

Brugsanvisning

ASTOTHERM[®] plus

Varmer til blod, intravenøse væsker og skyllevæsker

REF AP220
REF AP220S
REF AP260
REF AP260S



Best. nr. 0450.7200.23 Rev. 04.07/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Noteres af brugeren:

Serienummer

Inventarnummer

Opstillingssted

Ibrugtagningsdato

Producent: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
Germany
Tlf. +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-mail: info@stihlerelectronic.de

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



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

Indhold

1 Bemærkninger om denne brugsanvisning	5
2 Generelle bemærkninger	5
2.1 GARANTIBESTEMMELSER	5
2.2 HÆFTELSE	5
2.3 BORTSKAFFELSE AF APPARATET	6
2.4 RETURNERING AF ET BRUGT PRODUKT	6
2.5 SERVICEOPLYSNINGER	6
3 Vigtige sikkerhedsoplysninger	7
3.1 RISICI	7
3.2 ADVARSLER	7
3.3 FORSIGTIGHEDSREGLER	11
3.4 ANVISNINGER	12
4 Anvendelsespecifikation	13
4.1 FORMÅLSBESTEMMELSE	13
4.2 MEDICINSKE INDIKATIONER	13
4.3 KONTRAINDIKATIONER	13
4.4 MULIGE BIVIRKNINGER	13
4.5 PATIENTMÅLGRUPPE	13
4.6 BRUGERPROFIL	13
4.7 BRUGS-/DRIFTSMILJØ	13
4.8 TILSIGTET KROPSDEL/VÆVSTYPE	14
5 Symboler	15
6 Produktbeskrivelse	17
6.1 INDLEDNING	17
6.2 TEKNISK BESKRIVELSE	17
6.3 KOMPONENTER FRA ASTOTHERM PLUS	21
6.4 ANVENDELSESDEL ASTOLINE	22
6.5 BETJENINGSFELT	23
7 Driftstilstande	25
7.1 STANDBY-TILSTAND	25
7.2 TÆNDT TILSTAND	26
7.3 OPVARMNING-TILSTAND	27
7.4 HÆV/SÆNK SET-TEMPERATUREN	28
7.5 TÆNDT-TILSTAND ASTOLINE*	29
7.6 SLUKKET-TILSTAND ASTOLINE*	29
8 Installation	30
8.1 FØRSTE IBRUGTAGNING	30
8.2 INSTALLATION AF VARMEREN	30
9 Ibrugtagning	31
9.1 KLARGØRING TIL ANVENDELSE	31
9.2 ILÆGNING AF INFUSIONSFORLÆNGESEN, FYLDNING OG START AF INFUSIONEN	34
9.3 EFTER BRUG	38
9.4 RENGØRING OG DESINFICERING	39

10 Alarmer og fejlfhjælpning	41
10.1 UNDERTEMPERATURALARM.....	42
10.2 OVERTEMPERATURALARM.....	43
10.3 KABELBRUDSALARM	44
10.4 ASTOLINE-ALARM (KUN "S"-MODELLER)	45
10.5 PROCESSOR-ALARM.....	46
10.6 FEJL - STANDBY-TILSTAND	47
11 Kort oversigt over driftstilstande/alarmer	48
11.1 OVERSIGT OVER DRIFTSTILSTANDE	48
11.2 OVERSIGT OVER ALARMER	49
12 Vedligeholdelse	50
12.1 GENTAGELSESTESTS	50
12.2 FORBEREDELSE TIL KONTROL AF DEN ELEKTRISKE SIKKERHED	57
12.3 TESTPROTOKOL.....	58
13 Tekniske data.....	60
14 Overensstemmelse med internationale standarder	61
15 Bestillingsangivelser, tilbehør og forbrugsstoffer	62
16 Retningslinier og producentens deklaration	63

1 Bemærkninger om denne brugsanvisning



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

2 Generelle bemærkninger

2.1 Garantibestemmelser

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

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

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

2.2 Hæftelse

Producenten hæfter kun for apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydelse,

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

2.3 Bortskaffelse af apparatet

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



Nationale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af medicinske produkter skal følges.

2.4 Returnering af et brugt produkt

Sammen med apparatet indsendes en rapport med en beskrivelse af nøjagtige grunde, omstændigheder og, hvis den kendes, årsagen til returneringen. For at undgå transportskader skal apparatet sendes i originalemballagen eller i en anden emballage, der yder god beskyttelse.



ADVARSEL

Infektions FARE!

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

BEMÆRK

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

2.5 Serviceoplysninger

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

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
Germany

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

3 Vigtige sikkerhedsoplysninger

Denne brugsanvisning definerer og henviser til nedenstående sikkerhedsoplysninger.

**FARE**

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

**ADVARSEL**

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

**FORSIGTIG**

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

BEMÆRK

Betegner en advarsel mod tingsskade.

3.1 Risici

**FARE****Eksplodingsfare!**

ASTOTHERM PLUS må ikke benyttes i et eksplosionsfarligt miljø, eller hvor der forefindes brændbare narkosemidler.

3.2 Advarsler

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

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

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

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

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

- Under anvendelsen skal ASTOLINE (kun "S"-modeller) hænge frit, den må ikke knækkes, ikke tildækkes (heller ikke delvist), ikke klemmes sammen (f.eks. med kirurgisk klemme) og ikke sammenrulles.
- ASTOLINE må ikke ligge under eller direkte ved siden af patienten. Der kan opstå en varmeakkumulering, og/eller infusionsslangen kan afklemmes.
- Under lagring/opbevaring må ASTOLINE ikke bøjes eller klemmes.

 **ADVARSEL****Hæmolysefare!**

Sørg for, at infusionsslangen er knækfri.

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

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

 **ADVARSEL****Infektionsfare!**

- Anvend aseptiske procedurer.
- Rengør og desinficér apparatet efter hver brug, og før apparatet indsendes til reparation.

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

- For at undgå risiko for elektrisk stød, må dette apparat kun tilsluttes et forsyningsnet med jordledning.
- Der må ikke anvendes netadaptorer, der bryder jordledningen.
- ASTOTHERM PLUS-kabinettet må ikke åbnes.
- Hvis flere apparater kombineres og forbindes (f.eks. med multistikdåser), må summen af lækstrømme ikke overstige den tilladte grænseværdi (se de relevante nationale bestemmelser).
Kravene i IEC 60601-1 til elektromedicinsk udstyr skal være opfyldt.
- Alle elektriske installationer skal være i overensstemmelse med de til enhver tid gældende elektriske standarder samt de af producenten angivne specifikationer.
- Før hver anvendelse skal det sikres, at varmeren og ASTOLINE er ubeskadiget.
- ASTOTHERM PLUS er først fuldstændig frakoblet elnettet, når netstikket er trukket ud.

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

- Anvendelse af dette apparat umiddelbart ved siden af andre apparater eller sammen med andre apparater i stablet form skal undgås, da dette kan have en fejlbehæftet drift til følge. Såfremt en anvendelse af den beskrevne art alligevel er nødvendig, bør dette apparat og de andre apparater overvåges for at sikre, at de arbejder korrekt.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, producenten af dette apparat definerer (sml. afsnit 10) og har stillet til rådighed, kan føre til øget elektromagnetisk støjemission eller en formindsket elektromagnetisk støjfasthed for apparatet eller til en fejlbehæftet drift.
- Bærbare HF-kommunikationsapparater (radioer) (herunder deres tilbehør, såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes i en mindre afstand end 30 cm til de af producenten angivne dele og ledninger til ASTOTHERM PLUS. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til en nedsættelse af apparatets ydelsesspecifikationer.

3.3 Forsigtighedsregler



Fare for tilskadekomst!

- Når varmeren sættes fast i en holder (f.eks. en infusionsstander), skal det sikres, at holderen kan bære og ikke vælter. På normale infusionsstandere må ASTOTHERM PLUS maksimalt anbringes i en højde af 165 cm. Hvis den stabile infusionsstander ASTOSTAND benyttes, kan apparatet anbringes i en højde på op til 180 cm.
- Der må kun benyttes godkendte infusions sæt/infusionsforlængere (f.eks. ASTOTUBE, se **kapitel 15 Bestillingsangivelser, tilbehør og forbrugstoffer**).

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

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



Hypotermifare!

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

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

ASTOLINE's vægt trækker i patientens infusionslange (kun "S"-modeller). Sørg for sikker trækaflastning ved den vaskulære adgang. Fastgør ASTOLINE med egnede midler (f.eks. tape, plaster eller burrebånd).

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

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

3.4 Anvisninger

BEMÆRK

- Undgå, at varmeren beskadiges:
 - dyp aldrig ASTOTHERM PLUS eller ASTOLINE ned i væske.
 - varmeren må ikke desinficeres med disse metoder:
 - damp (f.eks. i autoklaver),
 - varmluft,
 - termokemiske rengøringsopløsninger.
 - Følg de specifikke brugsanvisninger til desinfektionsmidlerne.
- For at undgå beskadigelse under oplagring lægges ASTOLINE løst omkring varmeren; den må ikke bøjes og ikke klemmes fast. Benyt smalle plasterstrimler eller andre smalle, bløde monteringsmetoder (f.eks. kanylefiksering, slange- eller velcroholder) til at fikse ASTOLINE.
- Ved returnering er det kundens ansvar at sørge for passende emballering og mærkning.
- På "S"-modellernes apparatstik må der kun tilsluttes den aktive isolering til ASTOLINE.

4 Anvendelsespecifikation

4.1 Formålsbestemmelse

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

4.2 Medicinske indikationer

Opvarmning af medicinske væsker med ASTOTHERM PLUS tjener til forebyggelse og behandling af peri- og postoperativ hypotermi.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Mulige bivirkninger

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

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

4.5 Patientmålgruppe

For den tilsigtede patientmålgruppe er der ingen begrænsninger.

4.6 Brugerprofil

Varmeren må kun anvendes af medicinsk uddannet fagpersonale.







4.7 Brugs-/driftsmiljø

- Varmeren må kun anvendes i sundhedsvæsenets professionelle institutioner (f.eks. sygehus, skadestue, dialyse, herunder i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter osv.).
- Varmeren er ikke beregnet til brug i hjemmet.
- Varmeren er genanvendelig, men kræver rengøring/desinfektion mellem anvendelserne.
- De relevante hygiejneregler for anvendelse af medicinsk udsyr gælder også for dette apparat.
- Varmeren må ikke benyttes i et eksplosionsfarligt miljø, eller hvor der forefindes antændelige narkosemidler.









4.8 Tilsigtet kropsdel/vævstype

















Med varmeren opvarmes blod eller andre medicinske væsker, der tilføres kroppen. Væskerne er fysisk adskilt fra varmeren ved hjælp af engangsdele (slanger). Anvendelsesdelen ASTOLINE som option kan have hudkontakt.

5 Symboler

Symboler på betjeningsfeltet	
	Alarmbetingelse, hvis "Alarm"-LED'en lyser gult
	"Standby"-tast Varmeren er i standby-tilstand , når den blå LED lyser.
	"Start"-tasten. Varmeren er i opvarmnings-tilstand , når LED'en lyser grønt.
	Tasten "Hæv" for nominel temperatur
	Tasten "Sænk" for nominel temperatur
	Tasten "ASTOLINE" for at tænde/slukke den aktive isolering

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

	Defibrillationsbeskyttet anvendelsesdel af type B iht. IEC 60601-1
IPX 4	Stænktæt iht. IEC/EN 60529
	Brugsanvisningen skal følges! / Brugsanvisningen skal følges!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Generelt ADVARSELS-/FAREtegn
REF	Bestillingsnummer
SN	Serienummer
	Produktionsår
	Producent
	Forbud: den aktive varmeisolering ASTOLINE må ikke tildækkes - risiko for overophedning!
	Forbud: den aktive varmeisolering ASTOLINE må ikke klemmes - risiko for beskadigelse og derved mulig overophedning!

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

6 Produktbeskrivelse

6.1 Indledning

ASTOTHERM PLUS består af en separat varmer og eventuelt desuden af den aktive isolering ASTOLINE ("S"-modeller).

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

Tilføres patienten væsker intravenøst med strømningshastigheder op til hhv. ca. 6000 ml/t eller 100 ml/min, så kan disse opvarmes med ASTOTHERM PLUS (se **fig. 1** til **4**).

Ved lave strømningshastigheder kan en fornyet afkøling af den opvarmede væske på vejen fra varmeren til patienten begrænses ved hjælp af den aktive isolering ASTOLINE (kun "S"-modeller). Den opvarmede, fleksible silikonekappe omfatter infusionsforlængelsen på vejen til patienten og sørger dermed for en isolering og opvarmning af den del af infusionsledningen, der ellers ville være udsat for den kølige omgivelsesluft. Den specielle form tillader desuden en overvågning af infusioner og transfusioner helt hen til patienten.

Den aktive isolering ASTOLINE og infusionsforlængelsen ASTOTUBE gælder som del af udstyret iht. IEC/EN 60601-1.

6.2 Teknisk beskrivelse

Under varmerens drift opvarmes varmevekslercylinderen vha. et indvendigt varmeelement. Infusionsforlængelserne kan nemt lægges i den omløbende not på varmevekslercylinderen. Varmen overføres fra varmevekslercylinderen over den ilagte infusionsforlængelse til den væske, der skal opvarmes.

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

Under driften vises varmevekslercylinderens middeltemperatur (denne er ikke lig med temperaturen af den væske, der skal opvarmes). ASTOTHERM PLUS regulerer ikke den faktiske temperatur af den væske, der skal opvarmes og viser den heller ikke.

Mediets (væskens) temperatur afhænger af forskellige andre faktorer:

- rumtemperatur og ventilation
- væskens indløbstemperatur (varm eller kold)
- Strømningshastighed (flow)

Den varmeisolerende manchete (valgfrit) beskytter infusionen mod kuldepåvirkninger fra omgivelserne (f. eks. klimaanlæg) og reducerer varmeudstrålingen til rummet.

**FORSIGTIG****Hypotermi FARE!**

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

De følgende illustrationer viser typiske temperaturkurver.

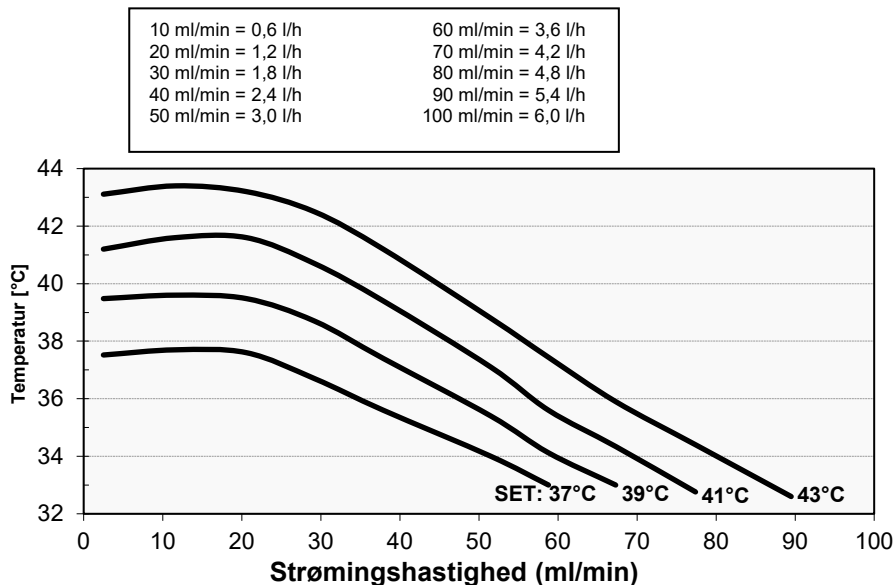


Fig. 1: Væskeudløbstemperatur ved apparatudløbet ved 10 °C indløbstemperatur
Model AP220 uden ASTOLINE

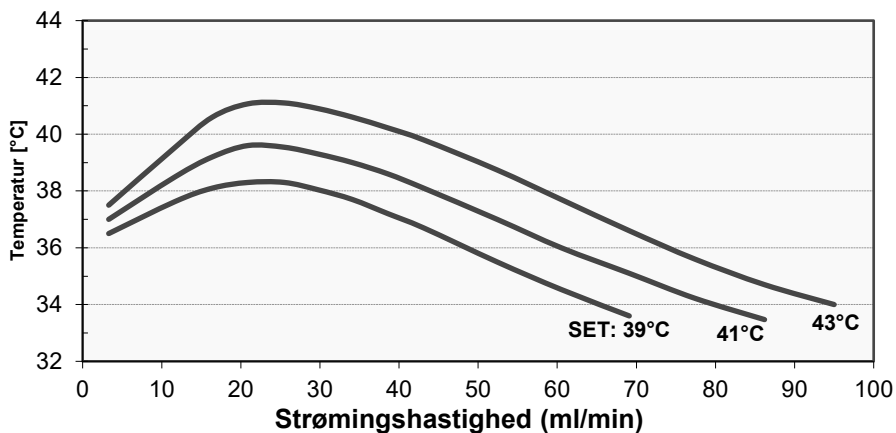


Fig. 2: Væskeudløbstemperatur ved patienttilslutningen ved 20°C indløbstemperatur
Model AP220S med ASTOLINE

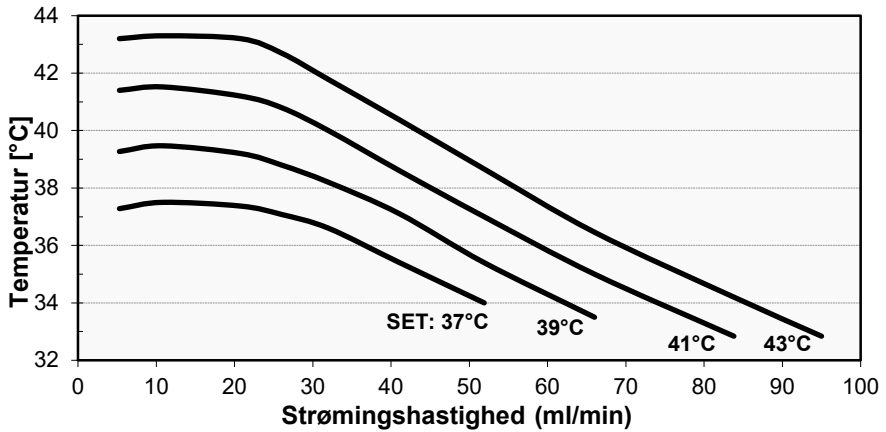


Fig. 3: Væskeudløbstemperatur ved apparatudløbet ved 20°C indløbstemperatur Model AP260 uden ASTOLINE

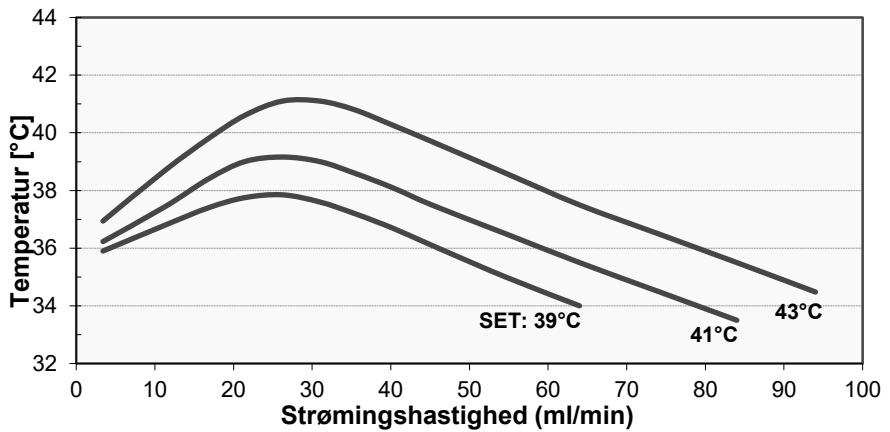


Fig. 4: Væskeudløbstemperatur ved patienttilslutningen ved 20°C indløbstemperatur Model AP260S med ASTOLINE

6.3 Komponenter fra ASTOTHERM PLUS

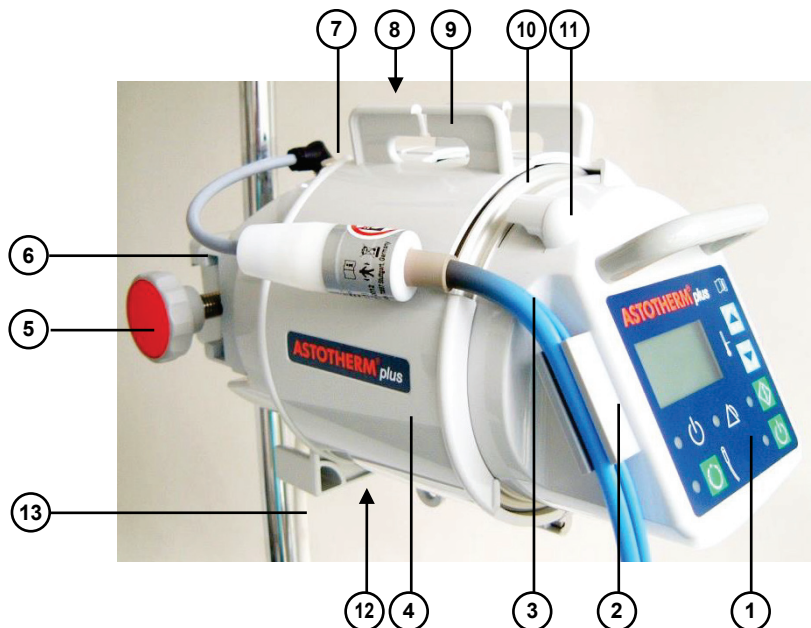


Fig. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Betjeningsfelt	Betjeningstaster og visninger. (se kapitel 7 Driftstilstande)
2	Holder*	Fikserer ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Aktiv isolering af infusionsforlængeren hen til patienten (se fig. 6).
4	Varmeisolerende manchete**	Reducerer miljøpåvirkninger og minimerer varmetab.
5	Skrue med stjernegreb	For tilpasning af fastgørelsesanordningen til infusionsstandere med forskellige diametre.
6	Universalfastgørelsesanordning	Til fiksering af varmeren på infusionsstandere (Ø 12 til 35 mm) eller på den medicinske standardskinne.
7	Apparatestikdåse*	Elektrisk tilslutning af den aktive isolering ASTOLINE
8	Slangeholder bag	Fikserer infusionsforlængeren ved indløbspunktet (fra væskebeholderen).
9	Greb	Til åbning / lukning af den varmeisolerende manchete**
10	Varmevekslercylinder (under manchete)	Overfører varmen fra det interne varmeelement via den ilagte infusionsforlængelse til den væske, der skal opvarmes.
11	Slangeholder foran	Fikserer infusionsforlængeren på udløbspunktet (til patienten eller til ASTOLINE*)

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
12	Tilslutning for potentialudligning**	Den ekstra potentialudligning har til formål at udligne potentialet i forskellige metadele, som kan berøres samtidigt, eller nedsætte de potentialforskelle, der kan opstå mellem krop, elektromedicinsk udstyr og fremmede ledende dele. Apparatet tilsluttes ved hjælp af grønne og gule, isolerede ledninger (min 4 mm ²) til standardtilslutningsbolte og -tilslutningsmuffer. Når elektromedicinsk udstyr forbindes/kombineres med et elektromedicinsk system, skal kravene i IEC/EN 60601-1 være opfyldt.
13	Elledning med stik	Forsyner apparatet med netspænding via en stikkontakt. Afbrydelse fra forsyningsnettet sker ved at trække netstikket ud.

*kun "S"-modeller, **valgfrit

6.4 Anvendelsesdel ASTOLINE

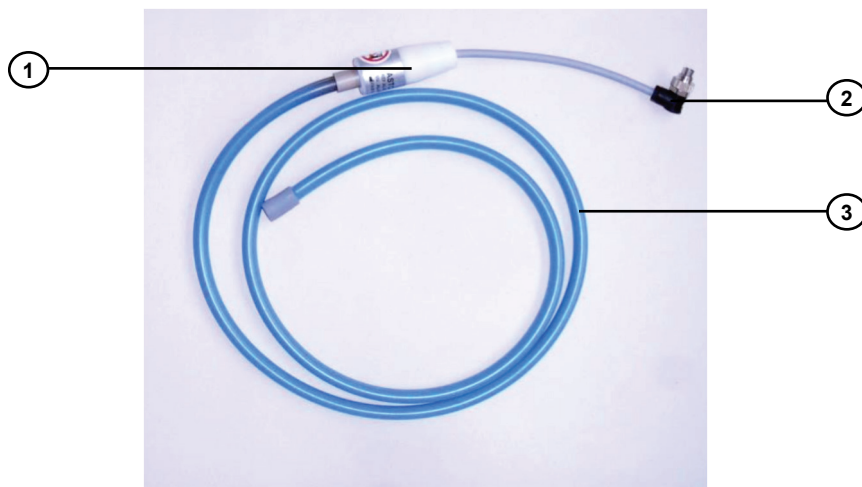


Fig. 6: Aktiv isolering ASTOLINE*

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Adapter	Forbindelse mellem silikonekappe og tilslutningskabel
2	Apparatestik	Til elektrisk tilslutning af ASTOLINE* på varmeren ASTOTHERM PLUS
3	Fleksibel silikonekappe	Den indformede not optager infusionsforlængelsen op til en længde på 130 cm og beskytter den opvarmede væske mod afkøling på vejen fra opvarmeren til patienten.

*kun "S"-modeller

6.5 Betjeningsfelt

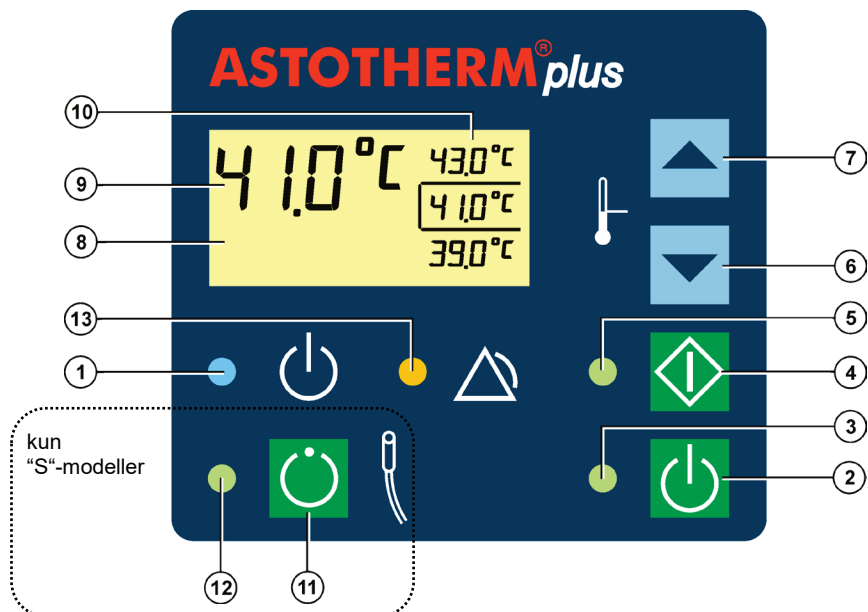


Fig. 7: Betjeningsfelt

Nr.	Element	Beskrivelse
1	“Standby”-LED	Lyser blå, når varmeren er i Standby-tilstand .
2	“Standby”-tast	Ændrer varmerens tilstand fra Standby til Tændt .
		Ændrer varmerens tilstand fra en hvilken som helst tilstand til Standby .
3	LED “Tændt”	Lyser grønt, når varmeren er i Tændt-tilstand .
4	“Start”-tast	Starter opvarmningen, mens apparatet er i Tændt-tilstand eller i Alarm-tilstand .
		Starter test 6 (se kapitel 12.1 Gentagelsestests), hvis varmeren anvendes med den midterste nominelle temperatur.
5	“Start”-LED	Blinker grøn, hvis varmeren befinder sig i Tændt-tilstand (varmen endnu ikke startet).
		Lyser grønt, når apparatet er i Opvarmning-tilstand (Der er trykket på “Start”-tasten).
6	“Sænk”-tasten	Valg af den næst lavere, nominelle temperatur. Rammen viser den valgte temperatur.
		Starter test 8 (se kapitel 12.1 Gentagelsestests), hvis varmeren anvendes med den laveste nominelle temperatur.
7	“Hæv”-tasten	Valg af den næst højere nominelle temperatur. Rammen viser den valgte temperatur.
		Starter test 7 (se kapitel 12.1 Gentagelsestests), hvis varmeren anvendes med den højeste nominelle temperatur.

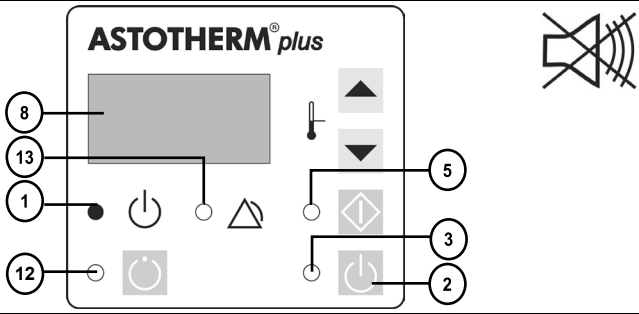


Nr.	Element	Beskrivelse
8	LCD-display	Informerer brugeren om temperaturer samt test- og fejlforhold.
9	Aktuel temperatur	Viser varmevekslercylinderens aktuelle temperatur.
10	Nominelle temperaturer	Visning af de tre mulige nominelle temperaturer. Rammen markerer den valgte nominelle temperatur.
11*	Tasten "ASTOLINE"	Tænder/slukker for ASTOLINE, når varmeren befinder sig i tændtilstand
12*	LED "ASTOLINE"	lyser grønt når ASTOLINE er tændt.
13	LED "Alarm"	Lyser gult, når der foreligger en alarmtilstand.

*kun "S"-modeller

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

7 Driftstilstande

7.1 Standby-tilstand

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Handling</p>	<p>Sæt netstikket i stikdåsen; varmeren er nu i Standby - tilstanden eller</p> <p>tryk tasten "Standby" (2) for at skifte varmeren fra enhver anden tilstand til Standby-tilstand.</p>
<p>Apparatets reaktion</p>	<p>Når netstikket sættes i, lyser alle displayfelter og alle LED'er kort, derefter</p>  <ul style="list-style-type: none"> • slukkes alle displayets segmenter (8). • LED "Start" (5), LED "Tændt" (3), LED "Alarm" (13) og LED "ASTOLINE"* (12) slukker. • LED "Standby" (1) lyser
	<ul style="list-style-type: none"> • Efter et længere strømsvigt (> 5 sek.) skifter apparatet automatisk til Standby-tilstand. • I Standby-tilstand er kun spændingsforsyningsens elektronik frakoblet. Varmeren er stadig forbundet med lysnettet.

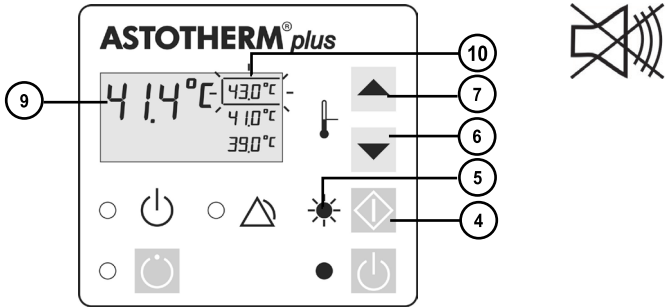

7.2 Tændt tilstand

Betjeningsfelt	
Handling	<p>Tryk på "Standby"-tasten (2) for at ændre varmerens tilstand fra Standby til Tændt.</p>
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • "Standby"-LED'en (1) slukkes. • "Tændt"-LED'en (3) lyser. • Displayets baggrundsbelysning (8) er tændt. • Displayet (8) viser varmevekslercylinderens aktuelle faktiske temperatur (9) (fx 22,4 °C) og de nominelle temperaturer, der kan vælges (10). Imens blinker rammen. • "Start"-LED'en (5) blinker. • "Alarm"-LED'en (13) lyser. • Der lyder et akustisk alarmsignal.
	<p>Så længe varmevekslercylinderens temperatur er under 15 °C, viser displayet "- - -".</p>

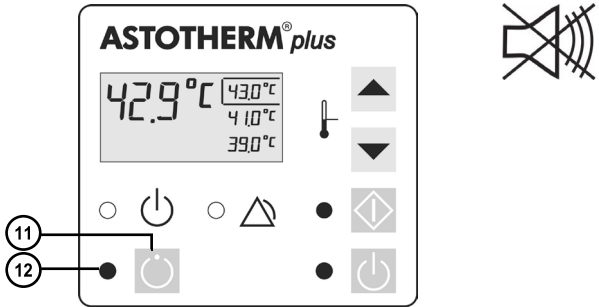

7.3 Opvarmning-tilstand

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Handling</p>	<p>Hold tasten "Start" (4) ned i mindst 1 sekund, for at skifte varmeren fra Tændt-tilstand til Opvarmnings-tilstand.</p>
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mens der trykkes på tasten, gennemføres der en selvtest. Ved denne test aktiveres sikkerhedsfrakoblingerne for at kontrollere, at de fungerer perfekt. Imens høres relæernes klikken kortvarigt. • "Start"-LED'en (5) lyser. • Det akustiske alarmsignal forstummes. • Opvarmningen aktiveres, indtil den nominelle temperatur, der er markeret med rammen (10), er nået. • Displayet (8) viser varmevekslercylinderens stigende, (9) faktiske temperatur (fx 39,4 °C). • LED "Alarm" (13) lyser, indtil set-temperaturen (under opvarmningen) har overskredet undertemperaturalarmlen (sml. afsnit 10.1 Undertemperaturalarm).
	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis "Start"-tasten (4) ikke holdes nede længe nok, kan selvtesten ikke fuldføres, og varmeren starter ikke. Gentag proceduren, og hold "Start"-tasten nede (4) i <u>mindst</u> et sekund. • Efter korte strømsvigt (< 5 sekunder) genoptager varmeren driften med den tidligere valgte nominelle temperatur, når strømforsyningen er vendt tilbage.

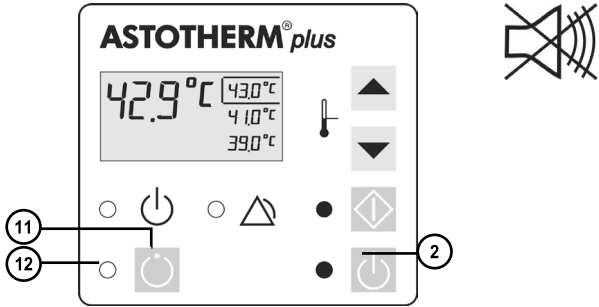

7.4 Hæv/sænk set-temperaturen

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Handling</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryk kort på tasten "Hæv" (7) eller "Sænk" (6), mens apparatet er tændt (Tændt-tilstand) eller startes (Opvarmings-tilstand), for at ændre den nominelle temperatur inden for de tre viste temperaturer. 2. Bekræft den nye nominelle temperatur inden for 5 sekunder ved at trykke på "Start"-tasten (4).
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rammen viser blinkende den valgte nominelle temperatur (10). • "Start"-LED'en (5) blinker grønt, indtil ændringen bekræftes ved, at der trykkes på "Start"-tasten (4). • Efter bekræftelsen lyser "Start"-LED'en (5) grønt, og rammen markerer den aktuelt valgte nominelle temperatur (10). • Den aktuelt viste faktiske temperatur (9) stiger eller falder iht. udvalget.
	<ul style="list-style-type: none"> • Bekræftes den nye valgte nominelle temperatur ikke inden for 5 sekunder ved at trykke på tasten "Start" (4), fortsætter temperaturreguleringen med at arbejde med den oprindelige nominelle temperatur. • Under driften vises varmevekslercylinderens middeltemperatur (denne er <u>ikke</u> lig med temperaturen af den væske, der skal opvarmes). ASTOTHERM PLUS regulerer ikke den faktiske temperatur af den væske, der skal opvarmes og viser den heller ikke.

7.5 Tændt-tilstand ASTOLINE*

Betjeningsfelt	
Handling	Tryk kort på tasten "ASTOLINE", (11) mens apparatet befinder sig i tændt-tilstand eller opvarmnings-tilstand .
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • LED "ASTOLINE" (12) lyser grønt. • Den aktive isolering ASTOLINE opvarmes langsomt.
	<p>Er der intet varmetab fra varmeren, f.eks. ved høje omgivelsestemperaturer og stående væske eller lavt flow eller når set-temperaturen sænkes) frakobles varmeelementet i ASTOLINE automatisk efter 4,5 sekunder, og ASTOLINE køler ned. LED "ASTOLINE" (12) fortsætter med at lyse. Når der igen opstår et opvarmningsbehov, gentilkobles ASTOLINE automatisk.</p>

7.6 Slukket-tilstand ASTOLINE*

Betjeningsfelt	
Handling	Tryk kort på tasten "ASTOLINE", (11) mens apparatet befinder sig i tændt-tilstand ASTOLINE .
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • LED "ASTOLINE" (12) slukker. • Den aktive isolering ASTOLINE køler langsomt af.
	Slukning af varmeren med "Standby"-tasten (2) medfører automatisk at ASTOLINE slukkes.

*kun "S"-modeller

8 Installation

8.1 Første ibrugtagning

For varmeprofilen benyttes første gang, skal følgende kontroller gennemføres:

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

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

8.2 Installation af varmeren

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

8.2.1 Montering på infusionsstander/-stang

1. Drej håndhjulet mod uret for at åbne monteringsindretningen.
2. Vælg på infusionsstanderen en maksimal højde på 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm), og sæt monteringsindretningens åbnede spændeområde på infusionsstanderen.
3. Drej håndhjulet med uret for at fastspænde monteringsindretningen på infusionsstangen.
4. Kontrollér, at varmeren sidder fastmonteret.

8.2.2 Montering på medicinsk normskinne

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

9 Ibrugtagning

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



FORSIGTIG

FARE for tilskadekomst!

Der må udelukkende benyttes godkendte infusions sæt/infusionsforlængelser

ASTOTUBE er det CE-mærkede original-tilbehør til ASTOTHERM PLUS:

ASTOTUBE Best. Nr.	Beskrivelse	Velegnet for model
IFT 30460	Steril infusionsforlængelse af PVC Udvendig-Ø 4 mm, længde 575 cm Fyldevolumen 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Steril infusionsforlængelse af PVC Udvendig-Ø 6,8 mm, længde 490 cm Fyldevolumen 89 ml	AP260
		AP260S



- For at opnå den bedst mulige virkning skal ASTOTHERM PLUS være installeret tæt nok på patienten til, at enden af den aktive isolering ASTOLINE* når hen til injektionsstedet.
- For at ASTOLINE* kan opvarmes, bør varmeren og ASTOLINE* tændes allerede inden anvendelsen.
- Apparatet position må ikke gøre det vanskeligt at koble udstyret fra ved hjælp af netstikket.

*kun "S"-modeller

9.1 Klargøring til anvendelse



ADVARSEL

FARE for tilskadekomst!

ASTOTHERM PLUS må ikke benyttes, før følgende fejltilstande er afhjulpet ved passende foranstaltninger:






- Beskadigede eller slidte kabler, stik eller stikdåser.
- Beskadiget kabinet, beskadiget eller løst betjeningsfelt.
- Apparatet har været udsat for et mekanisk slag/stærk rystelse eller væskeindtrængen.
- Alarm af ukendt årsag.
- Beskadiget ASTOLINE (kun "S"-modeller), f.eks. stammende fra klemning, skæring eller ukorrekt håndtering eller opbevaring.
- Beskadigede eller manglende tekster/sikkerhedstegn/advarsler på varmer og/eller ASTOLINE.

**ADVARSEL****FARE for tilskadekomst!**

- Anvendelse af ASTOTHERM PLUS skal ske efter en læges anvisning.
- Netkablet må ikke røre ved patienten eller være i vejen for behandlingspersonalet.



**FORSIGTIG****FARE for tilskadekomst!**



Når varmeren sættes fast i en holder (f.eks. en infusionsstander), skal det sikres, at holderen kan bære og ikke vælter. På normale infusionsstandere må ASTOTHERM PLUS maksimalt anbringes i en højde af 165 cm. Hvis den stabile infusionsstander ASTOSTAND benyttes, kan apparatet anbringes i en højde af op til 180 cm.


1. Monter ASTOTHERM PLUS med monteringsbeslaget på infusionsstanderen eller en medicinsk standardskinne iht. **kapitel 8.2 Installation af varmeren**.
2. Sæt netstikket i en stikkontakt.
 - Den blå "Standby"-LED  lyser; apparatet er i **standby-tilstand**.
3. Tryk på "Standby"-tasten  for at indstille ASTOTHERM PLUS til **tændt-tilstand**.
 - Den blå LED "Standby" slukker og LED "Tændt"  lyser grønt.
4. Kontrollér de akustiske og visuelle signaler og displayet:
 - Det akustiske alarmsignal lyder, og "Alarm"-LED'en  lyser gult.
 - "Start"-LED'en  blinker grønt, og varmevekslercylinderens aktuelle temperatur vises på displayet sammen med de mulige nominelle temperaturer.

**ADVARSEL****FARE for tilskadekomst!**

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

5. Tryk på "Hæv"-tasten  eller "Sænk"-tasten  for eventuelt at indstille til en anden nominel temperatur.

6. Tryk på "Start"-tasten  i mindst ét sekund for at indstille ASTOTHERM PLUS til **opvarmnings-tilstand**.
- Mens der trykkes på tasten, høres der klikken fra selvtesten.
 - "Start"-LED'en  lyser grønt.

	<ul style="list-style-type: none"> • Enhver ændring af temperaturindstillingen skal bekræftes inden for 5 sek. med "Start"-tasten, da varmeren ellers benytter den i forvejen valgte temperatur. • Så længe varmevekslercylinderens temperatur er under 15 °C, viser displayet "- - -". • Så længe den aktuelle temperatur er under den temperatur, som udløser undertemperaturalarmeren (4 °C under den valgte nominelle temperatur), blinker "Alarm"-LED'en gult. • Under driften kan ASTOTHERM PLUS' nominelle temperatur altid ændres (s. kapitel 7 Driftstilstande - afsnit 7.4 Hæv).
---	---

Kun ved "S"-modeller:


7. Tilslut stikket på ASTOLINE på apparatestikdåsen bag på huset (den korrekte justering er fremhævet med pile, se fig. 8).
8. Tryk på tasten "ASTOLINE"  for at tænde for ASTOLINE.
- LED "ASTOLINE" lyser grønt og ASTOLINE opvarmes langsomt.



Fig. 8: Tilslutning
ASTOLINE

BEMÆRK

- På "S"-modellernes apparatestik må der kun tilsluttes den aktive isolering ASTOLINE.
- Når den er tilsluttet, må der ikke drejes på den vinklede del af ASTOLINE's stikhus. Dette ville kunne medføre skader på apparatstikket og/eller apparatestikdåsen.

9.2 Ilægning af infusionsforlængelsen, fyldning og start af infusionen

ADVARSEL

FARE for luftemboli!

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

ADVARSEL

Infektions FARE!

Anvend aseptiske procedurer.

ADVARSEL

Hæmolyse FARE!

Sørg for, at infusionsforlængelsen er knækfri.

FORSIGTIG

Hypotermi FARE!

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



Ved brug af infusionsforlængelser kan der opstå tryktab (afhængig af slangedimensioner og flow).

1. Spred varmebeskyttelsesmanchetten (hvis den findes som valgfrit tilbehør) på begge greb og fjern den.

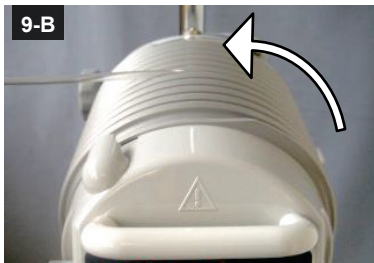


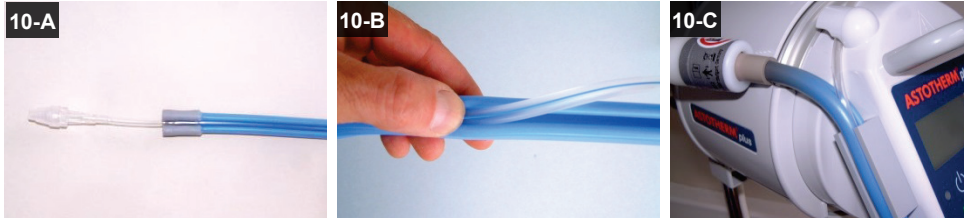
Fig. 9: Ilægning af infusionsforlængelsen (start)

2. Klem infusionsforlængelsens ene ende (Luer-Lock hunstik) under den bageste slangeholder (fig. 9-A).
3. Begynd bagfra at lægge infusionsforlængelsen mod uret og ved samtidigt at trække let ind i den omløbende not (fig. 9-B).



Fig. 9: Ilægning af infusionsforlængelsen (fortsat)

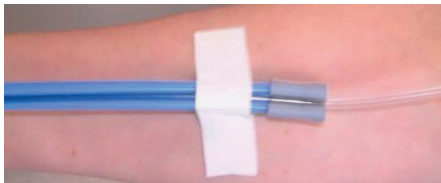
4. Efter den sidste omgang er afsluttet, klemmes infusionsforlængelsen ind under den forreste slangeholder (fig. 9-C).

Ekstra ved "S"-modeller:**Fig. 10: Brug af ASTOLINE**

5. Læg infusionsforlængelsens ende, begyndende på patientsiden, med 3 cm til 5 cm overstand ind i ASTOLINE (Fig. 10-A) og tryk ledningen med tommelfingeren ind i noten på ASTOLINE (Fig. 10-B).
6. Klips ASTOLINE sammen med den ilagte infusionsforlængelse ind i holderen (Fig. 10-C).



For at lette ilægning af infusionsforlængeren i ASTOLINE kan ASTOLINE behandles med gængs pudder eller talkumpudder.

**Fig. 11: Fiksering af ASTOLINE**

7. Kontrollér infusionsforlængelsens korrekte placering:
 - a. Infusionsforlængelsen ligger helt i noten.
 - b. Infusionsforlængelsen "springer" ingen omgang "over"
 - c. Infusionsforlængelsen er ikke knækket eller drejet.
8. Forbind infusionsforlængelsen med væskebeholderens infusionssæt.
9. Fyld slangesystemet: Lad væsken flyde, indtil der ikke længere er luft i infusionsslangen, og slangen er fuldstændig fyldt med væske.
10. Læg den varmebeskyttende manchet (hvis den findes som tilbehør) på, juster grebene opad, og lad tapperne gå i indgreb ved at trykke dem sammen.
11. Forbind infusionsforlængerenes ende på patientsiden med patientkanylen, og sørg for god fiksering (f.eks. med en tapestrimmel), især når ASTOLINE anvendes (fig. 11).



Fig. 12: ASTOTHERM PLUS klargjort med ASTOLINE og varmebeskyttende manchetter.



Fig. 13: ASTOTHERM PLUS klargjort (uden ASTOLINE og uden varmebeskyttende manchetter)

Infusionsforlængelsen hænger i så fald med ASTOLINE (fig. 12) eller uden ASTOLINE (fig. 13) frit mellem patienten og ASTOTHERM PLUS behandlingen kan begynde.

⚠ ADVARSEL

Overophednings FARE!



- Under anvendelsen skal ASTOLINE (kun "S"-modeller) hænge frit, den må ikke bøjes, ikke tildækkes (heller ikke delvist), ikke klemmes sammen (f.eks. med kirurgisk klemme) og ikke sammenrulles.
- ASTOLINE må ikke ligge under eller direkte ved siden af patienten. Der kan opstå en varmeakkumulering, og/eller infusionsslangen kan afklemmes.

⚠ FORSIGTIG

FARE for, at kanylen forskubber sig!

ASTOLINE's vægt trækker i patientens infusionsslange (kun "S"-modeller). Sørg for sikker trækaflastning ved den vaskulære adgang. Fastgør ASTOLINE med egnede midler (f.eks. tape, plaster eller burrebånd).

9.3 Efter brug

1. Afslut infusionen.
2. Hold "Standby"-tasten  nede i mindst et sekund for at slukke for ASTOTHERM PLUS og ASTOLINE (kun "S"-modeller).
 - alle visninger slukkes, og "Standby"-LED'en  lyser blå.



Træk netstikket for at afbryde strømforsyningen til ASTOTHERM PLUS helt.

3. Tag infusionsforlængelsen af kanylen.

Kun ved "S"-modeller:

4. Træk infusionsslangen ud af ASTOLINE.



Stikforbindelsen på ASTOLINE skal ikke skilles ad efter brug. Når ASTOLINE ikke er i brug, kan den hænges på apparatet.

BEMÆRK

- Hvis ASTOLINE alligevel fjernes fra ASTOTHERM PLUS, bør apparatestikdåsen lukkes med en lukkeprop. Dette forhindrer at kontakterne forurenes.
- For at undgå beskadigelse under oplagring lægges ASTOLINE løst omkring varmeren; den må ikke bøjes og ikke klemmes fast. Benyt smalle plasterstrimler eller andre smalle, bløde monteringsmetoder (f.eks. kanylefiksering, slange- eller velcroholder) til at fiksure ASTOLINE.

5. Tag den varmebeskyttende manchete af (hvis den findes som valgfrit tilbehør).
6. Tag infusionsforlængelsen ud af varmevekslercylinderens omløbende not.
7. Rengør og desinficér ASTOTHERM PLUS og ASTOLINE alt efter behandling og ved behov.

9.4 Rengøring og desinficering

BEMÆRK

Undgå, at varmeren og ASTOLINE beskadiges:

- Dyp aldrig ASTOTHERM PLUS eller ASTOLINE i væske.
- Varmeren må ikke desinficeres med disse metoder:
 - damp (f.eks. i autoklaver),
 - varmluft,
 - termokemiske rengøringsopløsninger.
- Følg de specifikke brugsanvisninger til desinfektionsmidlerne.



FORSIGTIG

FARE for tilskadekomst!

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

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

ASTOTHERM PLUS

Rengør ASTOTHERM PLUS, og desinficer den ved aftørring med nedenstående fremgangsmåde:

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

ASTOLINE

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

1. Rengør alle overflader, herunder ASTOLINE's rille, med en blød klud/vatpind og mild sæbeopløsning eller med vand alene.
2. Desinficér **ASTOLINE** kun med godkendte desinfektionsmidler eller med alkoholbaserede desinfektionsmidler med lavt (< 0,2 %) aldehydindhold. ASTOLINE **må ikke** desinficeres med midler, der indeholder hypochlorit (blegemiddel).
Overhold den angivne kontakttid, der opgives i de specifikke brugsanvisninger til desinfektionsmidlerne. Efter denne tid tørres ASTOLINE.
3. Rester af desinfektionsmidler giver klæbrige overflader. Overfladerne eftertørres derfor efter ca. 5 desinfektioner eller en gang om ugen med vand.



For at lette ilægning af infusionsforlængerer i ASTOLINE kan ASTOLINE behandles med gængs pudder eller talkumpudder.

Liste over godkendte desinfektionsmidler*:

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

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

10 Alarmer og fejlafhjælpning

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

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

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

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

Alarmsignal	Karakteristik
Synligt	Gul LED lyser konstant
Hørbart	Toneimpuls hvert 17. sek.

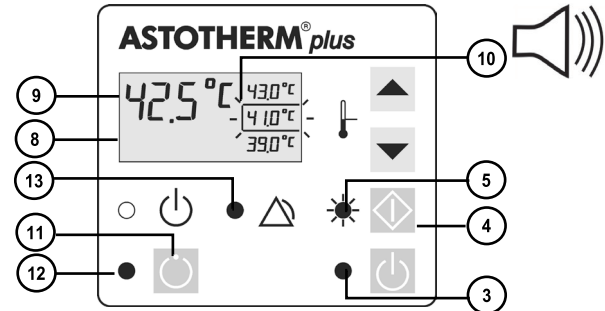

10.1 Undertemperaturalarm	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturdisplayet (8) viser en faktisk temperatur (9), som er mere end 4 °C under den valgte nominelle (10) temperatur. • Den grønne "Tændt"-LED (3) lyser. • Den grønne "Start"-LED (5) lyser. • "Alarm"-LED'en (13) lyser gult. • Det akustiske alarmsignal aktiveres med 2 minutters forsinkelse. • Varmeelementet er ikke frakoblet.
Alarmforhold	Denne alarm vises, hvis varmevekslercylinderen er i Opvarmning-tilstand , og den aktuelle temperatur er 4 °C under set-temperaturen i mere end 10 minutter.
Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger	<p>Indgangstemperaturen i den væske, der skal varmes op, er for lav, og den indstillede flowhastighed er for høj. ► Sænk flowhastigheden.</p> <p>Varmeren er defekt. ► Indsend ASTOTHERM PLUS til det lokale salgssted.</p>
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	Ingen. Alarmen stopper automatisk, hvis alarmbetingelsen bortfalder.
	Så længe den aktuelle temperatur er 4 °C under den valgte set-temperatur, vises undertemperatur-alarmen under opvarmningsfasen,

10.2 Overtemperaturalarm	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet (8) viser den aktuelle temperatur (9), som langsomt vender tilbage efter alarmudløsningen. • Rammen (10) blinker. • Den grønne "Tændt"-LED (3) lyser. • "Start"-LED'en (5) blinker grønt. • "Alarm"-LED'en (13) lyser gult. • Det akustiske alarmsignal lyder hvert 17. sekund. • Varmeelementet frakobles. • ASTOLINE (kun "S"-modeller) slukkes
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis varmevekslercylinderen temperatur overskrider alarmgrænsen på 45,5 °C ± med 1,0 °C .
Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger	<p>Påvirkning fra en ekstern varmekilde, såsom sollys eller varmeapparat.</p> <p>► Fjern varmekilden, eller vælg et køligere sted.</p> <p>Omgivelsestemperaturen er for høj.</p> <p>► Fjern varmekilden, eller vælg et køligere sted.</p> <p>Varmer defekt</p> <p>► Indsend ASTOTHERM PLUS til det lokale salgssted.</p>
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	<p>Tryk på "Start"-tasten (4) for at sætte apparatet tilbage i Opvarmnings-tilstand (efter afkøling).</p> <p>Tryk på "Standby"-tasten (2) for at sætte apparatet i Standby-tilstand.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Så længe den faktiske temperatur (9) er over alarmgrænsen, kan varmeren ikke sættes (4) i Opvarmning-tilstand ved at trykke på "Start"-tasten. • For at forhindre en eventuel overophedning, hvis temperaturstyringen svigter, er ASTOTHERM PLUS udstyret med to separate overtemperaturløsningsenheder.

10.3 Kabelbrudsalarm

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet (8) viser " --- " • Rammen (10) blinker. • Den grønne "Tændt"-LED (3) lyser. • "Start"-LED'en (5) blinker grønt. • "Alarm"-LED'en (13) lyser gult. • Det akustiske alarmsignal lyder hvert 17. sekund. • Varmeelementet frakobles.
<p>Alarmforhold</p>	<p>Denne alarm udløses, hvis en af temperatursensorerne eller den tilhørende strømkreds er afbrudt.</p>
<p>Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger</p>	<p>Varmer defekt ► Indsend ASTOTHERM PLUS til det lokale salgssted.</p>
<p>Nødvendige forholdsregler ved nulstilling</p>	<p>Tryk på "Standby"-tasten (2) for at sætte apparatet i Standby-tilstand.</p>

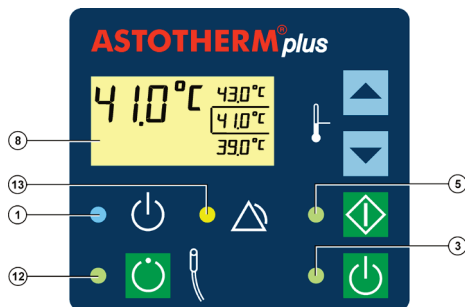
10.4 ASTOLINE-alarm (kun "S"-modeller)

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet (8) viser den aktuelle temperatur (9), som langsomt vender tilbage efter alarmudløsningen. • Rammen (10) blinker. • Grøn LED "Tændt" (3) lyser. • Grøn LED "ASTOLINE" (12) lyser. • LED "Start" (5) blinker grønt. • "Alarm"-LED'en (13) lyser gult. • Det akustiske alarmsignal lyder hvert 17. sekund. • Varmeelement og ASTOLINE slukkes.
<p>Alarmforhold</p>	<p>Denne alarm udløses, når strømforsyningen på ASTOLINE er afbrudt eller kortsluttet.</p>
<p>Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger</p>	<p>ASTOLINE er ikke forbundet og der blev forsøgt at tænde ASTOLINE med tasten "ASTOLINE" (11).</p> <p>► Forbind ASTOLINE, og gentag processen.</p> <p>ASTOLINE defekt.</p> <p>► Indsend ASTOLINE til det lokale salgssted.</p>
<p>Nødvendige forholdsregler ved nulstilling</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryk tasten "ASTOLINE" (11) for at slukke ASTOLINE. 2. Tryk tasten "Start" (4) for at indstille enheden til Opvarmnings-tilstand.
	<p>I tilfældet af en defekt ASTOLINE kan ASTOTHERM PLUS fortsat anvendes med frakoblet ASTOLINE.</p>

10.5 Processor-alarm	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<p>Allerede når netstikket sættes i</p> <ul style="list-style-type: none"> • lyser "Alarm"-LED'en (13) gult. • lyder det akustiske alarmsignal hvert 17. sekund. • kan ingen af tasterne fremkalde en reaktion hos apparatet.
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis der foreligger en programfejl.
Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger	<p>Forbigående programfejl ► nulstil alarmer (se nedenfor)</p> <p>Varig programfejl på grund af defekt datasæt. ► Indsend ASTOTHERM PLUS til det lokale salgssted.</p>
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryk samtidigt på tasterne "Hæv" (7) og "Sænk" (6), indtil apparatet skifter til Standby-tilstand. 2. Træk netstikket ud, og vent et minut. 3. Sæt netstikket i igen.

10.6 Fejl - standby-tilstand	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<p>“Standby”-LED'en (1) lyser ikke, og apparatet kan ikke sættes i (2) tændt-tilstand ved at trykke på “Standby”-tasten.</p>
Mulige årsager ► Nødvendige foranstaltninger	<p>Forkert eller manglende forsyningsspænding. ► Kontroller stikdåse/sikring; sammenlign forsyningsspændingen med typeskiltet.</p> <p>ASTOTHERM PLUS's nettilslutningsledning er ikke sat i. ► 1. Sæt apparatet til en funktionsdygtig stikkontakt. 2. Tryk på “Standby-tasten” (2). 3. Tryk på “Start” (4) for at sætte varmeren i Opvarmning-tilstand.</p> <p>Varmeren er defekt. ► Indsend ASTOTHERM PLUS til det lokale salgssted.</p>

11 Kort oversigt over driftstilstande/alarmer



11.1 Oversigt over driftstilstande

Driftstilstand	Display	LED "Standby"	LED "ASTOLINE"	LED "Alarm"	LED "Start"	"Tændt"-LED'en	Akustisk alarmsignal	Mulige årsager
		blå ①	grøn ⑫	gul ⑬	grøn ⑤	grøn ③		
Standby-tilstand	SLUKKET ⑧	●	○	○	○	○	🔊	-
Tændt tilstand	---	○	○	●	☀️	●	🔊	$T_{faktisk} \leq 15\text{ °C}$ eller $T_{faktisk} \geq 50\text{ °C}$
	$T_{faktisk}$	○	○	●	☀️	●	🔊	-
Tilstand Opvarmning	---	○	○ eller ●	●	●	●	🔊	$T_{faktisk} \leq 15\text{ °C}$
	$T_{faktisk}$	○	○ eller ●	○	●	●	🔊	-
	$T_{faktisk}$	○	○	●	☀️	●	🔊	Der er ikke trykket længe nok på "Start", eller apparatet er defekt
	$T_{faktisk}$	○	●	●	☀️	●	🔊	ASTOLINE defekt eller ikke tilsluttet

$T_{faktisk}$ = faktisk temperatur (varmevekslercylinderens aktuelle temperatur)









$T_{nominel}$ = nominal temperatur (valgt temperatur, markeret med ramme)

○ = LED'en er slukket

● = LED'en lyser

☀️ = LED'en blinker

11.2 Oversigt over alarmer

Alarm	Display (8)	LED "Standby"	LED "ASTOLINE"	LED "Alarm"	LED "Start"	"Tændt"-LED'en	Akustisk alarmsignal	Mulige årsager
		blå 1	grøn 12	gul 13	grøn 5	grøn 3		
Undertemperatur-alarmer	$T_{faktisk}$	○	○ eller ●	●	●	●	 lyder hvert 2. min.	Undertemperatur ($T_{faktisk} \leq T_{nominel} - 4 \text{ °C}$), fordi væsken er for kold/flowhastigheden er for stor, eller apparatet er defekt.
Overtemperatur-alarmer	$T_{faktisk}$	○	○ eller ●	●	☀	●		$T_{Fakt.} > 45,5 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$
Alarm for kabelbrud	---	○	○ eller ●	●	☀	●		Temperatursensor(er) eller tilhørende kobling(er) afbrudt
ASTOLINE alarm	$T_{faktisk}$	○	●	●	☀	●		ASTOLINE defekt eller ikke tilsluttet
Processor-alarmer	SLUKKET	○	○	●	○	○		Programfejl
Manuel overtemperatur-alarmer Test 1	$E1$ skiftevis med $T_{fakt.}$	○	○	●	☀	●		Der er trykket på "Start" i mere end 3 sekunder.
Manuel overtemperatur-alarmer Test 2	$E2$ skiftevis med $T_{fakt.}$	○	○	●	☀	●		Der er trykket på "Hæv" i mere end 3 sekunder.
Manuel undertemperatur-alarmer Test 3	$E3$ skiftevis med $T_{Fakt.}$	○	○	●	●	●	 efter afkøling til $T_{Fakt} \leq T_{nominel} - 4 \text{ °C}$	Der er trykket på "Sænk"-tasten i mere end 3 sekunder

$T_{faktisk}$ = faktisk temperatur (varmevekslercylinderens aktuelle temperatur)

$T_{nominel}$ = nominal temperatur (valgt temperatur, markeret med ramme)



= LED'en er slukket



= LED'en lyser



= LED'en blinker

12 Vedligeholdelse

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



Under anvendelse på patienter må der ikke gennemføres nogen service- eller vedligeholdelsesarbejder.



ADVARSEL

FARE for tilskadekomst!

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

Det angivne tilbehør i **kapitel 15 Bestillingsangivelser, tilbehør og forbrugsstoffer** må uden begrænsning udskiftes af betjenings- eller vedligeholdelsespersonalet.

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

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

12.1 Gentagelsestests

12.1.1 Varmer ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE, se 12.1.2)

Der skal foretages en gentagelsestest af ASTOTHERM PLUS med højst 24 måneders mellemrum.

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

Nødvendige testmidler.:

- Standardsikkerhedstester til medicinske produkter
- Lægetermometer (følerspids maks. 3,5 mm i diameter, målenøjagtighed $\pm 0,1^\circ\text{C}$)

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

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

Prøvning 2	Jordledningsmodstand
Forløb	Mål modstanden mellem jordledningstilslutningen i netstikket og varmevekslercylinderen. Udførligere oplysninger om prøvningen kan findes i kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed .
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis de på protokolformularen anførte grænseværdier overholdes.

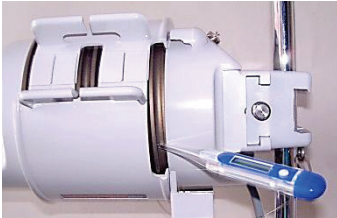





Prøvning 3	Isolationsmodstand
Forløb	Mål isolationsmodstanden mellem de netspændingsførende dele og de dele, der er forbundet med jordledningen. Udførligere oplysninger om prøvningen kan findes i kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed .
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis de på protokolformularen anførte grænseværdier overholdes.








Prøvning 4.1 Alternativ til prøvning 4.2	Apparatlækstrøm (erstatningsmåling)
Forløb	Mål den strøm, der lækker fra de to (kortsluttede) nettilslutninger via jordledningen. Udførlige informationer til gennemførelse af testen kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed.
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis de på protokolformularen anførte grænseværdier overholdes.








eller alternativt:






Prøvning 4.2 Alternativ til prøvning 4.1	Jordlækstrøm (direkte måling)
Forløb	Mål den maksimale jordlækstrøm (PE afbrudt)*. Mål alle kombinationer med spændingsompoling og afbrudt nulleder (første fejltilstand) og forbundet nulleder (normal tilstand). Udførligere oplysninger om prøvningen kan findes i kapitel 12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed.
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis de på protokolformularen anførte grænseværdier overholdes.







*udføres normalt automatisk af den anvendte sikkerhedstester

Prøvning 5	Temperaturregulering og -visning
Forløb	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sæt febertermometeret ind i måleboringen bag på varmevekselcylinderens side.  <p style="text-align: center;">Fig. 14: Temperaturmåling</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Sæt netstikket i en stikkontakt. 3. Tryk på "Standby"-tasten  (Tændt-tilstand). 4. Tryk eventuelt på "Sænk"-tasten  eller "Hæv"-tasten  for at vælge en nominel temperatur på maksimalt 41 °C. 5. Tryk på "Start"-tasten  i mindst et sekund. 6. Vent ca. 5 minutter, til den faktiske temperatur har tilpasset sig den nominelle temperatur. 7. Start målingen med lægetermometret, og mål varmevekslercylinderens faktiske temperatur. 8. Sammenlign den målte temperatur med visningen af faktisk temperatur og den valgte nominelle temperatur.
Resultat	<p>Denne test anses for at være bestået, hvis de i testprotokollen anførte grænseværdier overholdes. (se kapitel 12.3 Testprotokol)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Denne test tjener til kontrol af de væsentligste ydelsesspecifikationer. • Ved denne måling er det en meget vigtigt at undgå påvirkninger fra omgivelserne (træk, varmestråling fra andre varmekilder osv.). Benyt varmebeskyttelsesmanchetten, hvis den forefindes (drejes let, så måleboringen er frit tilgængelig). • Lægetermometre er konstrueret som "dykfølere". For at få et tilstrækkelig nøjagtigt måleresultat, skal man dyppe termometret dybt nok (afhængigt af producent og type). Da kun termometrets metalspids benyttes, er den målte temperatur som regel noget lavere end den faktiske temperatur.

Prøvning 6	Manuel overtemperaturfrakobling 1
Forløb	1. Benyt varmeren med den mellemste nominelle temperatur. 2. Hold "Start"-tasten  nede i mindst 3 sekunder, så varmeren starter testen.
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis: <ul style="list-style-type: none"> • displayet skiftevis viser den faktiske temperatur og t1, kort hvorefter <ul style="list-style-type: none"> - "Start"-LED'en  blinker grønt - "Alarm"-LED'en  lyser gult. - det akustiske alarmsignal lyder. Testen anses for ikke bestået, hvis et af følgende forhold forekommer: <ul style="list-style-type: none"> • Displayet viser ikke t1. • Den grønne "Start"-LED  blinker ikke. • Den gule "Alarm"-LED  lyser ikke. • Det akustiske alarmsignal lyder ikke.
	Hvis testene ønskes fortsat, trykkes der på "Start"-tasten  for at sætte varmeren i Opvarmning-tilstand igen.




Prøvning 7	Manuel overtemperaturfrakobling 2
Forløb	1. Benyt varmeren med den højeste nominelle temperatur. 2. Hold "Hæv"-tasten  nede i mindst 3 sekunder for at starte varmeren.
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis: <ul style="list-style-type: none"> • displayet skiftevis viser den faktiske temperatur og t2, kort hvorefter <ul style="list-style-type: none"> - "Start"-LED'en  blinker grønt - "Alarm"-LED'en  lyser gult. - det akustiske alarmsignal lyder. Testen anses for ikke bestået, hvis et af følgende forhold forekommer: <ul style="list-style-type: none"> • Displayet viser ikke t2. • Den grønne "Start"-LED  blinker ikke. • Den gule "Alarm"-LED  lyser ikke. • Det akustiske alarmsignal lyder ikke.
	Hvis testene ønskes fortsat, trykkes der på "Start"-tasten  for at sætte varmeren i Opvarmning-tilstand igen.


Prøvning 8	Manuel undertemperatur-alarm
Forløb	1. Benyt varmeren med den laveste nominelle temperatur. 2. Hold "Sænk"-tasten  nede i mindst 3 sekunder, så varmeren starter testen.
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis: <ul style="list-style-type: none"> • displayet skiftevis viser den faktiske temperatur, og t3. • den faktiske langsomt falder, så der afkøles til $T_{\text{faktisk}} = T_{\text{nominel}} - 4 \text{ } ^\circ\text{C}$ og <ul style="list-style-type: none"> ○ "Alarm"-LED'en  lyser gult, og ○ efter yderligere 2 minutter lyder det akustiske alarmsignal. Testen anses for ikke bestået, hvis et af følgende forhold forekommer: <ul style="list-style-type: none"> • Displayet viser ikke t3. • Den gule "Alarm"-LED  lyser ikke efter afkøling. • Det akustiske alarmsignal lyder ikke efter yderligere 2 minutters ventetid.
	<ul style="list-style-type: none"> • Uden varmebeskyttelsesmanchet afkøles varmeren hurtigere under denne test. • Hvor lang tid afkølingen tager, afhænger af udgangstemperaturen og omgivelsestemperaturen. • Testen afsluttes ved at trykke på "Standby"-tasten  for at sætte varmeren i Standby-tilstand.

Prøvning 9	Manuel ASTOLINE frakobling (kun "S"-modeller)
Forløb	1. Varmereen må kun benyttes med en vælgbar nominal temperatur. 2. Tilslut ingen ASTOLINE til den dertil beregnede apparatstikdåse, og løs ikke stikket på en tilsluttet ASTOLINE. 3. Tryk på tasten "ASTOLINE"   for at indstille varmeren til ASTOLINE tændt-tilstand .
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis: <ul style="list-style-type: none"> • "Start"-LED'en  blinker grønt. • "Alarm"-LED'en  blinker gult. • Det akustiske alarmsignal lyder. Testen anses for ikke bestået, hvis et af følgende forhold forekommer: <ul style="list-style-type: none"> • "Start"-LED'en  blinker ikke grønt. • "Alarm"-LED'en  blinker ikke gult. • Det akustiske alarmsignal lyder ikke.

12.1.2 Aktiv isolering ASTOLINE

For at garantere sikker driftstilstand skal ASTOLINE's gentagelsestest udføres mindst hver 24. måned.

Prøvning 10	Visuel kontrol
Forløb	1. ASTOLINE rengøres med et alkoholbaseret middel. 2. Talkumpulver forstøves over ASTOLINE (rille og yderside). 3. Træk hele ASTOLINE-siliconeprofilen gennem hånden, og vær opmærksom på: <ul style="list-style-type: none"> - usædvanlige misfarvninger i rillen og på profilens yderside, - beskadigelser, skrammer, snit eller åbne steder i profilen. 4. Kontrollér mærkater og sikkerhedssymboler.
Resultat	Testen anses for at være bestået, hvis: <ul style="list-style-type: none"> • ingen misfarvninger er synlige, • ingen beskadigelser er til stede, • alle sikkerhedssymboler er intakte og læselige: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>

Prøvning 11	Funktionstest
Forløb	Sæt ASTOLINE i drift på varmeren ASTOTHERM PLUS.
Resultat	<p>Testen anses for at være bestået, hvis</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASTOLINE lader sig tilkoble med tasten "ASTOLINE". • LED "ASTOLINE" lyser grønt. • ingen alarm aktiveres, 

12.2 Forberedelse til kontrol af den elektriske sikkerhed

Til måling af jordledningsmodstanden, isolationsmodstanden og apparat-/jordlækstrøm kan følgende fremgangsmåde benyttes:

Test	Måling (RMS-værdi) (se også IEC/EN 62353)	Nødvendig forbindelse til den elektriske sikkerhedstester
2	Jordledningsmodstand	Forbindelse 1 og 2
3	Isolationsmodstand	Forbindelse 1
4.1 <i>alternativt til 4.2</i>	Apparatlækstrøm (erstatningsmåling)	Forbindelse 1 (og eventuelt forbindelse 2, afhængigt af den anvendte sikkerhedstester)
4.2 <i>alternativt til 4.1</i>	Jordlækstrøm N.C. (direkte måling)	Forbindelse 1
	Jordlækstrøm S.F.C (direkte måling, N afbrudt)	

Forbindelse 2:
Sonde til varmevekslercylinderen
(=kan berøres og er ledende)

Forbindelse 1:
Netstik

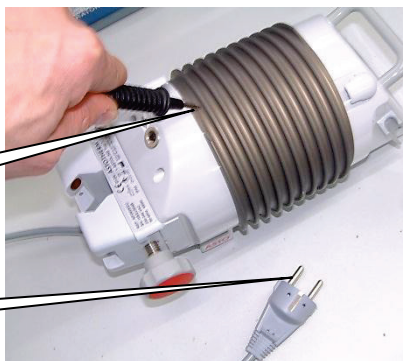


Fig. 15: Fremgangsmåde ved måling af elektrisk sikkerhed

For at der ved målingen af jordledningsmodstanden kan opnås et tilstrækkelig nøjagtigt resultat, skal der etableres en god elektrisk kontakt til varmevekslercylinderens metal.

Bag på varmevekslercylinderen foroven er der et lille, blankt punkt, hvor testsonden kan få kontakt. På dette sted er varmevekslercylinderens (isolerende) eloxering allerede gennembrudt ved producentens test.

12.3 Testprotokol

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Type		
SN		

Anvendte testmidler		
Type		
SN		
Kalibreringsdato		

Test 1: Visuel kontrol		P/F	
Påskrifter på ASTOTHERM PLUS			
Betjeningsfelt (frontplade)			
Kabinet			
Eltilslutningsledning			
Fastgørelsesanordning			
Test 2: Jordledningsmodstand			
	Værdi [Ω]	Maks. [Ω]	P/F/NA
Jordledningsmodstand		0,3	
Modstand potentialeudligning (valgfrit)		0,3	
Test 3: Isolationsmodstand			
	Værdi [$M\Omega$]	Min [$M\Omega$]	P/F
Isolationsmodstand		100	
Test 4: Lækstrømsmåling iht. 4.1 eller 4.2			
<input type="checkbox"/> 4.1 Apparatets lækstrøm (alternativ måling)			
Alternativ test til måling af jordlækstrøm efter direkte metode (test 4.2)			
	Værdi [mA]	Maks. [mA]	P/F
Apparatlækstrøm		1,0	
<input type="checkbox"/> 4.2 Jordlækstrøm (direkte måling)			
Alternativ test til måling af apparatlækstrøm (test 4.1)			
PE (jordledning) afbrudt. Måling af alle kombinationer og spændingspolinger.			
	Værdi [mA]	Maks. [mA]	P/F
Jordlækstrøm N.C.		0,5	
Jordlækstrøm S.F.C (N afbrudt)		1,0	

Test 5: Temperaturregulering og -visning				
	Værdi [°C]	Min [°C]	Maks. [°C]	P/F
Valgt nominel temperatur T (maks. 41 °C)				
Temperaturmåling TT (med digitalt lægetermometer)		T – 0,5	T + 0,5	
Visning af den faktiske temperatur TD		T – 0,3	T + 0,3	
Manuelle tests				P/F/NA
Test 6: Manuel overtemperaturfrakobling 1 (t1)				
Test 7: Manuel overtemperaturfrakobling 2 (t2)				
Test 8: Manuel undertemperaturalarm (t3)				
Test 9: Manuel slukning af ASTOLINE				
ASTOLINE				P/F/NA
Test 10: Visuel kontrol ASTOLINE				
Test 11: Funktionstest				
Bedømmelse af testene				
<i>Sæt kryds ved det rigtige</i>				
Der er ikke konstateret sikkerheds- eller funktionsmangler				<input type="checkbox"/>
Ingen direkte risiko; de konstaterede mangler kan hurtigt afhjælpes				<input type="checkbox"/>
Apparatet skal tages ud af brug, indtil manglerne er afhjulpet!				<input type="checkbox"/>
Apparatet opfylder ikke kravene – Det anbefales at foretage modifikationer/udskiftning af komponenter/at tage apparatet ud af drift				<input type="checkbox"/>
Bemærkninger				
Dato	Underskrift			

13 Tekniske data

ASTOTHERM PLUS REF	AP220.. AP220S.. AP260.. AP260S..	..AU ..CH ..CN	..DK ..EU ..UK	..JA ..NA
Elektrisk tilslutning	230 - 240 VAC 50-60 Hz		100 - 115 VAC 50-60 Hz	
Sikringer, primære (F1 F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Sikring, sekundære (F3 F4)	T0630AL 250 V (udførelse TR5)			
Tilført effekt	maks. 450 W			
Klassificering (IEC/EN 60601-1)	Beskyttelsesklasse I defibrillationsbeskyttet anvendelsesdel af type B			
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX4			
Klassificering (MDD 93/42/EEC)	Klasse IIb			
UMDNS-kode	10-447			
GMDN-kode	47616			
Lovgivningsklasse iht. FDA	II			
Dimensioner (uden ASTOLINE) højde bredde dybde (inkl. fastgørelsesanordning)	maks. 145 mm 135 mm 295 mm			
Vægt (uden ASTOLINE)	2,9 kg			
Driftsform	Kontinuerlig drift			
Tilladte omgivelsesforhold under drift	Luftfugtighed 10% til 90 %ikke- kondenserende	Temperatur +16°C til +32°C	Lufttryk 700 hPa til 1060 hPa	
under opbevaring	10% til 90 %ikke- kondenserende	-20°C til +60°C	500 hPa til 1060 hPa	
Mulige nominelle temperaturer Standardindstilling fra fabrikken Set-temperaturer kan indstilles inden for området fra 36 °C til 43°C.	43°C 41°C 39°C			
Væsentlig ydelsesspecifikation iht. IEC/EN 60601-1	Regulering af varmevekslercylinderens temperatur til en valgbar nominal temperatur fra 37 °C til 43,5 °C ± 0,5 °C			
1. Overtemperaturfrakobling 2. Overtemperaturfrakobling	når maks. $T_{set} = 43\text{ °C}$ 45,5 °C (±1 °C) 46,0°C (± 1 °C)	når maks. $T_{set} = 41\text{ °C}$ 42,5°C (± 0,5°C) 43,5°C (± 0,5°C)		
Alarm for undertemperatur	$T_{\text{nominel}} - 4\text{ °C} (\pm 0,5\text{ °C})$			
Opvarmningstid (22 °C til 40 °C)	ca. 1 minut			
Selvstart efter netafbrydelse op til	5 sekunder			
ASTOLINE	Mærkeeffekt 8 W forsynet med 22 VDC fra ASTOTHERM PLUS			

14 Overensstemmelse med internationale standarder

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

15 Bestillingsangivelser, tilbehør og forbrugsstoffer

ASTOTHERM PLUS-varmer kan bestilles med følgende bestillingsnumre:

REF (bestillingsnr.)	Beskrivelse
AP220xx	til 4 mm infusionsæt, uden ASTOLINE, varmeisoleringsmanchet kan tilvælges
AP220Sxx	til 4 mm infusionsæt, med ASTOLINE AL222, med varmeisoleringsmanchet
AP260xx	til 6.8 mm infusionsæt, uden ASTOLINE, varmeisoleringsmanchet kan tilvælges
AP260Sxx	til 6.8 mm infusionsæt, med ASTOLINE AL260, med varmeisoleringsmanchet

xx =	EU 230 - 240 VAC, tysk beskyttelseskontaktstik
	CH 230 - 240 VAC, schweizisk stik
	DK 230 - 240 VAC, dansk stik
	CN 230 - 240 VAC, kinesisk stik
	UK 240 VAC, britisk stik inkl. 13 A sikring
	AU 230 - 240 VAC, australsk stik
	NA 100 - 115 VAC, Hospital Grade-stik
	JA 100 - 115 VAC, Hospital Grade-stik

Tilbehør:

REF (bestillingsnr.)	Beskrivelse
AL222	ASTOLINE passer til infusionsledninger Ø 4 mm, Længde: 130 cm
AL260	ASTOLINE passer til infusionsledninger Ø 6,8 mm, Længde: 130 cm
WM226	Varmesoleringsmanchet, passende til alle modeller


Egnede forbrugsstoffer:

REF (bestillingsnr.)	Beskrivelse
IFT30460	ASTOTUBE , steril infusionsforlænger af PVC, udvendig diameter Ø 4 mm (passer til AP220/220S), fyldevolumen ca. 40 ml.
IFT30410	ASTOTUBE , steril infusionsforlænger af PVC, udvendig diameter Ø 6,8 mm (passer til AP260/260S), fyldevolumen ca. 89 ml.

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

16 Retningslinier og producentens deklaration

Vejledning og producentens deklaration -Elektromagnetiske emissioner			
ASTOTHERM PLUS er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOTHERM PLUS skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.			
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø -Vejledning	
HF-udsendelse CISPR 11 / EN 55011	Gruppe 1	ASTOTHERM PLUS anvender HF-energi udelukkende til sin indre funktion. Derfor er dets HF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den vil forstyrre elektronisk udstyr i nærheden	
HF-udsendelse CISPR 11 / EN 55011	Klasse A	Dette apparats særlige egenskaber ved udstråling gør det muligt at anvende det i industrielt miljø og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Ved anvendelse i boligmiljø (hvor iht. CISPT 11 klasse B normalt er påkrævet) giver dette apparat muligvis ingen passende beskyttelse af radiotjenester. Brugeren skal i givet fald træffe afhjælpende foranstaltninger ved at flytte eller vende apparatet.	
Harmoniske oversvingninger IEC / EN 61000-3-2	Klasse A		
Spændingsvariationer/ flicker iht. IEC/EN 61000-3-3	Opfyldt		
Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
ASTOTHERM PLUS er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOTHERM PLUS skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.			
Støjimmunitetstest	Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø -Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Stemmer overens	Gulvbelægninger skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige, elektriske transienter / bursts iht. IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spidsspændinger (surges) iht. IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning mod ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mod jord	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald iht. IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; ½ periode Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U _r ; 1 periode og 70 % U _r ; 25/30 perioder Enfaset ved 0 grader	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret kræver fortsat drift selv under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales en nødstrømsforsyning eller batteridrift.
Spændingsafbrydels er iht. IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 perioder	Stemmer overens	
Magnetfelter med energitekniske mærkefrekvenser iht. IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Stemmer overens	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til de typiske værdier i et kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U _r er nettets vekselstrømsspænding forud for anvendelsen af testniveauet.			

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
ASTOTHERM PLUS er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOTHERM PLUS skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.			
Støjimmunitetstest	Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Anbefalet separationsafstand
Ledningsbårne transienter, induceret af højfrekvente felter iht. IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Stemmer overens	$d = 1,2\sqrt{P}$
HF udstrålet IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	Stemmer overens	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes tættere på ASTOTHERM PLUS (herunder ledningerne) end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ved hjælp af den ligning, der svarer til sendefrekvensen.			
P er senderens mærkeeffekt i watt (W) ifølge producenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Faste radiosenders feltstyrke er ved alle frekvenser ifølge en undersøgelse på stedet a lavere end overensstemmelsesniveauet b.			
Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:			
			
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højeste værdi.			
NOTE 2: Disse retningslinier gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			
a Feltstyrken fra stationære sendere som for eksempel basestationer til radiotelefoner og mobile radiotjenester, amatørtransmittere, AM- og FM-radio- og tv-sendere kan ikke teoretisk bestemmes præcist på forhånd. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet er at anbefale, hvis man ønsker at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af stationære HF-sendere. Hvis det ovenfor angivne overensstemmelsesniveau er lavere end den beregnede feltstyrke der, hvor ASTOTHERM PLUS er placeret, skal systemet overvåges for normal drift. Hvis der observeres usædvanlige ydelses karakteristika, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler såsom at dreje eller flytte ASTOTHERM PLUS.			
b Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrken ligge under 3 V/m.			

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ASTOTHERM PLUS			
ASTOTHERM PLUS er beregnet til elektromagnetiske miljøer, hvor udstrålede HF-forstyrrelser holdes under kontrol. Kunden eller brugeren af ASTOTHERM PLUS kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstandene mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og ASTOTHERM PLUS-systemet som anbefalet nedenfor ud fra kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Mærkeeffekt i watt (W)	Separationsafstand efter sendefrekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere, hvis mærkeeffekt ikke er angivet herover, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der hører til den pågældende kolonne anvendes til transmitters frekvens, hvor P er senderens mærkeeffekt i watt (W) ifølge producenten.			
NOTE 1: Til beregning af den anbefalede beskyttelsesafstand fra sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz anvendes en ekstra faktor 10/3 for at mindske sandsynligheden for, at et utilsigtet medbragt mobilt/bærbart kommunikationsudstyr fører til en forstyrrelse i patientområdet.			
NOTE 2: Disse retningslinier gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			

