se contempla el aislamiento de silicona del perfil térmico.				
	Mín. [mA]	Valor [mA]	Máx. [mA]	Correcto / no correcto
Corriente de fuga del componente de aplicación	0,005		0,05	
Comprobaciones manuales				Correcto / no correcto
Comprobación 5: Desconexión manual por exceso de temperatura (E11, E12)				
Comprobación 6: Rotura de cable				
Perfil térmico				Correcto / no correcto
Comprobación 7: Inspección visual del perfil térmico (daños, etiquetas)				
Comprobación 8: Sensores de temperatura del perfil térmico		Valor [°C]	Máx. [°C]	Correcto / no correcto
Sensor de temperatura 1 (T1)				
Sensor de temperatura 2 (T2)				
Temperatura del termómetro (TT)				
Diferencia entre TT y T1			1,2	
Diferencia entre TT y T2			1,2	
Diferencia entre T1 y T2			1,2	
Comprobación 9: Test de calentamiento		Mín.	valor	Máx.
Tiempo de calentamiento			min	150 s
Oscilación de la indicación de temperatura		42,8 °C	- °C	43,2 °C
Evaluación de las comprobaciones				
Marcar con una cruz según corresponda				
No se aprecian defectos relativos a la seguridad o el funcionamiento.				<input type="checkbox"/>
Ningún riesgo directo, los problemas detectados pueden solucionarse a corto plazo.				<input type="checkbox"/>
¡Debe retirarse de la circulación el aparato hasta que se solucione el problema!				<input type="checkbox"/>
El aparato no cumple con los requisitos. Se recomiendan modificaciones / la sustitución de componentes / la puesta fuera de servicio.				<input type="checkbox"/>
Observaciones				
Fecha	Firma			

13 Datos técnicos

ASTOFLO PLUS ECO REF AFP300.. AFP302..	..EU	..UK	..NA
	..CH ..DK ..CN	..AU	
Conexión eléctrica	230 V CA 50 – 60 Hz	240 V CA 50 – 60 Hz	115 V CA 50 – 60 Hz
Fusibles primarios (F3, F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)		
Fusible secundario (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Absorción de potencia	máx. 90 W		
Clasificación (IEC 60601-1)	Clase de protección, componente de aplicación protegido contra desfibrilación del tipo CF		
Clasificación (IEC 60529)	IPX1		
Clasificación (MDD 93/42/CEE)	Clase IIb		
Código UMDNS	10-447		
Código GMDN	47616		
Componente de aplicación	alimentado con 22 VAC desde el dispositivo de control		
Clase reguladora conforme a FDA	sin clasificar		
Dimensiones (sin perfil térmico)	máx.		
Altura	280 mm		
Anchura	120 mm		
Profundidad (incl. dispositivo de sujeción)	175 mm		
Peso (sin perfil térmico)	3 kg		
Tipo de servicio	Servicio continuo		
Condiciones ambientales admisibles en el servicio	Humedad	Temperatura	Presión atmosférica
al almacenarlo	10 % hasta 75 % no condensable	+16 °C hasta +38 °C	700 hPa hasta 1060 hPa
	10 % hasta 75 % no condensable	-20 °C hasta +60 °C	500 hPa hasta 1060 hPa
Rango de ajuste de la temperatura del perfil térmico	33 °C hasta 43 °C en fases de 1 °C		
Característica fundamental de rendimiento conforme a IEC/EN 60601-1	Regulación de la temperatura del perfil térmico a una temperatura Set seleccionable de 33 °C a 43,0 °C, preferiblemente con +/- 1,0 °C		
1.ª descon. por exceso de temperatura	43,6 °C (± 0,5 °C)		
2.ª descon. por exceso de temperatura	43,6 °C (± 0,5 °C)		
Alarma de temperatura baja	T _{Set} – 3 °C durante más de 10 minutos		

14 Conformidad con las normas internacionales

Norma	Título
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Equipos electromédicos, Parte 1: Disposiciones generales para la seguridad incluyendo las características de funcionamiento esenciales.
IEC/EN 60601-1-2	Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad incluyendo las características fundamentales de rendimiento. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos.
IEC/EN 60601-1-6	Equipos electromédicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad incluyendo las características fundamentales de rendimiento. Norma colateral: Aptitud para el uso.
IEC/EN 60601-1-8	Equipos electromédicos, Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad incluyendo las características fundamentales de rendimiento. Norma colateral: Sistemas de alarma: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 Datos de pedido y accesorios

El calentador ASTOFLO PLUS ECO consta de un dispositivo de control y un perfil térmico que pueden encargarse con los siguientes números de pedido:

REF (N.º de pedido)	Descripción
AFP300xx	ASTOFLO PLUS ECO Dispositivo de control para 1 perfil térmico recambiable, cable de conexión del perfil térmico 40 cm
AFP302xx	ASTOFLO PLUS ECO Dispositivo de control para 1 perfil térmico recambiable, cable de conexión del perfil térmico 80 cm

- xx =**
- EU** 230 V CA, enchufe de red Schuko
 - CH** 230 V CA, enchufe de red suizo
 - DK** 230 V CA, enchufe de red para Dinamarca
 - CN** 230 V CA, enchufe de red para China
 - UK** 240 V CA, enchufe de red británico incl. fusible de 13 A
 - AU** 240 V CA, enchufe de red australiano
 - NA** 115 V CA, enchufe de red de tipo hospitalario
 - JA** 100 V CA, enchufe de red de tipo hospitalario

Accesorios necesarios para el funcionamiento:

REF (N.º de pedido)	Descripción
WP31	Perfil térmico de la serie WP3, para tubos de infusión de 4-5 mm de diámetro, longitud: 180 cm
WP32	Perfil térmico de la serie WP3, para tubos de infusión de 4-5 mm de diámetro, longitud: 240 cm
WP33	Perfil térmico de la serie WP3, para tubos de infusión de 6-7 mm de diámetro, longitud: 180 cm
WP34	Perfil térmico de la serie WP3, para tubos de infusión de 6-7 mm de diámetro, longitud: 240 cm

Reservado el derecho a realizar modificaciones en el diseño y los datos técnicos sin previo aviso.

16 Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
ASTOFLO PLUS ECO está concebido para el servicio en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ASTOFLO PLUS ECO deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de RF según CISPR 11 / EN 55011	Grupo 1	ASTOFLO PLUS ECO sólo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR 11 / EN 55011	Clase A	Las propiedades de este aparato determinadas por las emisiones hacen posible su uso en el ámbito industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A) En caso de uso en áreas domésticas (para el que se suele requerir la clase B conforme a CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada de los equipos de radio. Es posible que el usuario deba aplicar medidas correctivas como la conversión o el reequipamiento del dispositivo.
según IEC 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de tensión/ Flicker según IEC/EN 61000-3-3	cumplimentado	

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
ASTOFLO PLUS ECO está concebido para el servicio en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ASTOFLO PLUS ECO deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aéreo	Cumple	El suelo deberá ser de madera o de hormigón o llevar baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa mínima del aire deberá ser del 30 %.
Fluctuaciones transitorias / ráfagas eléctricas / bursts según IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensiones (surges) según IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Cable contra cable ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Cable contra tierra	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de tensión según IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periodo Con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofásico con 0 grados	Cumple	La calidad de la fuente de suministro debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuo incluso durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda alimentar el aparato con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Cortes de tensión según IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos	Cumple	
Campos magnéticos con frecuencias de medición de técnica energética según IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben encontrarse a los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario habitual.
NOTA: U_T es la tensión principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

ASTOFLO PLUS ECO está concebido para el servicio en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ASTOFLO PLUS ECO deberán asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Comprobación de la inmunidad	Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Distancia de protección recomendada
Interferencias guiadas por el cable, inducidas por campos de alta frecuencia según IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} de 0,15 MHz a 80 MHz 6 V _{eff} en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,7 GHz

No se deberán utilizar equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF cerca del ASTOFLO PLUS ECO, incluyendo los cables, a menos de la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor.

Distancia de separación recomendada: donde "P" es la potencia de salida máxima nominal del emisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del emisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia del campo de los emisores fijos de RF determinada mediante una medición electromagnética in situ debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el valor más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las potencias de campos de emisores fijos tales como emisoras de radio (celulares/inalámbricas) para teléfonos y radios móviles terrestres, radioafición, radio AM y FM y emisoras de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a emisores de RF fijos, se deberá considerar la realización de una medición electromagnética in situ. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utilice el sistema ASTOFLO PLUS ECO excede el nivel de cumplimiento de RF anterior, se deberá observar el sistema ASTOFLO PLUS ECO para verificar su funcionamiento normal en dicho lugar de aplicación. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del sistema ASTOFLO PLUS ECO.

^b Sobre el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, la potencia de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema ASTOFLO PLUS ECO

El sistema ASTOFLO PLUS ECO está concebido para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiada. El cliente o el usuario del sistema ASTOFLO PLUS ECO pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (emisores) y el sistema ASTOFLO PLUS ECO como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del emisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor en metros (m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 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

Para los emisores cuya potencia de salida máxima nominal no esté indicada en la tabla anterior, se puede estimar la distancia de separación recomendada en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor.

NOTA 1: Para calcular la distancia de separación recomendada de emisores dentro del rango de 80 MHz a 2,7 GHz se ha aplicado un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un equipo de comunicación móvil/portátil introducido accidentalmente en la zona del paciente pueda producir interferencias.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

