

Gebrauchsanweisung

# ASTOTHERM<sup>®</sup>plus

Wärmer für Blut, intravenöse  
Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten

REF AP220  
REF AP220S  
REF AP260  
REF AP260S



Best. Nr. 0450.7200.11 Rev. 04 07/2020

## STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden – Echterdingen • Germany

**Vom Anwender einzutragen:**

**Seriennummer**

---

**Inventarnummer**

---

**Gerätestandort**

---

**Datum der Inbetriebnahme**

---

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass dieses Produkt (nur 230 – 240 VAC Ausführungen) mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.  
Benannte Stelle: DEKRA Certification GmbH, Identifikationsnummer 0124.

# Inhalt

<b>1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Allgemeine Hinweise</b> .....	<b>5</b>
2.1 Garantiebestimmungen .....	5
2.2 Haftung .....	5
2.3 Entsorgung des Geräts .....	6
2.4 Rücksendung eines gebrauchten Produkts .....	6
2.5 Service Information .....	6
<b>3 Wichtige Sicherheitsinformationen</b> .....	<b>7</b>
3.1 Gefahren .....	7
3.2 Warnungen .....	7
3.3 Vorsichtshinweise .....	11
3.4 Hinweise .....	12
<b>4 Spezifikation der Anwendung</b> .....	<b>13</b>
4.1 Zweckbestimmung .....	13
4.2 Vorgesehene medizinische Indikationen .....	13
4.3 Kontraindikationen .....	13
4.4 Mögliche Nebenwirkungen .....	13
4.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe .....	13
4.6 Vorgesehenes Benutzerprofil .....	13
4.7 Vorgesehene Gebrauchs-/Betriebsumgebung .....	13
4.8 Vorgesehenes Körperteil/Gewebetyp .....	14
<b>5 Symbole</b> .....	<b>15</b>
<b>6 Produktbeschreibung</b> .....	<b>17</b>
6.1 Einleitung .....	17
6.2 Technische Beschreibung .....	17
6.3 Komponenten von ASTOTHERM PLUS .....	21
6.4 Anwendungsteil ASTOLINE .....	22
6.5 Bedienfeld .....	23
<b>7 Betriebszustände</b> .....	<b>25</b>
7.1 Modus Standby .....	25
7.2 Modus Ein .....	26
7.3 Modus Heizen .....	27
7.4 Soll-Temperatur erhöhen/verringern .....	28
7.5 Modus ASTOLINE* Ein .....	29
7.6 Modus ASTOLINE* Aus .....	29
<b>8 Installation</b> .....	<b>30</b>
8.1 Erstinbetriebnahme .....	30
8.2 Installation des Wärmers .....	30
<b>9 Inbetriebnahme</b> .....	<b>31</b>
9.1 Vorbereitung für den Einsatz .....	31
9.2 Infusionsverlängerung einlegen, füllen und Infusion starten .....	34
9.3 Nach Gebrauch .....	38
9.4 Reinigung und Desinfektion .....	39

<b>10 Alarme und Fehlerbehebung</b> .....	<b>41</b>
10.1 Untertemperaturalarm.....	42
10.2 Übertemperaturalarm.....	43
10.3 Kabelbruchalarm.....	44
10.4 ASTOLINE Alarm (nur "S"-Modelle).....	45
10.5 Prozessoralarm.....	46
10.6 Fehler - Modus Standby .....	47
<b>11 Kurzübersicht Betriebszustände/Alarme</b> .....	<b>48</b>
11.1 Übersicht Betriebszustände.....	48
11.2 Übersicht Alarme .....	49
<b>12 Instandhaltung</b> .....	<b>50</b>
12.1 Wiederholungsprüfungen.....	50
12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit .....	57
12.3 Prüfprotokoll .....	58
<b>13 Technische Daten</b> .....	<b>60</b>
<b>14 Übereinstimmung mit internationalen Normen</b> .....	<b>61</b>
<b>15 Bestellangaben, Zubehör und Verbrauchsmaterial</b> .....	<b>62</b>
<b>16 Leitlinien und Herstellererklärung</b> .....	<b>63</b>

## 1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung



- **Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig bevor Sie das Gerät benutzen.**
- **Die korrekte und sichere Bedienung kann nur gewährleistet werden, wenn Sie die Gebrauchsanweisung befolgen.**
- **Ein falscher Gebrauch kann zu Produkt-, Sach- und/oder Personenschäden führen.**
- **Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen immer auf.**
- **Benutzen Sie das Gerät nur für den zweckbestimmten Gebrauch, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Lesen Sie dazu *Kapitel 4 Spezifikation der Anwendung*.**

## 2 Allgemeine Hinweise

### 2.1 Garantiebestimmungen

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate. Während dieser Garantiezeit beseitigt der Hersteller unentgeltlich durch Reparatur oder Austausch alle Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen.

Andere Schäden unterliegen nicht dieser Garantie. Bei Missbrauch oder unsachgemäßer Behandlung, Gewaltanwendung oder Schäden, die auf normale Abnutzung zurückzuführen sind, besteht kein Gewährleistungsanspruch. Dies gilt ebenso bei Eingriffen durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen oder bei Änderungen des Originalzustands.

Im Schadensfall während der Garantiezeit schicken Sie das gereinigte Gerät bitte an die nächste Verkaufsstelle oder direkt an STIHLER ELECTRONIC GmbH. Die anfallenden Transport- und Verpackungskosten hat der Absender zu tragen.

### 2.2 Haftung

Der Hersteller haftet nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts,

- wenn alle Betriebs-, Wartungs- und Kalibrierverfahren den vom Hersteller veröffentlichten Verfahren entsprechen und von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal ausgeführt werden;
- wenn im Bedarfsfall nur Original-Ersatzteile beim Austausch von Komponenten benutzt werden;
- wenn der Zusammenbau, das Durchführen von Reparaturen nur von autorisiertem Personal oder einem autorisierten Service-Zentrum ausgeführt werden;
- wenn die elektrischen Installationen den örtlich gültigen Vorschriften und den IEC/EN-Anforderungen genügen und
- wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für den bestimmungsgemäßen Zweck und an einem geeigneten Ort eingesetzt wird.

## 2.3 Entsorgung des Geräts

Elektrogeräte sind Wertstoffe und gehören am Ende der Laufzeit nicht in den Hausmüll. Bitte folgen Sie den örtlichen Regeln für die Entsorgung gebrauchter Produkte oder senden Sie das gereinigte und desinfizierte Gerät mit einem entsprechenden Hinweis an STIHLER ELECTRONIC GmbH oder an Ihre nächste Verkaufsstelle. So wird die kostengünstige und fachgerechte Entsorgung Ihres Altgeräts sichergestellt.



Nationale Bestimmungen zur Entsorgung von Medizinprodukten sind zu beachten.

## 2.4 Rücksendung eines gebrauchten Produkts

Zusammen mit dem Gerät muss ein Bericht eingeschickt werden, in dem die genauen Gründe, Umstände und, wenn bekannt, die Ursache der Rücksendung geschildert werden.

Um Transportschäden zu vermeiden, sollte das Gerät entweder in der Originalverpackung oder mit einer anderen gut schützenden Verpackung versendet werden.



### **WARNUNG**

#### **Infektionsgefahr!**

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung und bevor Sie das Gerät zur Instandsetzung einschicken.

### **HINWEIS**

Bei Rücksendungen ist der Kunde für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich.

## 2.5 Service Information

Für Service oder technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Verkaufsstelle oder an:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

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

## 3 Wichtige Sicherheitsinformationen

Diese Gebrauchsanweisung definiert und verweist auf die folgenden Sicherheitsinformationen.



### **GEFAHR**

Bezeichnet eine maximale Gefährdung durch eine Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, unmittelbar zu schweren oder tödlichen Verletzungen führt.



### **WARNUNG**

Bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.



### **VORSICHT**

Bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

### **HINWEIS**

Bezeichnet eine Warnung vor Sachschaden.

### 3.1 Gefahren



### **GEFAHR**

#### **Explosionsgefahr!**

Benutzen Sie ASTOTHERM PLUS nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel.

### 3.2 Warnungen



### **WARNUNG**

#### **Verletzungsgefahr!**

- Die Verwendung des ASTOTHERM PLUS muss unter der Verantwortung eines Arztes erfolgen.
- Lesen und beachten Sie alle Anweisungen, Aufkleber und Begleitpapiere, die dem medizinischen Gerät beiliegen. Die Nichtbeachtung von Anweisungen einschließlich der Warn- und Sicherheitshinweise kann zu Fehlbedienung oder Verletzung des Patienten, Verletzung des Anwenders oder medizinischem Personals, zu Schäden am Gerät oder zu Sachschäden führen.
- Betreiben und warten Sie dieses Gerät ausschließlich in Übereinstimmung mit den in dieser Anweisung beschriebenen Verfahren und den anwendbaren Normen, Regeln und Richtlinien. Der Hersteller ist nicht für die Sicherheit von Anwender und Patient verantwortlich, wenn andere als die veröffentlichten Maßnahmen/Verfahren beim Betrieb, der Wartung oder bei den Wiederholungsprüfungen angewendet werden.

**Verletzungsgefahr!**

- Das Bedienpersonal muss angemessen ausgebildet und medizinisch qualifiziert sein.
- Das Instandhaltungspersonal muss angemessen ausgebildet und qualifiziert sein.
- Benutzen Sie ASTOTHERM PLUS nicht, bevor folgende Fehlerzustände durch entsprechende Korrekturmaßnahmen behoben wurden:
  - Beschädigte oder abgenutzte Kabel, Stecker oder Gerätedosen.
  - Beschädigtes Gehäuse, beschädigtes oder loses Bedienfeld.
  - Gerät war einem mechanischen Schlag / starker Erschütterung oder Flüssigkeitseinflüssen ausgesetzt.
  - Alarm ohne Kenntnis der Ursache.
  - Beschädigte ASTOLINE (nur „S“-Modelle), z.B. verursacht durch Klemmen, Scheren oder unsachgemäße Handhabung oder Aufbewahrung.
  - Beschädigte oder fehlende Aufschriften/Sicherheitszeichen/Warnhinweise auf Wärmer und/oder ASTOLINE.
- Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die gelbe LED „Alarm“ und der akustische Alarm beim Betätigen der Taste „Standby“ nicht automatisch aktiviert werden.
- Im Falle eines Übertemperatur-Alarms gehen Sie folgendermaßen vor:
  1. Überzeugen Sie sich davon, dass das Sicherheitssystem des ASTOTHERM PLUS die Heizfunktion deaktiviert hat und dass die Temperatur unter 43°C fällt. Falls die Temperatur nicht sinkt, stoppen Sie sofort die Flüssigkeitszufuhr zum Patienten. Entfernen Sie unverzüglich die entsprechende Leitung aus dem Wärmetauschzylinder. Qualifiziertes medizinisches Personal (z.B. Arzt) muss untersuchen, ob die sich in der Leitung befindliche Flüssigkeit zum Patienten zurückgeführt werden kann.
  2. Erwägen Sie die möglichen Gründe für den Alarm. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel **10 Alarme und Fehlerbehebung**. Benutzen Sie im Zweifelsfall den Wärmer nicht weiter.
- Das Netzkabel darf den Patient nicht berühren und das Behandlungspersonal nicht behindern.
- Der ASTOTHERM PLUS Wärmer enthält keine vom Anwender reparierbaren Teile. Versuchen Sie daher nicht, den ASTOTHERM PLUS Wärmer selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Verkaufsstelle.
- Jegliche Instandsetzungsmaßnahmen (z.B. Austausch der Netzanschlussleitung) dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden.
- Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.



 **WARNUNG****Gefahr der Überhitzung!**

- Während der Anwendung muss ASTOLINE (nur „S“-Modelle“) frei hängen, es darf nicht geknickt, nicht abgedeckt (auch nicht teilweise), nicht eingeklemmt (z.B. mit chirurgischer Klemme) und nicht zusammengerollt werden.
- ASTOLINE darf nicht unter oder direkt neben dem Patienten liegen. Es kann ein Wärmestau entstehen und/oder die Infusionsleitung kann abgequetscht werden.
- Während der Lagerung/Aufbewahrung darf ASTOLINE nicht geknickt und nicht geklemmt werden.

 **WARNUNG****Hämolysegefahr!**

Achten Sie auf eine knickfreie Infusionsleitung.

 **WARNUNG****Gefahr einer Luftembolie!**

- Beim Erwärmen von Flüssigkeiten kann es zum Ausgasen (Bläschenbildung) kommen.
- Beachten Sie die Möglichkeit der Bildung eines Gasbolus, wenn Sie einen Blut- und Flüssigkeitswärmer einsetzen.
- Befüllen Sie daher alle Filter, Leitungen und Infusionsbestecke mit Flüssigkeit bevor mit der Infusion begonnen wird.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen des Flüssigkeitssystems dicht sind, um unbeabsichtigtes Auslaufen von Flüssigkeit und das Eindringen von Luft in den Flüssigkeitsstrom zu verhindern.
- Erwärmen Sie keine Infusionen, die gelöstes Gas (z.B. Bikarbonat) enthalten.
- Achten Sie darauf, dass den Patienten niemals ein Gasbolus erreicht.

 **WARNUNG****Infektionsgefahr!**

- Wenden Sie aseptische Verfahren an.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung und bevor Sie das Gerät zur Instandsetzung einschicken.

 **WARNUNG****Gefahr durch elektrischen Schlag!**

- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Sie dürfen keine Netzadapter verwenden, die den Schutzleiter unterbrechen.
- Öffnen Sie nicht das ASTOTHERM PLUS Gehäuse.
- Bei der Kombination und Verbindung mehrerer Geräte (z.B. an Mehrfachsteckdosen) darf die Summe der Ableitströme den zulässigen Grenzwert (siehe jeweilige nationale Bestimmungen) nicht überschreiten. Beachten Sie die Anforderungen der IEC/EN 60601-1 bezüglich medizinischer elektrischer Systeme.
- Alle elektrischen Installationen müssen mit den jeweils anwendbaren elektrischen Normen sowie den vom Hersteller angegebenen Spezifikationen übereinstimmen.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz, dass Wärmer und ASTOLINE unversehrt sind.
- Um ASTOTHERM PLUS vollständig vom Netz zu trennen, müssen Sie den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

 **WARNUNG****Gefahr durch Funkstörung!**

- Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenen, welche der Hersteller dieses Geräts festlegt (vgl. Abschnitt 10) oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des ASTOTHERM PLUS verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

### 3.3 Vorsichtshinweise

#### VORSICHT

##### **Verletzungsgefahr!**

- Achten Sie bei der Befestigung des Wärmers an einer Haltevorrichtung (z.B. Infusionsständer) auf die zulässige Tragfähigkeit und auf Kippstabilität. Bei normalen Infusionsständern darf ASTOTHERM PLUS in einer Höhe von maximal 165 cm angebracht werden. Wenn Sie den stabilen Infusionsständer ASTOSTAND verwenden, kann das Gerät bis zu einer Höhe von 180 cm angebracht werden.
- Benutzen Sie ausschließlich zugelassene Infusionssets/Infusionsverlängerungen (z.B. ASTOTUBE, siehe **Kapitel 15 Bestellangaben, Zubehör und Verbrauchsmaterial**)

Die Beschädigung von ASTOLINE kann zu Überhitzung führen, deswegen müssen die nachstehenden Anweisungen befolgt werden:

- Desinfizieren Sie ASTOLINE ausschließlich mit einem Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis oder einem freigegebenen Desinfektionsmittel.
- Mittel, die Hypochlorit (Bleichmittel) enthalten dürfen für die Desinfektion von ASTOLINE nicht verwendet werden.
- Knicken oder ziehen Sie ASTOLINE nicht übermäßig.
- Benutzen Sie keine Klemmen oder scharfen Gegenstände, welche ASTOLINE oder die eingelegte Infusionsleitung beschädigen können.
- Benutzen Sie schmale Pflasterstreifen oder andere schmale, weiche Befestigungsmethoden (z.B. Kanülenfixierung, Schlauch- oder Kletthalter) um ASTOLINE zu fixieren.
- Führen Sie keine anderen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als das beschriebene Verfahren durch.

#### VORSICHT

##### **Hypothermiegefahr!**

- Bei der Anwendung von ASTOTHERM PLUS muss die Körpertemperatur des Patienten in regelmäßigen Intervallen überwacht werden.
- Die angegebene Erwärmungsleistung wird nur erreicht, wenn die Infusionsverlängerung in den gesamten Wärmetauschzyylinder und gegebenenfalls in die gesamte Länge von ASTOLINE eingelegt wird.
- Die Temperaturregelung von ASTOTHERM PLUS reguliert und überwacht die Temperatur des Wärmetauschers, aber nicht die Körpertemperatur des Patienten.
- Wenn der Wärmer nicht gestartet werden kann oder wenn die Temperaturbilanz des Patienten unzureichend ist, erwägen Sie die Anwendung von alternativen Wärmemethoden um Hypothermie zu vermeiden/zu reduzieren oder das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern.

 **VORSICHT**
**Gefahr der Nadeldislokation!**

Das Gewicht von ASTOLINE (nur „S“-Modelle) zieht an der Infusionsleitung des Patienten. Sorgen Sie für eine sichere Zugentlastung am Gefäßzugang. Befestigen Sie ASTOLINE durch geeignete Methoden (z.B. Tape, Pflaster oder Klettband).

 **VORSICHT**
**Gefahr durch Funkstörung!**

- Die wesentlichen Leistungsmerkmale können infolge der Gegenwart von EM-Störgrößen nicht mehr oder nur noch in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Als Folge besteht die Möglichkeit der Hypothermie des Patienten.
- Entsprechend der Norm IEC/EN 60601-1-2 benötigen medizinische elektrische Geräte spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Installieren und betreiben Sie medizinische Geräte entsprechend den in den Begleitpapieren aufgeführten EMV Informationen.
- Dieses Gerät/System kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ASTOTHERM PLUS oder die Abschirmung.

**3.4 Hinweise****HINWEIS**

- Um die Beschädigung des Wärmers zu vermeiden:
  - Tauchen Sie nie ASTOTHERM PLUS oder ASTOLINE in Flüssigkeit.
  - Desinfizieren Sie den Wärmer nicht mit diesen Methoden:
    - Dampf (z.B. im Autoklaven)
    - heißer Luft
    - thermochemischen Reinigungslösungen
  - Beachten Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel.
- Um Beschädigungen durch die Lagerung zu vermeiden, legen Sie ASTOLINE locker um den Wärmer, knicken sie es nicht und klemmen es nicht fest. Benutzen Sie schmale Pflasterstreifen oder andere schmale, weiche Befestigungsmethoden (z.B. Kanülenfixierung, Schlauch- oder Kletthalter) um ASTOLINE zu fixieren.
- Bei Rücksendungen ist der Kunde für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich.
- An die Gerätedose der „S“-Modelle darf ausschließlich die aktive Isolation ASTOLINE angeschlossen werden.

## 4 Spezifikation der Anwendung

### 4.1 Zweckbestimmung

ASTOTHERM PLUS dient zur gezielten Erwärmung von Blut, intravenösen Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten. Die Anwendungsgebiete umfassen Transfusionen, Infusionen, Dialyse, Hämofiltration und Apherese.

### 4.2 Vorgesehene medizinische Indikationen

Die Erwärmung von medizinischen Flüssigkeiten mit ASTOTHERM PLUS unterstützt die Vermeidung und Therapie von peri- und postoperativer Hypothermie.

### 4.3 Kontraindikationen

Für die Erwärmung für Blut, intravenösen Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten sind keine Kontraindikationen bekannt.

### 4.4 Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie ASTOTHERM PLUS als Wärmer für das zurückfließende Blut eines Hämofiltrations-, Hämodialyse- oder Hämodiafiltrationsgerätes einsetzen, müssen Sie für das Gesamtsystem folgendes sicherstellen:

Bei niedrigen Ablauf-Flussraten (< 500 ml/h) und bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 30 kg müssen Sie die höchstmögliche Temperatureinstellung (43°C) mit Sorgfalt wählen. In diesem Fall könnte es zu einer insgesamt positiven Wärmebilanz und zu einer Patientenerwärmung kommen. Betreiben Sie unter diesen Umständen den Wärmer mit verminderter Temperatureinstellung.

### 4.5 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Für die vorgesehene Patientengruppe gibt es keine Einschränkungen.

### 4.6 Vorgesehenes Benutzerprofil

Die Anwendung des Wärmers darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal vorgenommen werden.




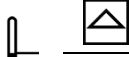


### 4.7 Vorgesehene Gebrauchs-/Betriebsumgebung

- Der Wärmer darf nur in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, Notfallversorgung, Dialyse, einschließlich in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, etc.) benutzt werden.
- Der Wärmer ist nicht für den Betrieb in häuslicher Umgebung vorgesehen.
- Der Wärmer ist wieder verwendbar, erfordert aber Reinigung/Desinfektion zwischen den Anwendungen.
- Für die Anwendung gelten die einschlägigen anwendbaren Hygieneregeln für den Einsatz von medizinischen Geräten.
- Der Wärmer darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel benutzt werden.











## **4.8 Vorgesehenes Körperteil/Gewebetyp**

















Mit dem Wärmer werden Blut oder andere dem Körper zugeführte medizinische Flüssigkeiten erwärmt. Die Flüssigkeiten sind vom Wärmer durch Einmalteile (Schläuche) physisch getrennt. Das optionale Anwendungsteil ASTOLINE kann Hautkontakt haben.

## 5 Symbole

Symbole auf dem Bedienfeld	
	Alarmbedingung wenn die LED „Alarm“ gelb leuchtet
	Taste „Standby“ Der Wärmer ist im <b>Modus Standby</b> wenn die blaue LED leuchtet
	Taste „Start“. Der Wärmer ist im <b>Modus Heizen</b> , wenn die LED grün leuchtet
	Taste „Erhöhen“ der Soll-Temperatur
	Taste „Senken“ der Soll-Temperatur
	Taste „ASTOLINE“ zum Ein/Ausschalten der aktiven Isolation

Sofern diese Symbole anwendbar sind, erscheinen sie an entsprechender Stelle am Gerät, der Verpackung, auf dem Typenschild oder in den Begleitpapieren.

	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ B gemäß IEC/EN 60601-1
<b>IPX 4</b>	Spritzwassergeschützt gemäß IEC/EN 60529
	Gebrauchsanweisung beachten! / Gebrauchsanweisung befolgen!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Allgemeines Warnungs- / Gefahrenzeichen
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Jahr der Herstellung
	Hersteller
	Verbot: aktive Wärmeisolation ASTOLINE nicht abdecken - Gefahr einer Überhitzung!
	Verbot: aktive Wärmeisolation ASTOLINE nicht klemmen – Gefahr der Beschädigung und dadurch mögliche Überhitzung!

	Verbot: aktive Wärmeisolation ASTOLINE nicht mit Hypochloritlösung desinfizieren – Gefahr der Beschädigung und dadurch mögliche Überhitzung!
	Symbol am Steckverbinder für den Potenzialausgleich nach IEC/EN 60601-1
	Elektrische Geräte sind Wertstoffe und gehören am Ende ihrer Laufzeit nicht in den Hausmüll
	Dieses Gerät stimmt mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte überein. Die benannte Stelle DEKRA Certification GmbH (Identifikationsnummer 0124) überwacht das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers. Das CE Zeichen gilt für den ASTOTHERM PLUS Wärmer. Einzelteile die zum Einsatz mit diesem Gerät geeignet sind (z.B. Infusionssets), müssen eigene Zulassungen aufweisen.
	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
	Zusätzliche Informationen
	Kennzeichnung für den zugelassenen Temperaturbereich bei Lagerung und Transport
	Kennzeichnung für den zugelassenen Feuchtigkeitsbereich bei Lagerung und Transport
	Kennzeichnung für den zugelassenen Luftdruckbereich bei Lagerung und Transport
	Aufrecht transportieren; oben ist Pfeilrichtung
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht zerbrechlich, vor Stößen schützen
	Recyclingfähig - Polystyrol (nach GB 18455-2001)
	Recyclingfähig - Wellpappe (nach GB 18455-2001)
	Akustisches Alarmsignal
	Kein akustisches Alarmsignal



## 6 Produktbeschreibung

### 6.1 Einleitung

ASTOTHERM PLUS besteht aus einem eigenständigen Wärmer und gegebenenfalls aus der zusätzlichen aktiven Isolation ASTOLINE („S“-Modelle).

ASTOTHERM PLUS ist ein Gerät, mit dem Blut und Flüssigkeiten, die dem Patienten per Transfusion, Infusion oder Spülung zugeführt werden, gezielt erwärmt werden können. Die Erwärmung der Flüssigkeit unterstützt hauptsächlich die Prävention und Therapie einer Hypothermie während oder nach Operationen und führt im nichtoperativen Bereich zu einem angenehmen Befinden bei länger dauernden Verfahren wie z. B. der Dialyse, Hämofiltration oder Apherese. Die Anwendungsgebiete des ASTOTHERM PLUS umfassen daher Transfusionen, Infusionen, Dialyse, Hämofiltration und Apherese.

Werden Patienten Flüssigkeiten mit Flussraten etwa bis zu 6000 ml/h bzw. 100 ml/min intravenös zugeführt, so können diese mit ASTOTHERM PLUS erwärmt werden (siehe **Abb. 1 bis 4**).

Bei geringen Flussraten kann mit der aktiven Isolation ASTOLINE (nur „S“-Modelle) die erneute Abkühlung der erwärmten Flüssigkeit auf dem Weg vom Wärmer zum Patienten begrenzt werden. Der beheizte flexible Silikonkörper fasst die Infusionsverlängerung auf der Strecke bis zum Patienten und sorgt somit für die Isolierung und Erwärmung des Teils der Infusionsleitung, der sonst der kühlen Umgebungsluft ausgesetzt wäre. Die spezielle Form erlaubt außerdem die Beobachtung von Infusionen und Transfusionen bis hin zum Patienten.

Die aktive Isolation ASTOLINE und die Infusionsverlängerung ASTOTUBE gelten als Anwendungsteil gemäß IEC/EN 60601-1.

### 6.2 Technische Beschreibung

Während des Betriebs des Wärmers wird der Wärmetauschzylinder über ein innenliegendes Heizelement erwärmt. Infusionsverlängerungen können einfach in die umlaufende Nut des Wärmetauschzylinders eingelegt werden. Die Wärme wird vom Wärmetauschzylinder über die eingelegte Infusionsverlängerung auf die zu erwärmende Flüssigkeit übertragen.

Die Temperatur des Wärmetauschzylinders wird von einer mikroprozessor-gesteuerten Temperaturregelung und von zwei unabhängigen Alarmsystemen überwacht, die den Bediener auf Fehlerbedingungen aufmerksam machen. Bei zu hoher Temperatur wird der Heizvorgang automatisch abgeschaltet.

Während des Betriebs wird die mittlere Temperatur des Wärmetauschzylinders angezeigt (diese ist nicht gleich der Temperatur der zu erwärmenden Flüssigkeit). ASTOTHERM PLUS reguliert nicht die tatsächliche Temperatur des zu erwärmenden Mediums und zeigt diese auch nicht an. Die Temperatur des Mediums (Flüssigkeit) hängt von verschiedenen zusätzlichen Faktoren ab:

- Raumtemperatur und Belüftung
- Eintrittstemperatur der Flüssigkeit (angewärmt oder kalt)
- Flussrate (Flow)

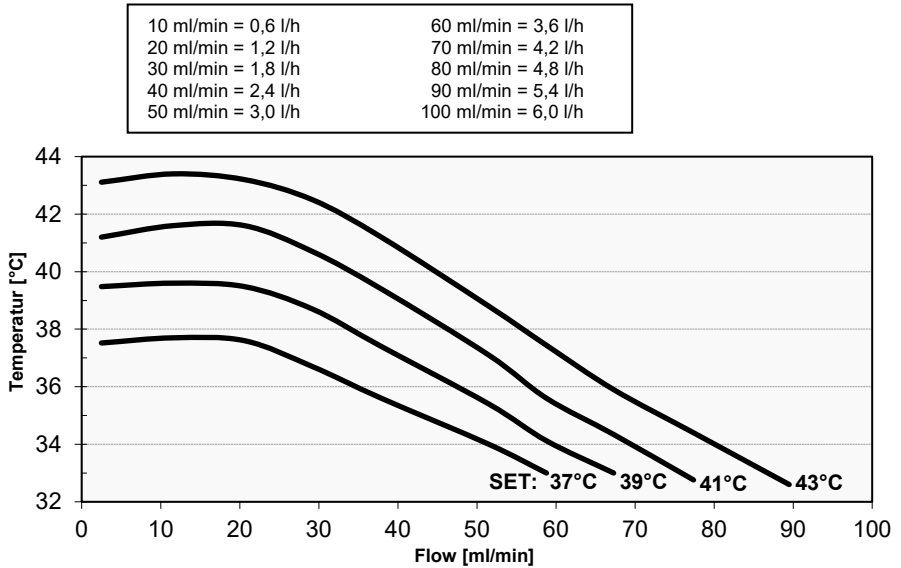
Die Wärmeschutzmanschette (optional) schützt Infusionen vor Kälteeinflüssen aus der Umgebung (z.B. Klimaanlage) und vermindert die Wärmeabstrahlung in den Raum.

 **VORSICHT**

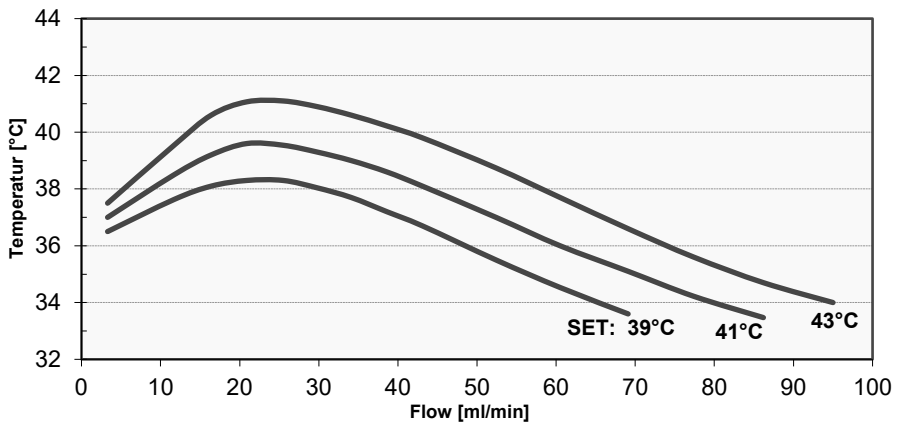
**Hypothermiegefahr!**

- Bei der Anwendung von ASTOTHERM PLUS muss die Körpertemperatur des Patienten in regelmäßigen Intervallen überwacht werden.
- Die angegebene Erwärmungsleistung wird nur erreicht, wenn die Infusionsverlängerung in den gesamten Wärmetauschzylinder und gegebenenfalls in die gesamte Länge von ASTOLINE eingelegt wird.
- Die Temperaturregelung von ASTOTHERM PLUS reguliert und überwacht die Temperatur des Wärmetauschers, aber nicht die Körpertemperatur des Patienten.
- Wenn der Wärmer nicht gestartet werden kann oder wenn die Temperaturbilanz des Patienten unzureichend ist, erwägen Sie die Anwendung von alternativen Wärmemethoden um Hypothermie zu vermeiden/zu reduzieren oder das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern.

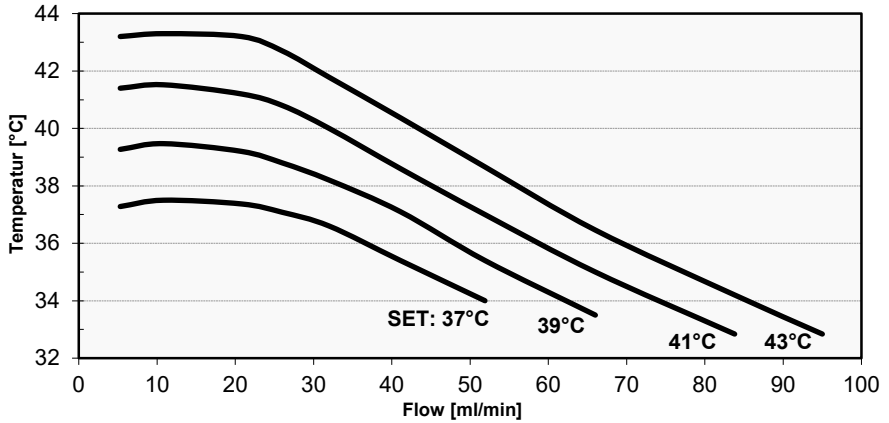
Typische Temperaturkurven sind in den folgenden Abbildungen gezeigt.



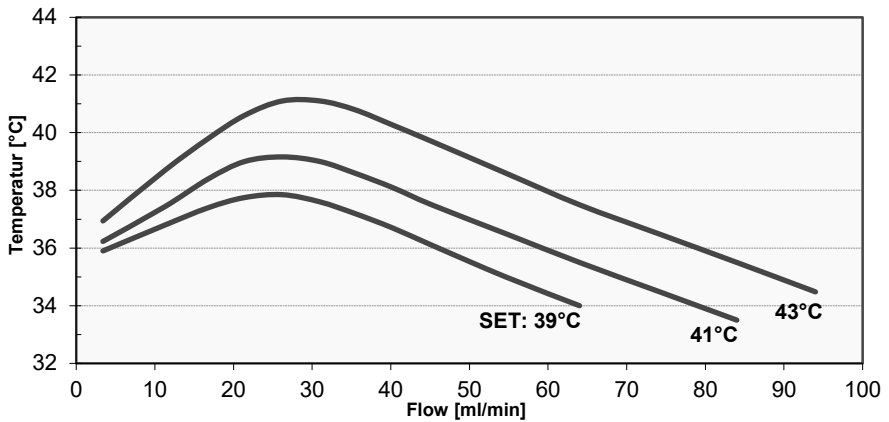
**Abb. 1: Flüssigkeitsaustrittstemperatur am Geräteausgang bei 10°C Eintrittstemperatur Modell AP220 ohne ASTOLINE**



**Abb. 2: Flüssigkeitsaustrittstemperatur am Patientenanschluss bei 20°C Eintrittstemperatur Modell AP220S mit ASTOLINE**



**Abb. 3: Flüssigkeitsaustrittstemperatur am Geräteausgang bei 20°C Eintrittstemperatur Modell AP260 ohne ASTOLINE**



**Abb. 4: Flüssigkeitsaustrittstemperatur am Patientenanschluss bei 20°C Eintrittstemperatur Modell AP260S mit ASTOLINE**

### 6.3 Komponenten von ASTOTHERM PLUS

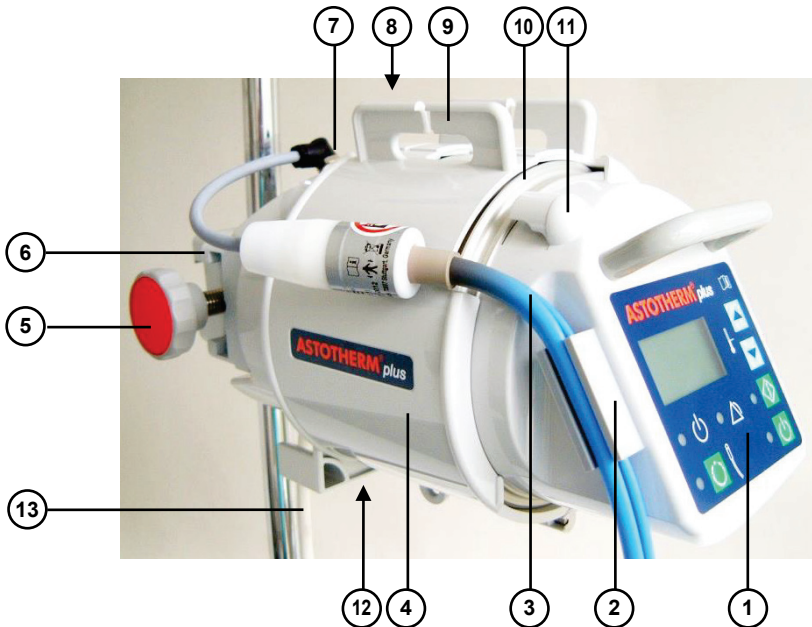


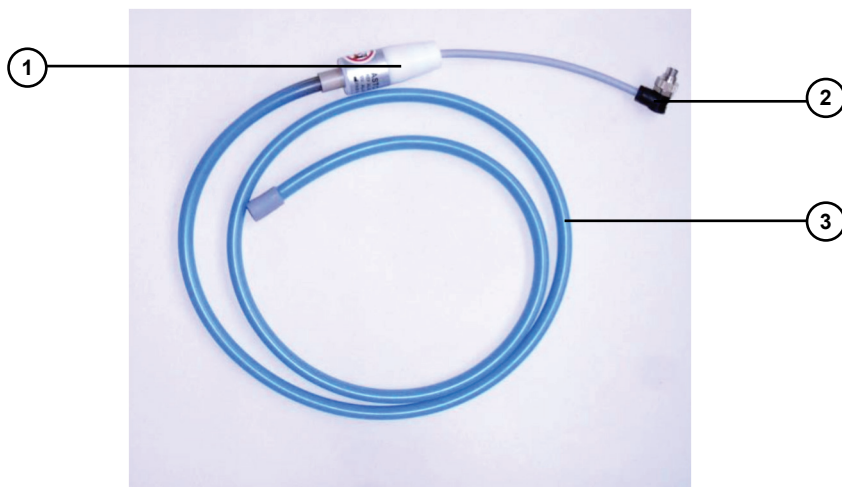
Abb. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Bedienfeld	Bedientasten und Anzeigen. (s. <b>Kapitel 7 Betriebszustände</b> )
2	Halterung*	Fixiert ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Aktive Isolation der Infusionsverlängerung bis zum Patienten (s. a. <b>Abb. 6</b> ).
4	Wärmeschutzmanschette**	Vermindert die Auswirkung von Umgebungseinflüssen und minimiert das Entweichen von Wärme.
5	Sterngriffschraube	Zur Anpassung der Befestigungsvorrichtung an Infusionsständer verschiedener Durchmesser.
6	Universalbefestigungsvorrichtung	Zur Befestigung des Wärmers an Infusionsständern (Ø 12 bis 35 mm) oder an der medizinischen Normschiene.
7	Gerätedose*	Elektrischer Anschluss der aktiven Isolierung ASTOLINE.
8	Schlauchhalter hinten	Fixiert die Infusionsverlängerung am Eintrittspunkt (vom Flüssigkeitsbehälter).
9	Griffe	Zum Öffnen / Schließen der Wärmeschutzmanschette**
10	Wärmetauschzylinder (unter Manschette)	Überträgt Wärme vom internen Heizelement über die eingelegte Infusionsverlängerung auf das zu erwärmende Medium.
11	Schlauchhalter vorne	Fixiert die Infusionsverlängerung am Austrittspunkt (zum Patienten bzw. zu ASTOLINE*).

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
12	<b>Anschluss für Potentialausgleich**</b>	Der zusätzliche Potentialausgleich hat die Aufgabe, Potenziale verschiedener Metallteile, die gleichzeitig berührbar sind, auszugleichen oder Potenzialunterschiede zu verringern, die im Anwendungsfall zwischen Körper, elektromedizinischen Geräten und fremden leitfähigen Teilen entstehen können. Der Anschluss erfolgt über grün-gelb isolierte Leitungen (min. 4 mm <sup>2</sup> ) an genormten Anschlussbolzen und Anschlussbuchsen. Beim Verbinden/Kombinieren von ME-Geräten zu einem ME-System sind die Anforderungen der IEC/EN 60601-1 einzuhalten.
13	<b>Netzanschlussleitung mit Netzstecker</b>	Versorgt das Gerät über eine Steckdose mit Netzspannung. Die Trennung vom Versorgungsnetz erfolgt durch Ziehen des Netzsteckers.

\*nur „S“-Modelle, \*\*optional

## 6.4 Anwendungsteil ASTOLINE



**Abb. 6: Aktive Isolation ASTOLINE\***

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	<b>Adapter</b>	Verbindung zwischen Silikonmantel und Anschlusskabel.
2	<b>Gerätestecker</b>	Zum elektrischen Anschluss von ASTOLINE* an den Wärmer ASTOTHERM PLUS.
3	<b>Flexibler Silikonmantel</b>	Eingeformte Nut nimmt Infusionsverlängerung bis zu einer Strecke von 130 cm auf und schützt die erwärmte Flüssigkeit vor Auskühlung auf dem Weg vom Wärmer bis zum Patienten.

\*nur „S“-Modelle

## 6.5 Bedienfeld

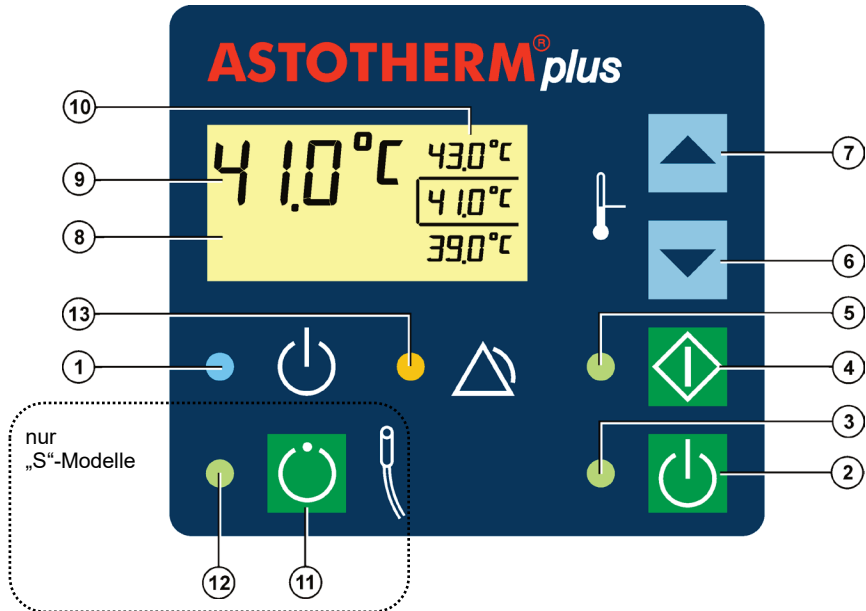


Abb. 7: Bedienfeld

Nr.	Element	Beschreibung
1	LED "Standby"	Leuchtet blau, wenn sich der Wärmer im <b>Modus Standby</b> befindet.
2	Taste "Standby"	Schaltet den Wärmer vom Modus <b>Standby</b> in den <b>Modus Ein</b> . Schaltet den Wärmer von jedem beliebigen Modus in den <b>Modus Standby</b> .
3	LED „Ein“	Leuchtet grün, wenn sich der Wärmer im <b>Modus Ein</b> befindet.
4	Taste "Start"	Startet den Heizvorgang während sich das Gerät im <b>Modus Ein</b> oder im <b>Modus Alarm</b> befindet. Startet die Prüfung 6 (siehe <b>Kapitel 12.1 Wiederholungsprüfungen</b> ), wenn der Wärmer mit der mittleren Soll-Temperatur betrieben wird.
5	LED "Start"	Blinkt grün, wenn sich der Wärmer im <b>Modus Ein</b> befindet (Heizung ist noch nicht gestartet). Leuchtet grün, wenn sich das Gerät im <b>Modus Heizen</b> befindet (Taste "Start" wurde gedrückt).
6	Taste "Senken"	Auswahl der nächst niedrigeren Soll-Temperatur. Der Rahmen zeigt die gewählte Temperatur an. Startet die Prüfung 8 (siehe <b>Kapitel 12.1 Wiederholungsprüfungen</b> ), wenn der Wärmer mit der unteren Soll-Temperatur betrieben wird.
7	Taste "Erhöhen"	Auswahl der nächst höheren Soll-Temperatur. Der Rahmen zeigt die gewählte Temperatur an. Startet die Prüfung 7 (siehe <b>Kapitel 12.1 Wiederholungsprüfungen</b> ), wenn der Wärmer mit der oberen Soll-Temperatur betrieben wird.

Nr.	Element	Beschreibung
8	LCD-Anzeige	Informiert den Benutzer über Temperaturen, Test- und Fehlerbedingungen.
9	Ist-Temperatur	Zeigt die aktuelle Temperatur des Wärmetauschzylinders an.
10	Soll-Temperaturen	Anzeige der drei möglichen Soll-Temperaturen. Der Rahmen markiert die ausgewählte Soll-Temperatur.
11*	Taste "ASTOLINE"	Schaltet ASTOLINE Ein / Aus, wenn sich der Wärmer im <b>Modus Ein</b> befindet
12*	LED "ASTOLINE"	Leuchtet grün, wenn ASTOLINE eingeschaltet ist.
13	LED "Alarm"	Leuchtet gelb, wenn eine Alarmbedingung vorliegt.

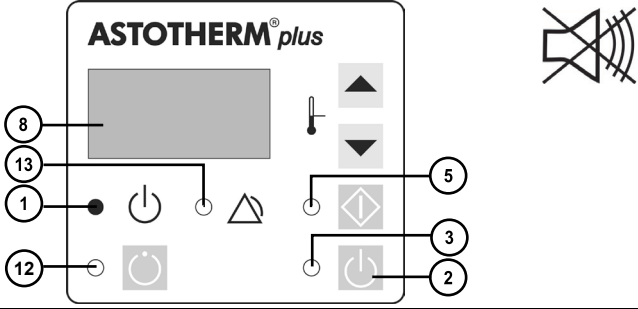


\*nur „S“-Modelle

Die einzelnen Betriebszustände sind im folgenden Abschnitt erklärt. Dies beinhaltet eine Beschreibung der Aktionen des Anwenders und die Geratereaktionen eines jeden Betriebszustands.



## 7 Betriebszustände

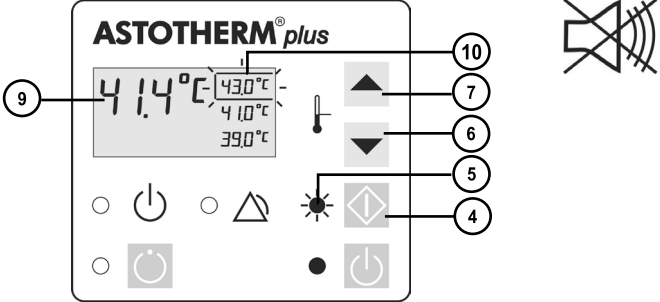

### 7.1 Modus Standby

Bedienfeld	
Aktion	<p>Verbinden Sie den Netzstecker mit der Steckdose, dann befindet sich der Wärmer im <b>Modus Standby</b> oder drücken Sie die Taste "Standby" (2) um den Wärmer von einem beliebigen <b>Modus</b> in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.</p>
Geratereaktion	<p>Beim Einstecken des Netzsteckers leuchten kurz alle Segmente der Anzeige und alle LEDs auf, danach</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erlöschen aller Segmente der Anzeige (8).</li> <li>• LED "Start" (5), LED „Ein“ (3), LED „Alarm“ (1) und LED „ASTOLINE“* (1) erlöschen.</li> <li>• LED "Standby" (1) leuchtet.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach einem längeren Stromausfall (&gt; 5 Sek.) schaltet das Gerät automatisch in den <b>Modus Standby</b>.</li> <li>• Im <b>Modus Standby</b> ist nur die Elektronik von der Spannungsversorgung getrennt. Der Wärmer ist aber immer noch mit dem Netz verbunden.</li> </ul>

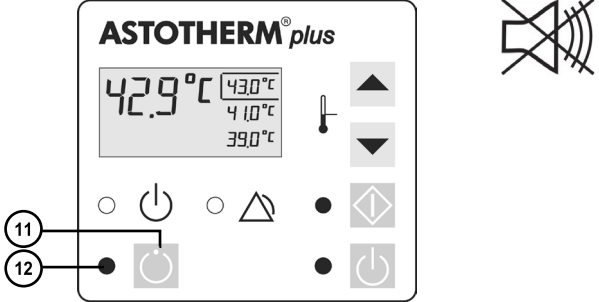

7.2 Modus Ein	
Bedienfeld	
Aktion	Drücken Sie die Taste "Standby" ② um den Wärmer vom <b>Modus Standby</b> in den <b>Modus Ein</b> zu schalten.
Gerätereaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED "Standby" ① erlischt.</li> <li>• LED „Ein“ ③ leuchtet.</li> <li>• Die Hintergrundbeleuchtung der Anzeige ⑧ leuchtet.</li> <li>• Die Anzeige ⑧ zeigt die aktuelle Ist-Temperatur ⑨ (z.B. 22,4°C) des Wärmetauschzylinders und die zur Auswahl stehenden Soll-Temperaturen ① an. Dabei blinkt der Auswahlrahmen.</li> <li>• LED „Start“ ⑤ blinkt.</li> <li>• LED „Alarm“ ⑬ leuchtet.</li> <li>• Akustisches Alarmsignal ertönt.</li> </ul>
	Solange die Temperatur des Wärmetauschzylinders unter 15°C liegt, zeigt die Anzeige "- - -" an.

## 7.3 Modus Heizen

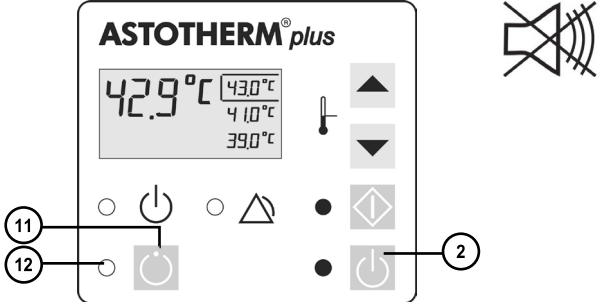

Bedienfeld	
Aktion	<p>Drücken Sie die Taste "Start" (4) mindestens eine Sekunde lang, um den Wärmer vom <b>Modus Ein</b> in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.</p>
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Während des Tastendrucks wird ein Selbsttest durchgeführt. Bei diesem Test werden die Sicherheitsabschaltungen aktiviert, um deren sichere Funktion zu überprüfen. Dabei ist kurz das Klicken der Relais zu hören.</li> <li>• LED "Start" (5) leuchtet.</li> <li>• Akustisches Alarmsignal verstummt.</li> <li>• Die Heizung wird aktiviert, bis die durch den Rahmen gekennzeichnete Soll-Temperatur (10) erreicht ist.</li> <li>• Die Anzeige (8) zeigt die steigende aktuelle Ist-Temperatur (9) des Wärmetauschzylinders an (z.B. 39,4°C).</li> <li>• LED „Alarm“ (13) leuchtet solange, bis die Soll-Temperatur (während des Aufheizvorgangs) die Auslösegrenze für den Untertemperaturalarm überschritten hat (vgl. <b>Abschnitt 10.1 Untertemperaturalarm</b>).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn die Taste "Start" (4) nicht lang genug gedrückt wird, kann der Selbsttest nicht zu Ende geführt werden und der Wärmer startet nicht. Wiederholen Sie dann den Vorgang und drücken Sie die Taste „Start“ (4) für <u>mindestens</u> eine Sekunde.</li> <li>• Bei einem kurzen Stromausfall (&lt; 5 Sekunden) nimmt der Wärmer den Betrieb nach Wiederkehr der Spannungsversorgung mit der zuvor gewählten Soll-Temperatur wieder auf.</li> </ul>

7.4 Soll-Temperatur erhöhen/verringern	
Bedienfeld	
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drücken Sie kurz die Taste „Erhöhen“ (7) oder „Senken“ (6), während das Gerät eingeschaltet (<b>Modus Ein</b>) oder gestartet (<b>Modus Heizen</b>) ist, um die Soll-Temperatur innerhalb der drei angezeigten Temperaturen zu verändern.</li> <li>2. Bestätigen Sie die neue Soll-Temperatur innerhalb 5 Sekunden durch Drücken der Taste „Start“ (4).</li> </ol>
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Auswahlrahmen zeigt blinkend die ausgewählte Soll-Temperatur (10) an.</li> <li>• LED „Start“ (5) blinkt grün bis zur Bestätigung durch Drücken der Taste „Start“ (4).</li> <li>• Nach der Bestätigung leuchtet die LED „Start“ (5) grün und der Auswahlrahmen markiert die aktuell ausgewählte Soll-Temperatur (10).</li> <li>• Die Anzeige der aktuellen Ist-Temperatur (9) steigt oder fällt entsprechend der Auswahl.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wird die neu gewählte Soll-Temperatur nicht innerhalb von 5 Sekunden durch Drücken der Taste „Start“ (4) bestätigt, arbeitet die Temperaturregelung mit der ursprünglichen Soll-Temperatur weiter.</li> <li>• Während des Betriebs wird die mittlere Temperatur des Wärmetauschzylinders angezeigt (diese ist <u>nicht gleich</u> der Temperatur der zu erwärmenden Flüssigkeit). ASTOTHERM PLUS reguliert nicht die tatsächliche Temperatur des zu erwärmenden Mediums und zeigt diese auch nicht an.</li> </ul>

## 7.5 Modus ASTOLINE\* Ein

Bedienfeld	
Aktion	Drücken Sie kurz die Taste „ASTOLINE“ (11) während sich das Gerät im <b>Modus Ein</b> oder <b>Modus Heizen</b> befindet.
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED „ASTOLINE“ (12) leuchtet grün.</li> <li>• Die aktive Isolation ASTOLINE erwärmt sich langsam.</li> </ul>
	<p>Wird dem Wärmer keine Wärme entzogen (z.B. bei hoher Umgebungstemperatur und stehender Flüssigkeit oder niedrigem Flow oder beim Senken der Soll-Temperatur) wird das Heizelement von ASTOLINE automatisch nach ca. 4,5 Minuten abgeschaltet und ASTOLINE kühlt ab. Die LED „ASTOLINE“ (12) leuchtet weiterhin. Bei wiederkehrendem Wärmebedarf wird ASTOLINE wieder automatisch zugeschaltet.</p>

## 7.6 Modus ASTOLINE\* Aus

Bedienfeld	
Aktion	Drücken Sie kurz die Taste „ASTOLINE“ (11) während sich das Gerät im <b>Modus ASTOLINE Ein</b> befindet.
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED „ASTOLINE“ (12) erlischt.</li> <li>• Die aktive Isolation ASTOLINE kühlt langsam ab.</li> </ul>
	Das Ausschalten des Wärmers mit der Taste „Standby“ (2) bewirkt automatisch das Abschalten von ASTOLINE.

\*nur „S“-Modelle

## 8 Installation

### 8.1 Erstinbetriebnahme

Vor der ersten Benutzung müssen folgende Überprüfungen durchgeführt werden:

- Sichtkontrolle (s. **Kapitel 12.1 Wiederholungsprüfungen**).
- Überprüfung Netzspannung (vergleichen Sie die Angaben auf dem Typenschild mit der verfügbaren Netzspannung. Eine falsche Netzspannung kann zur Zerstörung des Gerätes führen).

Nationale Bestimmungen können unterschiedliche Prüfungen für die Erstinbetriebnahme fordern. Wenn zusätzliche Tests zur elektrischen Sicherheit gefordert sind, müssen diese entsprechend dem **Kapitel 12.1 Wiederholungsprüfungen, 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit und 12.3 Prüfprotokoll** durchgeführt werden.

### 8.2 Installation des Wärmers

Zur sicheren Installation ist das Gerät mit einer Universalbefestigungsvorrichtung ausgestattet. Mit dieser lässt sich das Gerät sicher an Infusionsständern als auch an medizinischen Normschienen befestigen.

#### 8.2.1 Befestigung an Infusionsständern/-stangen

1. Drehen Sie das Handrad gegen den Uhrzeigersinn, um die Befestigungsvorrichtung zu öffnen.
2. Wählen Sie am Infusionsständer eine maximale Höhe von 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) und setzen Sie den geöffneten Spannungsbereich der Befestigungsvorrichtung am Infusionsständer an.
3. Drehen Sie das Handrad im Uhrzeigersinn, um die Befestigungsvorrichtung an der Infusionsstange festzuspannen.
4. Überprüfen Sie den festen Sitz des Wärmers.

#### 8.2.2 Befestigung an medizinischen Normschienen

1. Drehen Sie die kleine Rändelschraube auf der Unterseite der Befestigungsvorrichtung heraus.
2. Hängen Sie den Wärmer schräg von oben mit der Befestigungsvorrichtung in die Normschiene ein.
3. Fixieren Sie den Wärmer durch Anziehen der kleinen Rändelschraube an der Normschiene.
4. Überprüfen Sie den festen Sitz des Wärmers.

## 9 Inbetriebnahme

Dieses Kapitel gliedert sich in 4 Abschnitte. Lesen Sie jeden Abschnitt bevor Sie den Wärmer anwenden.



**VORSICHT**

### Verletzungsgefahr!

Benutzen Sie ausschließlich zugelassene Infusionssets/Infusionsverlängerungen.

ASTOTUBE ist das CE-gekennzeichnete Originalzubehör für ASTOTHERM PLUS:

ASTOTUBE Best. Nr.	Beschreibung	Geeignet für Modell
IFT 30460	Sterile Infusionsverlängerung aus PVC Außen-Ø 4 mm, Länge 575 cm Füllvolumen ca. 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Sterile Infusionsverlängerung aus PVC Außen-Ø 6,8 mm, Länge 490 cm Füllvolumen ca. 89 ml	AP260
		AP260S



- Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollte ASTOTHERM PLUS nah genug am Patienten installiert sein, damit das Ende der aktiven Isolation ASTOLINE\* bis an die Injektionsstelle reicht.
- Damit sich ASTOLINE\* aufwärmen kann, sollte der Wärmer und ASTOLINE\* schon vor der Anwendung eingeschaltet werden.
- Positionieren Sie das Gerät nicht so, dass die Trennung vom Netz mittels Netzstecker schwierig zu bewerkstelligen ist.

\*nur „S“-Modelle

### 9.1 Vorbereitung für den Einsatz



**WARNUNG**

### Verletzungsgefahr!

Benutzen Sie ASTOTHERM PLUS nicht, bevor folgende Fehlerzustände durch entsprechende Korrekturmaßnahmen behoben wurden:

- Beschädigte oder abgenutzte Kabel, Stecker oder Gerätedosen.
- Beschädigtes Gehäuse, beschädigtes oder loses Bedienfeld.
- Gerät war einem mechanischen Schlag / starker Erschütterung oder Flüssigkeitseinflüssen ausgesetzt.
- Alarm ohne Kenntnis der Ursache.
- Beschädigte ASTOLINE (nur „S“-Modelle), z.B. verursacht durch Klemmen, Scheren oder unsachgemäße Handhabung oder Aufbewahrung.
- Beschädigte oder fehlende Aufschriften/Sicherheitszeichen/Warnhinweise auf Wärmer und/oder ASTOLINE.

## **WARNUNG**






### **Verletzungsgefahr!**

- Die Verwendung des ASTOTHERM PLUS muss unter der Verantwortung eines Arztes erfolgen.
- Das Netzkabel darf den Patient nicht berühren und das Behandlungspersonal nicht behindern.

## **VORSICHT**

### **Verletzungsgefahr!**

Achten Sie bei der Befestigung des Wärmers an einer Haltevorrichtung (z.B. Infusionsständer) auf die zulässige Tragfähigkeit und auf Kippstabilität. Bei normalen Infusionsständern darf ASTOTHERM PLUS in einer Höhe von maximal 165 cm angebracht werden. Wenn Sie den stabilen Infusionsständer ASTOSTAND verwenden, kann das Gerät bis zu einer Höhe von 180 cm angebracht werden.

1. Befestigen Sie ASTOTHERM PLUS mit der Befestigungsvorrichtung am Infusionsständer oder an einer medizinischen Normschiene entsprechend dem **Kapitel 8.2 Installation des Wärmers**.
2. Stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose.
  - Die blaue LED „Standby“  leuchtet, das Gerät ist im **Modus Standby**.
3. Drücken Sie die Taste „Standby“ , um ASTOTHERM PLUS in den **Modus Ein** zu schalten.
  - Die blaue LED „Standby“ erlischt und die LED „Ein“  leuchtet grün.
4. Überprüfen Sie die hörbaren und die sichtbaren Signale und die Anzeige:
  - Das akustische Alarmsignal ertönt und die LED „Alarm“  leuchtet gelb.
  - Die LED „Start“  blinkt grün und in der Anzeige erscheint die aktuelle Wärmetauschzylindertemperatur und die zur Auswahl stehenden Soll-Temperaturen.



## **WARNUNG**

### **Verletzungsgefahr!**

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn die gelbe LED „Alarm“ und der akustische Alarm beim Betätigen der Taste „Standby“ nicht automatisch aktiviert werden.

5. Drücken Sie die Taste „Erhöhen“  oder die Taste „Senken“  um gegebenenfalls eine andere Soll-Temperatur einzustellen.



6. Drücken Sie die Taste "Start"  mindestens für eine Sekunde um ASTOTHERM PLUS in den **Modus Heizen** zu schalten.
- Während dem Tastendruck ist das Klicken des Selbsttest zu hören.
  - Die LED "Start"  leuchtet grün.



- Jede Änderung der Temperatureinstellung muss innerhalb 5 Sek. mit der Taste „Start“ bestätigt werden, da sonst der Wärmer wieder die zuvor gewählte Temperatur benutzt.
- Solange die Temperatur des Wärmetauschzylinders unter 15°C liegt, zeigt die Anzeige " - - - " an.
- Solange die Ist-Temperatur unterhalb der Auslösetemperatur des Untertemperatur-Alarms liegt (4°C unter der ausgewählten Soll-Temperatur), leuchtet die LED „Alarm“ gelb.
- Während des Betriebs können Sie die Soll-Temperatur von ASTOTHERM PLUS jederzeit ändern (s. **Kapitel 7 Betriebszustände - Abschnitt 7.4 Soll-Temperatur** erhöhen).

#### Nur bei „S“-Modellen:



7. Schließen Sie den Stecker von ASTOLINE an die Gerätedose am hinteren Gehäuseteil an (die korrekte Ausrichtung ist mit Pfeilen gekennzeichnet, siehe Abb. 8).
8. Drücken Sie die Taste „ASTOLINE“   um ASTOLINE einzuschalten.
- Die LED „ASTOLINE“ leuchtet grün und ASTOLINE erwärmt sich langsam.



Abb. 8: Anschluss von ASTOLINE

#### HINWEIS

- An die Gerätedose der „S“-Modelle darf ausschließlich die aktive Isolation ASTOLINE angeschlossen werden.
- Drehen Sie im eingesteckten Zustand nicht am abgewinkelten Steckergehäuse von ASTOLINE. Dies kann zu Beschädigung von Gerätestecker und/oder Gerätedose führen.

## 9.2 Infusionsverlängerung einlegen, füllen und Infusion starten

### **WARNUNG**

#### **Gefahr einer Luftembolie!**

- Beim Erwärmen von Flüssigkeiten kann es zum Ausgasen (Bläschenbildung) kommen.
- Beachten Sie die Möglichkeit der Bildung eines Gasbolus, wenn Sie einen Blut- und Flüssigkeitswärmer einsetzen.
- Befüllen Sie daher alle Filter, Leitungen und Infusionsbestecke mit Flüssigkeit bevor mit der Infusion begonnen wird.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen des Flüssigkeitssystems dicht sind, um unbeabsichtigtes Auslaufen von Flüssigkeit und das Eindringen von Luft in den Flüssigkeitsstrom zu verhindern.
- Erwärmen Sie keine Infusionen, die gelöstes Gas (z.B. Bikarbonat) enthalten.
- Achten Sie darauf, dass den Patienten niemals ein Gasbolus erreicht.

### **WARNUNG**

#### **Infektionsgefahr!**

Wenden Sie aseptische Verfahren an.

### **WARNUNG**

#### **Hämolysegefahr!**

Achten Sie auf eine knickfreie Infusionsleitung/Infusionsverlängerung.

### **VORSICHT**

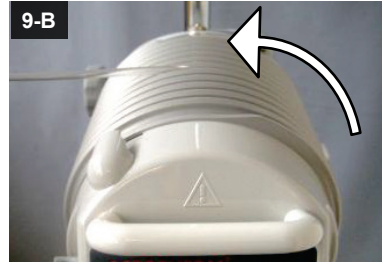
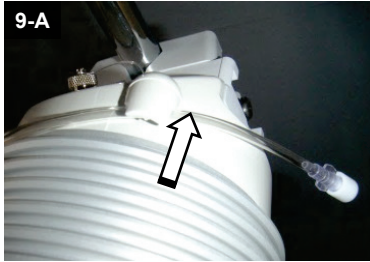
#### **Hypothermiegefahr!**

- Bei der Anwendung von ASTOTHERM PLUS muss die Körpertemperatur des Patienten in regelmäßigen Intervallen überwacht werden.
- Die angegebene Erwärmungsleistung wird nur erreicht, wenn die Infusionsverlängerung in den gesamten Wärmetauschzyylinder und gegebenenfalls in die gesamte Länge von ASTOLINE eingelegt wird.
- Die Temperaturregelung von ASTOTHERM PLUS reguliert und überwacht die Temperatur des Wärmetauschers, aber nicht die Körpertemperatur des Patienten.
- Wenn der Wärmer nicht gestartet werden kann oder wenn die Temperaturbilanz des Patienten unzureichend ist, erwägen Sie die Anwendung von alternativen Wärmemethoden um Hypothermie zu vermeiden/zu reduzieren oder das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern.



Beim Einsatz von Infusionsverlängerungen können Druckverluste (abhängig von Schlauchabmessungen und Flow) auftreten.

1. Spreizen Sie die Wärmeschutzmanschette (wenn als Option vorhanden) an den beiden Griffen auseinander und nehmen Sie sie ab.



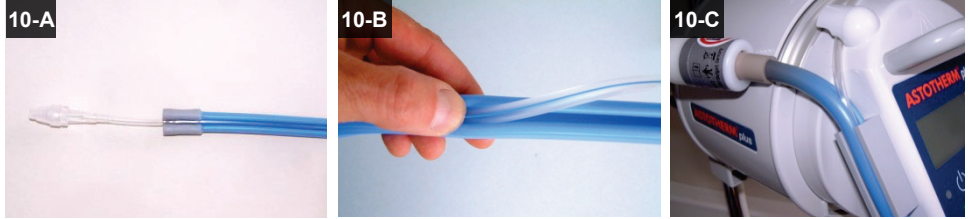
**Abb. 9: Einlegen der Infusionsverlängerung (Beginn)**

2. Klemmen Sie den Anfang der Infusionsverlängerung (Luer-Lock weiblich) unter den hinteren Schlauchhalter (Abb. 9-A).
3. Legen Sie von hinten beginnend die Infusionsverlängerung gegen den Uhrzeigersinn und unter leichtem Zug in die umlaufende Nut ein (Abb. 9-B).



**Abb. 9: Einlegen der Infusionsverlängerung (Fortsetzung)**

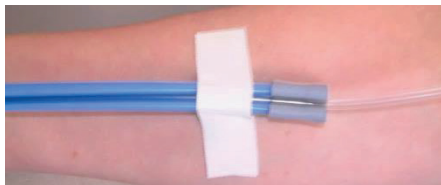
4. Klemmen Sie nach Verlassen des letzten Umlaufs die Infusionsverlängerung unter die vordere Schlauchhalterung (Abb. 9-C).

**Zusätzlich bei „S“-Modellen:****Abb. 10: Verwendung von ASTOLINE**

5. Legen Sie das Ende der Infusionsverlängerung, auf der Patientenseite beginnend, mit 3 cm bis 5 cm Überstand in ASTOLINE ein (Abb. 10-A) und drücken Sie die Leitung mit dem Daumen in die Nut von ASTOLINE ein (Abb. 10-B).
6. Klipsen Sie ASTOLINE zusammen mit der eingelegten Infusionsverlängerung in die Halterung ein (Abb. 10-C).



Um das Einlegen der Infusionsverlängerung in ASTOLINE zu erleichtern, kann ASTOLINE mit handelsüblichen Puder oder Talkumpuder behandelt werden.

**Abb. 11: Fixieren von ASTOLINE**

7. Kontrollieren Sie den korrekten Sitz der Infusionsverlängerung:
  - a. Infusionsverlängerung liegt vollständig in der Nut
  - b. Infusionsverlängerung „überspringt“ keinen Umlauf
  - c. Infusionsverlängerung ist nicht geknickt oder in sich verdreht
8. Verbinden Sie die Infusionsverlängerung mit dem Infusionsbesteck des Flüssigkeitsbehälters.
9. Befüllen Sie das Schlauchsystem: Flüssigkeit fließen lassen, bis sich keine Luft mehr in der Infusionsleitung befindet und die Leitung vollständig mit Flüssigkeit aufgefüllt ist.
10. Legen Sie Wärmeschutzmanschette (wenn als Option vorhanden) um, richten Sie die Griffe nach oben aus und lassen Sie die Laschen durch Zusammen-drücken einrasten.
11. Verbinden Sie das patientenseitige Ende der Infusionsverlängerung mit der Patientenkanüle und sorgen Sie für gute Fixierung (z.B. mit einem Tape-Streifen) vor allem, wenn ASTOLINE verwendet wird (Abb. 11).



Abb. 12: ASTOTHERM PLUS vorbereitet mit ASTOLINE und Wärmeschutzmanschette



Abb. 13: ASTOTHERM PLUS vorbereitet (ohne ASTOLINE und ohne Wärmeschutzmanschette)

Die Infusionsverlängerung hängt dann mit ASTOLINE (Abb. 12) oder ohne ASTOLINE (Abb. 13) frei zwischen dem Patienten und ASTOTHERM PLUS und die Anwendung kann begonnen werden.

### **WARNUNG**

#### **Gefahr der Überhitzung!**



- Während der Anwendung muss ASTOLINE (nur „S“-Modelle) frei hängen, es darf nicht geknickt, nicht abgedeckt (auch nicht teilweise), nicht eingeklemmt (z.B. mit chirurgischer Klemme) und nicht zusammengerollt werden.
- ASTOLINE darf nicht unter oder direkt neben dem Patienten liegen. Es kann ein Wärmestau entstehen und/oder die Infusionsleitung kann abgequetscht werden.

### **VORSICHT**

#### **Gefahr der Nadeldislokation!**

Das Gewicht von ASTOLINE (nur „S“-Modelle) zieht an der Infusionsleitung des Patienten. Sorgen Sie für eine sichere Zugentlastung am Gefäßzugang. Befestigen Sie ASTOLINE durch geeignete Methoden (z.B. Tape, Pflaster oder Klettband).

### 9.3 Nach Gebrauch

1. Beenden Sie die Infusion.
2. Drücken Sie die Taste "Standby"  mindestens eine Sekunde um ASTOTHERM PLUS und ASTOLINE (nur „S“-Modelle) auszuschalten
  - alle Anzeigen erlöschen, die LED "Standby"  leuchtet blau.



Um ASTOTHERM PLUS vollständig vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker.

3. Trennen Sie die Infusionsverlängerung von der Kanüle.

#### Nur bei „S“-Modellen:

4. Ziehen Sie die Infusionsleitung aus dem ASTOLINE.



Die Steckverbindung von ASTOLINE muss nach Gebrauch nicht aufgetrennt werden. ASTOLINE kann bei Nichtgebrauch hinten um das Gerät gehängt werden.

#### **HINWEIS**

- Wird ASTOLINE doch von ASTOTHERM PLUS getrennt, sollte die Gerätedose mit der Schutzkappe verschlossen werden. Damit wird eine Verschmutzung der Kontakte zu verhindert.
  - Um Beschädigungen durch die Lagerung zu vermeiden, legen Sie ASTOLINE locker um den Wärmer, knicken sie nicht und klemmen sie nicht fest. Benutzen Sie schmale Pflasterstreifen oder andere schmale, weiche Befestigungsmethoden (z.B. Kanülenfixierung, Schlauch- oder Kletthalter) um ASTOLINE zu fixieren.
5. Nehmen Sie die Wärmeschutzmanschette (wenn als Option vorhanden) ab.
  6. Wickeln Sie die Infusionsverlängerung aus der umlaufenden Nut des Wärmetauschzylinders.
  7. Reinigen und desinfizieren Sie ASTOTHERM PLUS und ASTOLINE nach jeder Behandlung und bei Bedarf.

## 9.4 Reinigung und Desinfektion

### HINWEIS

Um die Beschädigung des Wärmers und ASTOLINE zu vermeiden:

- Tauchen Sie nie ASTOTHERM PLUS oder ASTOLINE in Flüssigkeit.
- Desinfizieren Sie den Wärmer nicht mit diesen Methoden:
  - Dampf (z.B. im Autoklaven)
  - heißer Luft
  - thermochemischen Reinigungslösungen
- Beachten Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel.

### VORSICHT

#### Verletzungsgefahr!

Die Beschädigung von ASTOLINE kann zu Überhitzung führen, deswegen müssen die nachstehenden Anweisungen befolgt werden:

- Desinfizieren Sie ASTOLINE ausschließlich mit einem Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis oder einem freigegebenen Desinfektionsmittel.
- Mittel, die Hypochlorit (Bleichmittel) enthalten dürfen für die Desinfektion von ASTOLINE nicht verwendet werden.
- Knicken oder ziehen Sie ASTOLINE nicht übermäßig.
- Benutzen Sie keine Klemmen oder scharfen Gegenstände, welche ASTOLINE oder die eingelegte Infusionsleitung beschädigen können.
- Benutzen Sie schmale Pflasterstreifen oder andere schmale, weiche Befestigungsmethoden (z.B. Kanülenfixierung, Schlauch- oder Kletthalter) um ASTOLINE zu fixieren.
- Führen Sie keine anderen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als das beschriebene Verfahren durch.

## ASTOTHERM PLUS

Reinigen und wischdesinfizieren Sie ASTOTHERM PLUS nach der folgenden Vorgehensweise:

1. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
2. Reinigen Sie alle Oberflächen mit einem weichen Tuch/Wattestäbchen und milder Seifenlösung.
3. Desinfizieren Sie **ASTOTHERM PLUS** entweder mit:
  - einem freigegebenen Desinfektionsmittel
  - Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis mit geringem (<0,2%) Aldehydgehalt
  - Einer milden Bleichmittellösung (max. 0,25 % Hypochlorit)

## ASTOLINE

Reinigen und wischdesinfizieren Sie ASTOLINE nach der folgenden Vorgehensweise:

1. Reinigen Sie alle Oberflächen, einschließlich der Nut von ASTOLINE mit einem weichen Tuch/Wattestäbchen und milder Seifenlösung oder nur mit Wasser.
2. Desinfizieren Sie **ASTOLINE** ausschließlich mit freigegebenen Desinfektionsmitteln oder mit Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis mit geringem (<0,2%) Aldehydgehalt.

ASTOLINE **darf nicht** mit Mitteln, die Hypochlorit (Bleichmittel) enthalten, desinfiziert werden.

Befolgen Sie die in den spezifischen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel angegebene Kontaktzeit. Trocknen Sie nach dieser Zeit ASTOLINE.

3. Rückstände der Desinfektionsmittel verursachen klebrige Oberflächen. Wischen Sie deshalb die Oberflächen nach ca. 5 Desinfektionen oder einmal pro Woche mit Wasser nach.



Um das Einlegen der Infusionsverlängerung in ASTOLINE zu erleichtern, kann ASTOLINE mit handelsüblichen Puder oder Talkumpuder behandelt werden.

Liste der freigegebenen Desinfektionsmittel\*:

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

\*Verwenden Sie in den USA ausschließlich Desinfektionsmittel, die von EPA (U.S. Environmental Protection Agency) oder von FDA (U.S. Food and Drug Administration) zugelassen sind.



## 10 Alarme und Fehlerbehebung

Zwei voneinander unabhängige Überwachungssysteme sorgen für die Sicherheit gegen Überhitzung bei Gerätefehlfunktionen. Bis auf den Untertemperatur Alarm haben alle Alarme eine sofortige Abschaltung der Heizfunktion zufolge. Damit wird die Überhitzung der aufgewärmten Flüssigkeit sicher verhindert.

ASTOTHERM PLUS benötigt keine andauernde Beaufsichtigung durch den Bediener, muss aber in regelmäßigen Abständen (abhängig vom Patientenzustand) geprüft werden. Dann ist der vorgesehene Bedienplatz unmittelbar vor dem Bedienfeld des Wärmers. Bei Ausfall des Wärmers tritt ein möglicher Patientenschaden verzögert ein und für den Bediener verbleibt genügend Zeit alternative Anwärmemethoden anzuwenden.

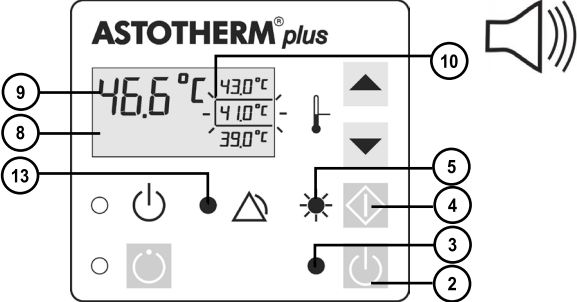

Gemäß IEC/EN 60601-1-8 sind die Alarme als „**Alarme niedriger Priorität**“ definiert.

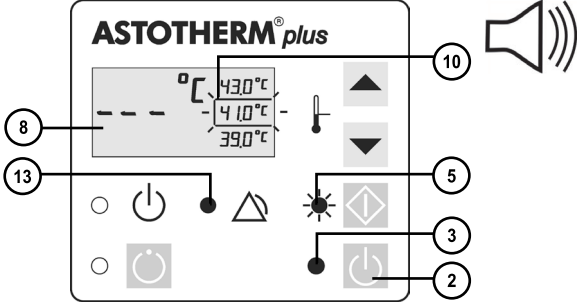
Die Alarme werden ausschließlich durch technische Alarmbedingungen (Gerätefehler) ausgelöst. Das Alarmsignal wird visuell und akustisch ausgegeben.

<b>Alarmsignal</b>	<b>Charakteristik</b>
sichtbar	Gelbe LED konstant an
hörbar	Tonimpuls, alle 17 sek.

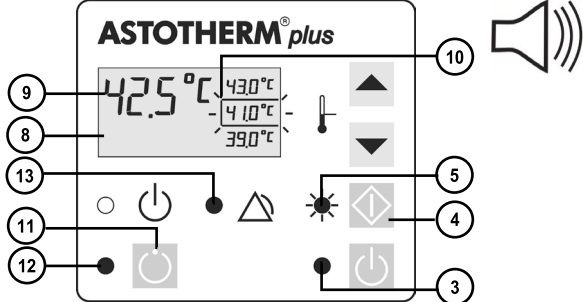

10.1 Untertemperaturalarm	
Bedienfeld	
Geräteaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Temperaturanzeige <b>(8)</b> zeigt eine Ist-Temperatur <b>(9)</b> an, die mehr als 4°C unterhalb der gewählten Soll-Temperatur <b>(10)</b> liegt.</li> <li>• Die grüne LED „Ein“ <b>(3)</b> leuchtet.</li> <li>• Die grüne LED „Start“ <b>(5)</b> leuchtet.</li> <li>• Die LED „Alarm“ <b>(13)</b> leuchtet gelb.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal wird mit 2 Minuten Verzögerung aktiviert.</li> <li>• Das Heizelement ist nicht abgeschaltet.</li> </ul>
Alarmbedingung	Dieser Alarm wird angezeigt, wenn die aktuelle Temperatur des Wärmetauschzylinders im <b>Modus Heizen</b> mehr als 4°C unterhalb der Soll-Temperatur liegt.
Mögliche Gründe ►Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Eintrittstemperatur der zu erwärmenden Flüssigkeit ist zu niedrig und die eingestellte Flussrate ist zu hoch. ►Flussrate vermindern.</p> <p>Wärmer ist defekt. ►ASTOTHERM PLUS an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	Keine, der Alarm wird automatisch ausgesetzt, wenn die Alarmbedingung entfällt.
	Solange die Ist-Temperatur 4°C unterhalb der gewählten Soll-Temperatur liegt, wird während der Aufheizphase Untertemperatur Alarm angezeigt,

## 10.2 Übertemperaturalarm

Bedienfeld	
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige (8) zeigt die aktuelle Ist-Temperatur (9) an, die nach Alarmauslösung langsam zurückgeht.</li> <li>• Der Auswahlrahmen (10) blinkt.</li> <li>• Die grüne LED „Ein“ (3) leuchtet.</li> <li>• Die LED „Start“ (5) blinkt grün.</li> <li>• Die LED „Alarm“ (13) leuchtet gelb.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt alle 17 Sekunden.</li> <li>• Das Heizelement wird abgeschaltet.</li> <li>• ASTOLINE (nur „S“-Modelle) wird abgeschaltet</li> </ul>
Alarmbedingung	<p>Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn die Ist-Temperatur des Wärmetauschzylinders über die Alarmgrenze der Übertemperaturabschaltung steigt (<b>45,5°C ± 1,0°C</b>).</p>
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Einwirken einer externen Wärmequelle wie Sonnenlicht oder Heizgerät.</p> <p>► Wärmequelle beseitigen oder kühleren Ort wählen.</p> <p>Umgebungstemperatur zu hoch.</p> <p>► Wärmequelle beseitigen oder kühleren Ort wählen.</p> <p>Wärmer defekt.</p> <p>► ASTOTHERM PLUS an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	<p>Drücken Sie die Taste „Start“ (4) um das Gerät in den <b>Modus Heizen</b> zurück zu schalten (nach Abkühlung).</p> <p>Drücken Sie die Taste „Standby“ (2) um das Gerät in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solange sich die Ist-Temperatur (9) oberhalb der Alarmgrenze befindet, lässt sich der Wärmer nicht mit der Taste „Start“ (4) in den <b>Modus Heizen</b> schalten.</li> <li>• Um eine evtl. Überhitzung wegen Ausfall der Temperaturregelung zu verhindern, ist ASTOTHERM PLUS mit zwei unabhängigen Übertemperaturabschaltungen ausgestattet.</li> </ul>

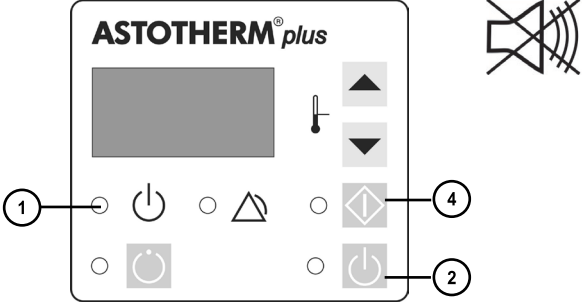
10.3 Kabelbruchalarm	
Bedienfeld	
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige (8) zeigt „- - -“.</li> <li>• Der Auswahlrahmen (10) blinkt.</li> <li>• Die grüne LED „Ein“ (3) leuchtet.</li> <li>• Die LED „Start“ (5) blinkt grün.</li> <li>• Die LED „Alarm“ (13) leuchtet gelb.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt alle 17 Sekunden.</li> <li>• Das Heizelement wird abgeschaltet.</li> </ul>
Alarmbedingung	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn einer der Temperatursensoren oder die zugehöriges Schaltung unterbrochen ist.
Mögliche Gründe ►Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Wärmer defekt.</p> <p>►ASTOTHERM PLUS an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	Drücken Sie die Taste „Standby“ (2) um das Gerät in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.

## 10.4 ASTOLINE Alarm (nur "S"-Modelle)

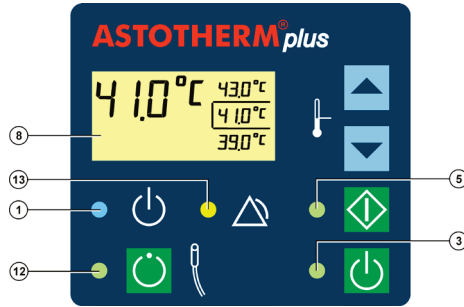
Bedienfeld	
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anzeige (8) zeigt die aktuelle Ist-Temperatur (9) an, die nach Alarmauslösung langsam zurückgeht.</li> <li>• Auswahlrahmen (10) blinkt.</li> <li>• Grüne LED „Ein“ (3) leuchtet.</li> <li>• Grüne LED „ASTOLINE“ (12) leuchtet.</li> <li>• LED „Start“ (5) blinkt grün.</li> <li>• LED „Alarm“ (13) leuchtet gelb.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt alle 17 Sekunden.</li> <li>• Das Heizelement und ASTOLINE werden abgeschaltet.</li> </ul>
Alarmbedingung	<p>Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn die Stromversorgung von ASTOLINE unterbrochen oder kurzgeschlossen ist.</p>
Mögliche Gründe ►Erforderliche Maßnahme(n)	<p>ASTOLINE ist nicht eingesteckt und es wurde versucht ASTOLINE mit der Taste „ASTOLINE“ (11) einzuschalten.</p> <p>►ASTOLINE einstecken und Vorgang wiederholen.</p>
	<p>ASTOLINE defekt.</p> <p>►ASTOLINE an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drücken Sie die Taste „ASTOLINE“ (11) um ASTOLINE auszuschalten.</li> <li>2. Drücken Sie die Taste „Start“ (4) um das Gerät in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.</li> </ol>
	<p>Im Falle einer defekten ASTOLINE kann ASTOTHERM PLUS weiter mit ausgeschalteter ASTOLINE verwendet werden.</p>

10.5 Prozessoralarm	
Bedienfeld	
Gerätreaktion	<p>Schon beim Einstecken des Netzsteckers ....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• leuchtet die LED "Alarm" ⑬ gelb.</li> <li>• ertönt das akustische Alarmsignal alle 17 Sekunden.</li> <li>• keine der Tasten kann eine Gerätreaktion hervorrufen.</li> </ul>
Alarmbedingung	Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn eine Programmstörung vorliegt.
Mögliche Gründe ►Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Vorübergehende Programmstörung. ►Alarm zurücksetzen (s. u.)</p> <p>Dauerhafte Programmstörung durch defekten Datensatz. ►ASTOTHERM PLUS an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drücken Sie die Tasten "Erhöhen" ⑦ und „Senken“ ⑥ gleichzeitig bis das Gerät in den <b>Modus Standby</b> wechselt.</li> <li>2. Ziehen Sie den Netzstecker und warten Sie eine Minute.</li> <li>3. Stecken Sie den Netzstecker wieder ein.</li> </ol>

## 10.6 Fehler - Modus Standby

Bedienfeld	
Gerätreaktion	LED "Standby" ① leuchtet nicht und das Gerät lässt sich durch Drücken der Taste "Standby" ② nicht in den <b>Modus Ein</b> schalten.
Mögliche Gründe ►Erforderliche Maßnahme(n)	Falsche oder fehlende Versorgungsspannung. ►Steckdose/Absicherung überprüfen, Netzspannung mit Typenschild vergleichen.
	Netzanschlussleitung von ASTOTHERM PLUS ist nicht eingesteckt. ► 1. Gerät an eine funktionsfähige Steckdose anschließen. 2. Taste "Standby" ② drücken. 3. Taste "Start" ④ drücken, um den Wärmer in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.
	Wärmer ist defekt. ►ASTOTHERM PLUS an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.

## 11 Kurzübersicht Betriebszustände/Alarmer











## 11.1 Übersicht Betriebszustände

Betriebszustand	Anzeige ⑧	LED "Standby"	LED "ASTOLINE"	LED "Alarm"	LED "Start"	LED "Ein"	Akustisches Alarmsignal	Mögliche Gründe
		blau ①	grün ⑫	gelb ⑬	grün ⑤	grün ③		
Modus Standby	<b>AUS</b>	●	○	○	○	○	🔇	-
Modus Ein	---	○	○	●	☀	●	🔊	$T_{Ist} \leq 15^\circ\text{C}$ oder $T_{Ist} \geq 50^\circ\text{C}$
	$T_{Ist}$	○	○	●	☀	●	🔊	-
Modus Heizen	---	○	○ oder ●	●	●	●	🔇	$T_{Ist} \leq 15^\circ\text{C}$
	$T_{Ist}$	○	○ oder ●	○	●	●	🔇	-
	$T_{Ist}$	○	○	●	☀	●	🔊	Taste „Start“ wurde zu kurz gedrückt oder Gerät defekt
	$T_{Ist}$	○	●	●	☀	●	🔊	ASTOLINE defekt oder nicht ange- schlossen

$T_{Ist}$  = Ist-Temperatur (aktuelle Temperatur des Wärmetauschzylinders)  
 $T_{Soll}$  = Soll-Temperatur (Ausgewählte Temperatur, durch Rahmen gekennzeichnet)

○ = LED aus    ● = LED leuchtet    ☀ = LED blinkt



11.2 Übersicht Alarmer								
Alarm	Anzeige ⑧	LED "Standby"	LED "ASTOLINE"	LED "Alarm"	LED "Start"	LED "Ein"	Akustisches Alarmsignal	Mögliche Gründe
		blau ①	grün ⑫	gelb ⑬	grün ⑤	grün ③		
Unter- temperatur Alarm	$T_{Ist}$	○	○ oder ●	●	●	●	 ertönt alle 2 min.	Untertemperatur ( $T_{Ist} \leq T_{Soll} - 4^{\circ}C$ ) weil zu kalte Flüssigkeit/hohe Flussrate oder Gerät defekt
Über- temperatur Alarm	$T_{Ist}$	○	○ oder ●	●	☀️	●		$T_{Ist} > 45,5^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$
Kabelbruch Alarm	---	○	○ oder ●	●	☀️	●		Temperatur- sensor(en) oder zugehörige Schaltung(en) unterbrochen
ASTOLINE Alarm	$T_{Ist}$	○	●	●	☀️	●		ASTOLINE defekt oder nicht angeschlossen
Prozessor Alarm	AUS	○	○	●	○	○		Programm- störung
Manueller Übertem- peratur Alarm Test 1	$E1$ alternierend mit $T_{Ist}$	○	○	●	☀️	●		Taste „Start“ wurde länger als 3 Sekunden gedrückt gehalten
Manueller Übertem- peratur Alarm Test 2	$E2$ alternierend mit $T_{Ist}$	○	○	●	☀️	●		Taste „Erhöhen“ wurde länger als 3 Sekunden gedrückt gehalten
Manueller Untertem- peratur Alarm Test 3	$E3$ alternierend mit $T_{Ist}$	○	○	●	●	●	 nach Ab- kühlung auf $T_{Ist} \leq T_{Soll} - 4^{\circ}C$	Taste „Senken“ wurde länger als 3 Sekunden gedrückt gehalten

$T_{Ist}$  = Ist-Temperatur (aktuelle Temperatur des Wärmetauschzylinders)  
 $T_{Soll}$  = Soll-Temperatur (Ausgewählte Temperatur, durch Rahmen gekennzeichnet)

○ = LED aus                                      ● = LED leuchtet                                      ☀️ = LED blinkt

## 12 Instandhaltung

ASTOTHERM PLUS benötigt keine vorbeugende Wartung (z.B. Auffüllen oder Austausch von Flüssigkeiten oder Komponenten). Wiederholungsprüfungen sind gemäß Kapitel 12.1 auszuführen.



Während der Anwendung am Patienten dürfen keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

### WARNUNG

#### Verletzungsgefahr!

- Das Instandhaltungspersonal muss angemessen ausgebildet und qualifiziert sein.
- Der ASTOTHERM PLUS Wärmer enthält keine vom Anwender reparierbaren Teile. Versuchen Sie daher nicht, den ASTOTHERM PLUS Wärmer selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Verkaufsstelle.
- Jegliche Instandsetzungsmaßnahmen (z.B. Austausch der Netzanschlussleitung) dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden.
- Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.

Das in **Kapitel 15 Bestellangaben, Zubehör und Verbrauchsmaterial** angegebene Zubehör darf vom Bedien- oder Instandhaltungspersonal ohne Einschränkung ausgetauscht werden.

Auf Wunsch stellt STIHLER ELECTRONIC GmbH eine Reparaturanleitung zur Verfügung, die es dem entsprechend geschulten und qualifizierten Personal ermöglicht, diejenigen Geräteteile zu reparieren, welche vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden.

Die Bereitstellung von technischen Unterlagen und/oder Ersatzteilen durch den Hersteller stellt keine Autorisierung zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes durch den Anwender dar.

## 12.1 Wiederholungsprüfungen

### 12.1.1 Wärmer ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE siehe 12.1.2)

Eine Wiederholungsprüfung von ASTOTHERM PLUS muss mindestens alle 24 Monate durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich auch alle anwendbaren nationalen Bestimmungen (z.B. IEC/EN 62353) zur Überprüfung der Sicherheit von Medizinprodukten sowie die Verwendung von kalibrierten Prüfmitteln.

Notwendige Prüfmittel:

- Standard Sicherheitstester für Medizinprodukte
- Digital-Fieberthermometer (max. Durchmesser der Fühlerspitze 3,5 mm und Messgenauigkeit  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ )

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Durchführung der Prüfungen. Dafür kann das beigefügte Prüfprotokoll-Formblatt (s. **Kapitel 12.3 Prüfprotokoll**) verwendet werden.

<b>Prüfung 1</b>	<b>Sichtkontrolle</b>
Ablauf	<p>Prüfen Sie, ob sich die folgenden Geräteteile in einwandfreiem und sicheren Zustand befinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vollständige und lesbare Aufschriften und Aufkleber</li> <li>• Gehäuse ohne Beschädigungen</li> <li>• Bedienfeld (die Frontplatte verhindert das Eindringen von Flüssigkeit, deswegen ist es wichtig, dass sich die Frontplatte in gutem Zustand befindet und vollflächig auf dem Gehäuse klebt)</li> <li>• Isolierungen von Netzanschlussleitung und Netzstecker in einwandfreiem Zustand, Kontakte sind sauber und ohne Korrosion</li> </ul>

<b>Prüfung 2</b>	<b>Schutzleiterwiderstand</b>
Ablauf	<p>Messen Sie den Widerstand zwischen dem Schutzleiteranschluss am Netzstecker und dem Wärmetauschzylinder. Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b>.</p>
Ergebnis	<p>Der Test gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.</p>

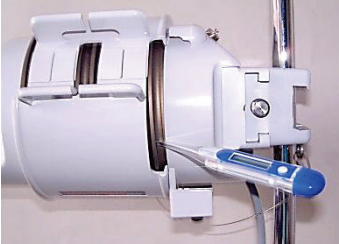





<b>Prüfung 3</b>	<b>Isolationswiderstand</b>
Ablauf	<p>Messen Sie den Widerstand der Isolation zwischen den netzspannungsführenden Teilen und den mit dem Schutzleiter verbundenen Teilen. Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b>.</p>
Ergebnis	<p>Der Test gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.</p>








<b>Prüfung 4.1</b> Alternativ zu Prüfung 4.2	<b>Geräteableitstrom (Ersatzmessung)</b>
Ablauf	Messen Sie den Strom, der von den beiden (kurzgeschlossenen)* Netzanschlüssen über den Schutzleiter fließt. Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b> .
Ergebnis	Der Test gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.








**oder alternativ:**






<b>Prüfung 4.2</b> Alternativ zu Prüfung 4.1	<b>Erdableitstrom (Direktmessung)</b>
Ablauf	Messen Sie den maximalen Erdableitstrom (PE unterbrochen)*. Messen Sie alle Kombinationen mit Netzumpolung und unterbrochenen Nullleiter (erster Fehlerfall) und verbundenem Nullleiter (Normalfall). Ausführlichere Informationen zur Ausführung der Prüfung finden Sie im <b>Kapitel 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit</b> .
Ergebnis	Der Test gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden.







\*erfolgt in der Regel automatisch durch den verwendeten Sicherheitstester

Prüfung 5	Temperaturregelung und -anzeige
Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stecken Sie das Fieberthermometer in die Messbohrung hinten seitlich am Wärmetauschzylinder. </li> </ol> <p style="text-align: right;"><b>Abb. 14: Temperaturmessung</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose.</li> <li>3. Drücken Sie die Taste „Standby“  (<b>Modus Ein</b>).</li> <li>4. Drücken Sie gegebenenfalls die Taste „Senken“  oder „Erhöhen“  um eine Soll-Temperatur von maximal 41°C auszuwählen.</li> <li>5. Drücken Sie die Taste „Start“  für mindestens eine Sekunde.</li> <li>6. Warten Sie ca. 5 Minuten bis sich Ist-Temperatur der Soll-Temperatur angeglichen hat.</li> <li>7. Starten Sie die Messung am Fieberthermometer und messen Sie die Ist-Temperatur des Wärmetauschzylinders.</li> <li>8. Vergleichen Sie die gemessene Temperatur mit der Anzeige der Ist-Temperatur und der ausgewählten Soll-Temperatur.</li> </ol>
Ergebnis	<p>Diese Prüfung gilt als bestanden, wenn die im Prüfprotokoll angegebenen Grenzwerte eingehalten werden. (s. <b>Kapitel 12.3 Prüfprotokoll</b>)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese Prüfung dient der Kontrolle des wesentlichen Leistungsmerkmals.</li> <li>• Vermeiden Sie bei dieser Messung unbedingt Einflüsse aus der Umgebung (Zugluft, Wärmestrahlung anderer Wärmequellen, etc.). Benutzen Sie, wenn vorhanden, die Wärmeschutzmanschette (leicht verdreht, damit Messbohrung frei zugänglich ist).</li> <li>• Fieberthermometer sind als „Tauchfühler“ konzipiert. Um ein genügend genaues Messergebnis zu erreichen, muss das Thermometer tief genug (Abhängig von Hersteller und Typ) eintauchen. Weil hier nur die Metallspitze des Thermometers benutzt wird, ist in der Regel die gemessene Temperatur etwas niedriger als die tatsächliche Temperatur.</li> </ul>

Prüfung 6	Manuelle Übertemperaturabschaltung 1
Ablauf	1. Betreiben Sie den Wärmer mit der mittleren Soll-Temperatur. 2. Halten Sie die Taste "Start"  mindestens 3 Sekunden gedrückt, damit der Wärmer den Test startet.
Ergebnis	Die Prüfung gilt als bestanden, wenn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Anzeige alternierend die Ist-Temperatur und <b>t1</b> erscheint und nach kurzer Zeit               <ul style="list-style-type: none"> <li>- die LED "Start"  grün blinkt</li> <li>- die LED "Alarm"  gelb leuchtet</li> <li>- das akustische Alarmsignal ertönt.</li> </ul> </li> </ul> Die Prüfung gilt als nicht bestanden, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Anzeige erscheint nicht <b>t1</b>.</li> <li>• Die grüne LED "Start"  blinkt nicht.</li> <li>• Die gelbe LED "Alarm"  leuchtet nicht.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt nicht.</li> </ul>
	Für die Fortführung der Tests drücken Sie die Taste "Start"  um den Wärmer wieder in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.




Prüfung 7	Manuelle Übertemperaturabschaltung 2
Ablauf	1. Betreiben Sie den Wärmer mit der höchsten Soll-Temperatur. 2. Halten Sie die Taste "Erhöhen"  mindestens 3 Sekunden gedrückt, damit der Wärmer den Test startet.
Ergebnis	Die Prüfung gilt als bestanden, wenn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Anzeige alternierend die Ist-Temperatur und <b>t2</b> erscheint und nach kurzer Zeit               <ul style="list-style-type: none"> <li>- die LED "Start"  grün blinkt</li> <li>- die LED "Alarm"  gelb leuchtet</li> <li>- das akustische Alarmsignal ertönt.</li> </ul> </li> </ul> Die Prüfung gilt als nicht bestanden, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Anzeige erscheint nicht <b>t2</b>.</li> <li>• Die grüne LED "Start"  blinkt nicht.</li> <li>• Die gelbe LED "Alarm"  leuchtet nicht.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt nicht.</li> </ul>
	Für die Fortführung der Tests drücken Sie die Taste "Start"  um den Wärmer wieder in den <b>Modus Heizen</b> zu schalten.

Prüfung 8	Manueller Untertemperaturalarm
Ablauf	1. Betreiben Sie den Wärmer mit der niedrigsten Soll-Temperatur. 2. Halten Sie die Taste "Senken"  mindestens 3 Sekunden gedrückt damit der Wärmer den Test startet.
Ergebnis	<p>Die Prüfung gilt als bestanden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Anzeige alternierend die Ist-Temperatur und <b>t3</b> erscheint.</li> <li>• Die Ist-Temperatur langsam sinkt und nach Abkühlung auf <math>T_{Ist} = T_{Soll} - 4^{\circ}C</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ die LED "Alarm"  gelb leuchtet und</li> <li>○ nach weiteren 2 Minuten das akustische Alarmsignal ertönt.</li> </ul> </li> </ul> <p>Die Prüfung gilt als nicht bestanden, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Anzeige erscheint nicht <b>t3</b>.</li> <li>• Die gelbe LED "Alarm"  leuchtet nicht nach Abkühlung.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt nicht nach weiteren 2 Minuten Wartezeit.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohne Wärmeschutzmanschette kühlt der Wärmer bei diesem Test schneller ab.</li> <li>• Die Abkühldauer ist abhängig von der Ausgangstemperatur und der Umgebungstemperatur.</li> <li>• Zum Beenden des Tests drücken Sie die Taste "Standby"  um den Wärmer in den <b>Modus Standby</b> zu schalten.</li> </ul>


Prüfung 9	Manuelle ASTOLINE Abschaltung (nur „S“-Modelle)
Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Betreiben Sie den Wärmer mit einer beliebigen Soll-Temperatur.</li> <li>2. Schließen Sie <u>keine</u> ASTOLINE an die dafür vorgesehene Gerätedose an oder lösen Sie den Stecker einer angeschlossenen ASTOLINE.</li> <li>3. Drücken Sie die Taste „ASTOLINE“   um den Wärmer in den <b>Modus ASTOLINE Ein</b> zu schalten.</li> </ol>
Ergebnis	<p>Die Prüfung gilt als bestanden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die LED „Start“  grün blinkt.</li> <li>• Die LED „Alarm“  gelb blinkt</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt.</li> </ul> <p>Die Prüfung gilt als nicht bestanden, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die LED „Start“  blinkt nicht grün.</li> <li>• Die LED „Alarm“  blinkt nicht gelb.</li> <li>• Das akustische Alarmsignal ertönt nicht.</li> </ul>

### 12.1.2 Aktive Isolation ASTOLINE

Um den sicheren Betriebszustand zu gewährleisten muss die Wiederholungsprüfung von ASTOLINE mindestens alle 24 Monate durchgeführt werden.

Prüfung 10	Sichtkontrolle
Ablauf	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reinigen Sie ASTOLINE mit einem Mittel auf Alkoholbasis.</li> <li>2. Bestäuben Sie ASTOLINE (Nut und Außenseite) mit Talkumpulver.</li> <li>3. Ziehen Sie das gesamte Silikonprofil von ASTOLINE durch die Hand und achten Sie auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ungewöhnliche Verfärbungen in der Nut und auf der Außenseite des Profils</li> <li>- Beschädigungen, Kratzer, Schnitte oder offenen Stellen im Profil.</li> </ul> </li> <li>4. Kontrollieren Sie die Aufschriften und Sicherheitszeichen.</li> </ol>
Ergebnis	<p>Der Test gilt als bestanden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keine Verfärbungen sichtbar sind</li> <li>• keine Beschädigungen vorhanden sind</li> <li>• die Sicherheitszeichen vollständig und lesbar sind:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>



Prüfung 11	Funktionstest
Ablauf	Nehmen Sie ASTOLINE am Wärmer ASTOTHERM PLUS in Betrieb.
Ergebnis	Der Test gilt als bestanden, wenn <ul style="list-style-type: none"> <li>• sich ASTOLINE mit der Taste „ASTOLINE“  ein-schalten lässt.</li> <li>• Die LED „ASTOLINE“ grün leuchtet.</li> <li>• Kein Alarm signalisiert wird.</li> </ul>

## 12.2 Vorbereitung zur Überprüfung der elektrischen Sicherheit

Zum Messen des Schutzleiterwiderstands, des Isolationswiderstands und des Geräte-/Erdableitstroms kann der folgende Messaufbau verwendet werden:

Prüfung	Messung (Effektivwert) (siehe auch IEC/EN 62353)	Benötigte Verbindung zum elektrischen Sicherheitstester
2	Schutzleiterwiderstand	Verbindung 1 und 2
3	Isolationswiderstand	Verbindung 1
4.1 <i>alternativ zu 4.2</i>	Geräteableitstrom (Ersatzmessung)	Verbindung 1 (und eventuell Verbindung 2, abhängig vom verwendeten Sicherheitstester)
4.2 <i>alternativ zu 4.1</i>	Erdableitstrom N.C. (Direktmessung)	Verbindung 1
	Erdableitstrom S.F.C (Direktmessung, N unterbrochen)	

Verbindung 2:  
Sonde zum Wärmetauschzylinder  
(=berührbar und leitfähig)

Verbindung 1:  
Netzstecker

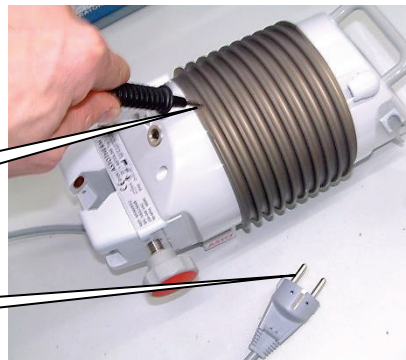


Abb. 15: Messaufbau Elektrische Sicherheit



Um bei der Messung des Schutzleiterwiderstands ein ausreichend genaues Messergebnis zu erreichen, muss ein guter elektrischer Kontakt zum Metall des Wärmetauschzylinders hergestellt werden.

Auf dem Wärmetauschzylinder befindet sich hinten oben ein kleiner blanker Punkt zur Kontaktierung mit der Prüfsonde. An dieser Stelle ist die (isolierende) Eloxalschicht des Wärmetauschzylinders bereits durch die herstellerseitige Prüfung durchstoßen.

### 12.3 Prüfprotokoll

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Typ		
SN		

Verwendete Prüfmittel		
Typ		
SN		
Datum der Kalibrierung		

Prüfung 1: Sichtkontrolle		P/F	
Aufschriften auf ASTOTHERM PLUS			
Bedienfeld (Frontplatte)			
Gehäuse			
Netzanschlussleitung			
Befestigungsvorrichtung			
Prüfung 2: Schutzleiterwiderstand			
	Wert [ $\Omega$ ]	Max [ $\Omega$ ]	P/F/NA
Schutzleiterwiderstand		0,3	
Widerstand Potentialausgleich (optional)		0,3	
Prüfung 3: Isolationswiderstand			
	Wert [ $M\Omega$ ]	Min [ $M\Omega$ ]	P/F
Isolationswiderstand		100	
Prüfung 4: Ableitstrommessung wahlweise nach 4.1 oder 4.2			
<input type="checkbox"/> <b>4.1 Geräteableitstrom (Ersatzmessung)</b>			
Alternative Prüfung zur Messung des Erdableitstroms nach der direkten Methode (Prüfung 4.2)			
	Wert [ $mA$ ]	Max [ $mA$ ]	P/F
Geräteableitstrom		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>4.2 Erdableitstrom (Direktmessung)</b>			
Alternative Prüfung zur Ersatzmessung des Geräteableitstroms (Prüfung 4.1) PE (Schutzleiter) unterbrochen. Messung aller Kombinationen und Netzpolungen.			
	Wert [ $mA$ ]	Max [ $mA$ ]	P/F
Erdableitstrom N.C		0,5	
Erdableitstrom S.F.C (N unterbrochen)		1,0	

<b>Prüfung 5: Temperaturregelung und -anzeige</b>				
	<b>Wert [°C]</b>	<b>Min [°C]</b>	<b>Max [°C]</b>	<b>P/F</b>
Gewählte Soll-Temperatur T (max. 41°C)				
Temperaturmessung TT (mit Digital-Fieberthermometer)		T – 0,5	T + 0,5	
Anzeige der Ist-Temperatur TD		T – 0,3	T + 0,3	
<b>Manuelle Prüfungen</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Prüfung 6:</b> Manuelle Übertemperaturabschaltung 1 (t1)				
<b>Prüfung 7:</b> Manuelle Übertemperaturabschaltung 2 (t2)				
<b>Prüfung 8:</b> Manueller Untertemperatur Alarm (t3)				
<b>Prüfung 9:</b> Manuelle ASTOLINE Abschaltung				
<b>ASTOLINE</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Prüfung 10:</b> Sichtkontrolle ASTOLINE				
<b>Prüfung 11:</b> Funktionstest				
<b>Beurteilung der Prüfungen</b>				
<i><b>Zutreffendes bitte ankreuzen</b></i>				
Sicherheits- oder Funktionsmängel wurden nicht festgestellt				<input type="checkbox"/>
Kein direktes Risiko, die entdeckten Mängel können kurzfristig behoben werden				<input type="checkbox"/>
Gerät muss bis zur Behebung der Mängel aus dem Verkehr gezogen werden!				<input type="checkbox"/>
Gerät entspricht nicht den Anforderungen – Modifikationen/Austausch von Komponenten/Außerbetriebnahme wird empfohlen				<input type="checkbox"/>
<b>Bemerkungen</b>				
<b>Datum</b>	<b>Unterschrift</b>			

## 13 Technische Daten

<b>ASTOTHERM PLUS REF</b>	<b>AP220.. AP220S.. AP260.. AP260S..</b>	<b>..AU ..CH ..CN</b>	<b>..DK ..EU ..UK</b>	<b>..JA ..NA</b>
Elektrischer Anschluss	230 - 240 VAC 50 – 60 Hz		100 - 115 VAC 50 – 60 Hz	
Sicherungen primär (F1 F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Sicherung sekundär (F3 F4)	T0630AL 250 V (TR5 Bauform)			
Leistungsaufnahme	max. 450 W			
Klassifizierung (IEC/EN 60601-1)	Schutzklasse I defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs B			
Klassifizierung (IEC/EN 60529)	IPX4			
Klassifizierung (MDD 93/42/EEC)	Klasse IIb			
Code UMDNS	10-447			
Code GMDN	47616			
Regulatory Klasse nach FDA	II			
Abmessungen (ohne ASTOLINE)	max.			
Höhe	145 mm			
Breite	135 mm			
Tiefe (inkl. Befestigungsvorrichtung)	295 mm			
Gewicht (ohne ASTOLINE)	2,9 kg			
Betriebsart	Dauerbetrieb			
Zulässige Umgebungs- bedingungen im Betrieb	Feuchtigkeit	Temperatur	Luftdruck	
	10% bis 90% nicht kondensierend	+16°C bis +32°C	700 hPa bis 1060 hPa	
beim Lagern	10% bis 90% nicht kondensierend	-20°C bis +60°C	500 hPa bis 1060 hPa	
Auswählbare Soll-Temperaturen Herstellerseitige Standardeinstellung Sonder-Soll-Temperaturen möglich im Bereich von 36°C bis 43°C	43°C 41°C 39°C			
Wesentliches Leistungsmerkmal nach IEC/EN 60601-1	Regelung der Temperatur des Wärmetausch- zylinders auf eine wählbare Soll Temperatur von 37 °C bis 43,5 °C +/- 0,5 °C			
1. Übertemperaturabschaltung	wenn max. T <sub>Soll</sub> = <b>43°C</b> 45,5°C (± 1°C)		wenn max. T <sub>Soll</sub> = <b>41°C</b> 42,5°C (± 0,5°C)	
2. Übertemperaturabschaltung	46,0°C (± 1°C)		43,5°C (± 0,5°C)	
Untertemperatur Alarm	T <sub>Soll</sub> – 4°C (± 0,5°C)			
Aufheizzeit (22°C bis 40°C)	ca. 1 Minute			
Selbststart nach Netzunterbrechung bis	5 Sekunden			
ASTOLINE	Nennleistung 8 W versorgt mit 22 VDC von ASTOTHERM PLUS			

## 14 Übereinstimmung mit internationalen Normen

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
IEC/EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen.
IEC/EN 60601-1-8	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Bestellangaben, Zubehör und Verbrauchsmaterial

Sie können einen **ASTOTHERM PLUS** Wärmer unter folgenden Bestellnummern bestellen:

REF (Bestell-Nr.)	Beschreibung
<b>AP220xx</b>	Für 4 mm Infusionsbesteck, ohne ASTOLINE, Wärmeschutzmanschette optional
<b>AP220Sxx</b>	Für 4 mm Infusionsbesteck, mit ASTOLINE AL222, mit Wärmeschutzmanschette
<b>AP260xx</b>	Für 6.8 mm Infusionsbesteck, ohne ASTOLINE, Wärmeschutzmanschette optional
<b>AP260Sxx</b>	Für 6.8 mm Infusionsbesteck, mit ASTOLINE AL260, mit Wärmeschutzmanschette

<b>xx =</b>	<b>EU</b> 230 - 240 VAC, Schuko Stecker
	<b>CH</b> 230 - 240 VAC, Schweizer Stecker
	<b>DK</b> 230 - 240 VAC, Dänemark Stecker
	<b>CN</b> 230 - 240 VAC, China Stecker
	<b>UK</b> 240 - 240 VAC, Britischer Stecker inkl. 13A Sicherung
	<b>AU</b> 230 - 240 VAC, Australischer Stecker
	<b>NA</b> 100 - 115 VAC, Hospital Grade Stecker
	<b>JA</b> 100 - 115 VAC, Hospital Grade Stecker

### Zubehör:

REF (Bestell-Nr.)	Beschreibung
<b>AL222</b>	ASTOLINE passend für Infusionsleitungen Ø 4 mm, Länge: 130 cm
<b>AL260</b>	ASTOLINE passend für Infusionsleitungen Ø 6,8 mm, Länge: 130 cm
<b>WM226</b>	Wärmeschutzmanschette passend für alle Modelle


### Geeignetes Verbrauchsmaterial:

REF (Bestell-Nr.)	Beschreibung
<b>IFT30460</b>	<b>ASTOTUBE</b> , sterile Infusionsverlängerung aus PVC, Außendurchmesser Ø 4 mm (passend für AP220/220S), Füllvolumen ca. 40 ml
<b>IFT30410</b>	<b>ASTOTUBE</b> , sterile Infusionsverlängerung aus PVC, Außendurchmesser Ø 6.8 mm (passend für AP260/260S), Füllvolumen ca. 89 ml

**Änderung in Design und technische Daten ohne Ankündigung vorbehalten!**

## 16 Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung			
ASTOTHERM PLUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOTHERM PLUS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien	
HF-Aussendung nach CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTOTHERM PLUS verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.	
HF-Aussendung nach CISPR 11/EN 55011	Klasse A	Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im Industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.	
Oberschwingungen nach IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC/EN 61000-3-3	erfüllt		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
ASTOTHERM PLUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOTHERM PLUS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Stimmt überein	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung gegen Erde	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche nach IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; ½ Periode Bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad  0 % U <sub>r</sub> ; 1 Periode und  70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 Perioden Einphasig bei 0 Grad	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen nach IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 Perioden	Stimmt überein	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen nach IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U <sub>r</sub> ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
ASTOTHERM PLUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOTHERM PLUS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Empfohlener Schutzabstand
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz bis 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Stimmt überein	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach ICE/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	Stimmt überein	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum ASTOTHERM PLUS (einschließlich der Leitungen), als dem empfohlenem Schutzabstand verwendet werden, der nach der Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.			
Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungspegel. b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:			
			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des ASTOTHERM PLUS den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss ASTOTHERM PLUS hinsichtlich seines normalen Betriebs an jenem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzlich Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. Neuorientierung oder Umsetzung des ASTOTHERM PLUS. b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Kommunikationsgeräten und ASTOTHERM PLUS			
ASTOTHERM PLUS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des ASTOTHERM PLUS kann helfen, elektromagnetische Störgrößen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem ASTOTHERM PLUS, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Herstellerherstellers ist. ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



