

Käyttöohje

ASTOTHERM[®] plus

Laite, jolla lämmitetään verta, suonensisäisesti annettavia nesteitä ja huuhtelunesteitä

REF AP220
REF AP220S
REF AP260
REF AP260S



Tilaus 04:50.7200.26 Rev. 04 07/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Käyttäjän täytettäväksi:

Sarjanumero

Varastonumero

Laitteen sijaintipaikka

Käyttöönottopäivä

Valmistaja: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY
Puh. +49 (0) 711-720670
Faksi +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Sähköposti: info@stihlerelectronic.de

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että tämä tuote (vain mallit 230–240 VAC) vastaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY. Sertifiointin suorittaja: DEKRA Certification GmbH, tunnistenumero 0124.

Sisällys

1 Tietoja tästä käyttöohjeesta	5
2 Yleistä.....	5
2.1 TAKUUEHDOT	5
2.2 VASTUU.....	5
2.3 LAITTEEN HÄVITTÄMINEN	6
2.4 KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTUS.....	6
2.5 HUOLTOTIEDOT.....	6
3 Tärkeitä turvallisuustietoja	7
3.1 VAARAT	7
3.2 VAROITUKSET	7
3.3 VAROTOIMENPITEET.....	11
3.4 ILMOITUKSET	12
4 Laitteen käyttöä koskeva erittely	13
4.1 KÄYTTÖTARKOITUS	13
4.2 SUUNNITELLUT LÄÄKINNÄLLISET KÄYTTÖAIHEET	13
4.3 VASTA-AIHEET	13
4.4 MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET	13
4.5 KOHDEPOTILASRYHMÄT LAITTEEN KÄYTTÖÄ AJATELLEN.....	13
4.6 LAITTEEN EDELLYTTÄMÄ KÄYTTÄJÄPROFIILI	13
4.7 LAITTEEN EDELLYTTÄMÄ KÄYTTÖYMPÄRISTÖ	13
4.8 LAITTEEN EDELLYTTÄMÄ RUUMIINOSA/KUDOSTYYPPI	14
5 Symbolit	15
6 Tuotteen kuvaus	17
6.1 JOHDANTO.....	17
6.2 TEKNIINEN KUVAUS	17
6.3 ASTOTHERM PLUS -JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT	21
6.4 ASTOLINE-KÄYTTÖOSA	22
6.5 OHJAUSPANEELI	23
7 Toimintatilat	25
7.1 STANDBY-TILA	25
7.2 PÄÄLLÄ-TILA	26
7.3 LÄMMITYS-TILA	27
7.4 TAVOITELÄMPÖTILAN NOSTAMINEN/LASKEMINEN	28
7.5 TILA ASTOLINE* PÄÄLLÄ	29
7.6 TILA ASTOLINE* POIS PÄÄLTÄ.....	29
8 Asennus	30
8.1 ENSIMMÄINEN KÄYTTÖKERTA	30
8.2 LÄMMITTIMEN ASENNUS.....	30
9 Käyttöönotto	31
9.1 KÄYTÖN VALMISTELU.....	31
9.2 INFUUSIOLETKUN ASETTAMINEN, TÄYTTÄMINEN JA INFUUSION KÄYNNISTÄMINEN ..	34
9.3 KÄYTÖN JÄLKEEN.....	38
9.4 PUHDISTUS JA DESINFOINTI	39

10 Hälytykset ja vikojen korjaus	41
10.1 ALILÄMPÖTILAN HÄLYTYS.....	42
10.2 YLILÄMPÖTILAN HÄLYTYS.....	43
10.3 JOHTOMURTUMAHÄLYTYS.....	44
10.4 ASTOLINE-HÄLYTYS (VAIN S-MALLEISSA)	45
10.5 PROSESSORIHÄLYTYS	46
10.6. VIKA - STANDBY-TILA	47
11 Lyhyt yhteenveto toimintatiloista/hälytyksistä	48
11.1 TOIMINTATILOJEN YHTEENVETO	48
11.2 HÄLYTYSTEN YHTEENVETO	49
12 Huolto	50
12.1 MÄÄRÄAIKAISTARKASTUKSET.....	50
12.2 SÄHKÖTURVALLISUUDEN TARKASTUKSEN VALMISTELU	57
12.3 TARKASTUSPÖYTÄKIRJA	58
13 Tekniset tiedot	60
14 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa	61
15 Tilaustiedot, lisävarusteet ja kulutusmateriaalit	62
16 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus	63

1 Tietoja tästä käyttöohjeesta



- Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.
- Laitetta voidaan käyttää oikein ja turvallisesti vain noudattamalla käyttöohjeita.
- Virheellinen käyttö voi johtaa tuote-, aine- ja/tai henkilövahinkoihin.
- Säilytä käyttöohje myöhempiä käyttöä varten.
- Käytä laitetta vain näissä ohjeissa kuvatun käyttötarkoituksen mukaisesti. Lue lisäksi luku 4 *Laitteen käyttöä koskeva erittely*

2 Yleistä

2.1 Takuuehdot

Takuuaika on 12 kuukautta. Mikäli laitteessa ilmenevä puute johtuu materiaali- tai valmistusviasta, valmistaja korjaa tai vaihtaa kaikki vialliset osat takuuaikana maksutta.

Tämä takuu ei koske muita vahinkoja tai vaurioita. Takuu ei kata sellaisia tapauksia, joissa laitetta on käytetty väärin tai epäasianmukaisesti, joissa laitteeseen on kohdistettu voimankäyttöä tai mikäli vahingot tai vauriot johtuvat tavanomaisesta kulumisesta. Takuu ei myöskään kata sellaisia tapauksia, joissa muut kuin valmistajan valtuuttamat henkilöt ovat käsitelleet laitetta tai joissa sen alkuperäistä tilaa on muutettu.

Takuuaikana sattuneessa vahinko- tai vauriotapauksessa laite tulee lähettää puhdistettuna lähimmälle jälleenmyyjälle tai suoraan STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle. Lähettäjä vastaa kuljetus- ja pakkaus kustannuksista.

2.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa tuotteet turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain,

- kun koulutettu ja pätevä henkilöstö on tehnyt kaikki valmistajan julkaisemien menetelmien mukaiset käyttö-, huolto- ja kalibrointitoimenpiteet
- kun tarvittavissa komponenttien vaihdoissa käytetään alkuperäisiä varaosia
- kun laitteen on koonnut ja sitä on korjannut vain valtuutettu henkilöstö tai valtuutettu huoltoliike
- kun laitteen sähköasennukset ovat paikallisten säännösten ja IEC-/EN-vaatimusten mukaisia
- kun laitetta käytetään käyttöohjeen antamien ohjeiden mukaisesti asianmukaiseen käyttötarkoitukseen soveltuvassa käyttösjainnissa.

2.3 Laitteen hävittäminen

Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä eivätkä kuulu käytöstä poistamisen jälkeen talousjätteeseen. Laitteen käyttöön lopuksi sen hävittämisessä on noudatettava annettuja paikallisia määräyksiä tai se on lähetettävä puhdistettuna ja desinfioituuna jätteenä hävittämistä koskevalla tiedolla varustettuna STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle tai lähimmälle jälleenmyyjälle. Näin käytetty laite hävitetään edullisesti ja asianmukaisesti.



Lääketieteellisten laitteiden hävittämisestä annettuja kansallisia määräyksiä on noudatettava.

2.4 Käytetyn tuotteen palautus

Laitteen mukaan on liitettävä selostus, jossa kuvataan palautuksen tarkat perusteet, olosuhteet ja mahdollinen syy.

Laite tulee pakata alkuperäispakkaukseen tai muuhun hyvin suojaavaan pakkaukseen kuljetusvahinkojen välttämiseksi.

VAROITUS

Infektiovaara!

Laite on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi.

ILMOITUS

Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.

2.5 Huoltotiedot

Huoltoasioissa ja teknisissä kysymyksissä tulee kääntyä paikallisen jälleenmyyjän tai yrityksen puoleen:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY

Puh. +49 (0) 711-720670
Faksi +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Sähköposti: info@stihlerelectronic.de

3 Tärkeitä turvallisuustietoja

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia turvallisuusohjeiden merkitsemistapoja.



VAARA

Varoittaa erittäin vaarallisesta tilanteesta, joka johtaa vakaviin tai kuolettaviin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.



VAROITUS

Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa vakaviin tai kuolettaviin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.



VARO

Varoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lieviin tai keskivaikeisiin vammoihin, ellei tarvittavista turvatoimenpiteistä huolehdita.

ILMOITUS

Varoittaa aineellisten vahinkojen mahdollisuudesta.

3.1 Vaarat



VAARA

Räjähdyksivaara!

ASTOTHERM PLUS -laitetta ei saa käyttää räjähdysriskissä ympäristössä tai tulenarkojen nuketusaaineiden läheisyydessä.

3.2 Varoitukset



VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

- Lääkäri on vastuussa ASTOTHERM PLUS -järjestelmän käytöstä ja valvoo käyttöä.
- Kaikki lääkinnällisen laitteen mukana toimitetut ohjeet, tarrat ja asiakirjat on luettava ja huomioitava. Ohjeiden, varoitusten ja turvaohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan virheelliseen hoitoon tai loukkaantumiseen, laitteen käyttäjän tai lääkintähenkilökunnan loukkaantumiseen, laitteen vaurioitumiseen tai aineellisiin vahinkoihin.
- Laitetta on käytettävä ja huollettava yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatuilla tavoilla ja sovellettavien standardien, sääntöjen ja direktiivien mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa käyttäjän ja potilaan turvallisuudesta, mikäli käytön, huollon tai määräaikaistarkastusten yhteydessä on sovellettu muita kuin ilmoitettuja toimenpiteitä tai valmistajan antamia ohjeita.

 **VAROITUS****Loukkaantumisvaara!**

- Vain asianmukaisesti koulutettu ja lääkinällisesti pätevä henkilöstö saa työskennellä laitteen parissa.
- Huoltohenkilöstön on oltava asianmukaisesti koulutettua ja pätevää.
- ASTOTHERM PLUS -laitetta ei saa käyttää ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:
 - vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
 - vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
 - laitteeseen kohdistui mekaaninen isku / voimakasta ravistelua tai laitteen sisään valui nestettä
 - hälytys ilman tietoa sen syystä
 - ASTOLINE (vain S-malleissa) on vaurioitunut esim. puristuksiin jäämisen, leikkaamisen tai sopimattoman käsittelyn tai säilytyksen seurauksena
 - lämmittimen ja/tai ASTOLINE-eristyksen vaurioitunut tai puuttuva etiketti/turvamerkintä/varoitus.
- Laitetta ei saa käyttää, jos Standby-painikkeen painaminen ei automaattisesti laukaise keltaista Hälytys-lediä ja äänimerkkiä.
- Yliämpötilahälytyksen sattuessa on toimittava seuraavasti:
 1. On varmistettava, että ASTOTHERM PLUS -verenlämmittimen turvajärjestelmä on kytkenyt lämmitystoiminnon pois päältä ja että lämpötila laskee alle 43 °C:n. Mikäli lämpötila ei laske, on nesteen virtaus potilaaseen katkaistava välittömästi. Kyseinen letku on irrotettava välittömästi lämmönvaihdinsylinteristä. Ammatillisesti pätevän henkilön (esim. lääkärin) on tutkittava, voidaanko letkussa oleva neste johtaa takaisin potilaaseen.
 2. Hälytyksen syy on pyrittävä selvittämään. Lisätietoja tästä aiheesta on luvussa **10 Hälytykset ja vikojen korjaus**. Laitteen käyttö on keskeytettävä, mikäli sen moitteettomasta toiminnasta esiintyy epävarmuutta.
- Verkkojohto ei saa koskettaa potilasta eikä estää hoitohenkilökunnan toimintaa.
- ASTOTHERM PLUS -lämmitin ei sisällä osia, joita käyttäjä voi korjata. Älä siis yritä korjata ASTOTHERM PLUS -lämmitintä itse. Rikkoutumistilanteessa on oltava yhteydessä jälleenmyyjään.
- Vain valmistajan valtuuttamat ja ammatillisesti pätevät henkilöt saavat suorittaa huoltotöitä (esim. vaihtaa verkkojohdon).
- Laitteen muuttaminen ei ole sallittua.


VAROITUS
Ylikuumenemisvaara!

- Käytön aikana ASTOLINE-eristeen (vain S-malleissa) on riipputtava vapaana. Se ei saa olla taitettuna, (edes osittain) peitettynä tai kiinnitettynä (esim. leikkaukseen sopivalla kiinnittimellä) eikä kerälle kierrettyä.
- ASTOLINE ei saa olla välittömästi potilaan vieressä tai potilaan alla. Seurauksena voi olla lämmön kasautuminen ja/tai infuusioletku voi pusertua.
- Älä taita tai purista ASTOLINE-eristettä varastoinnin/säilytyksen aikana.


VAROITUS
Hemolyysivaara!

On varmistettava, että infuusioletkussa ei ole taitoksia.


VAROITUS
Kuplien muodostumisvaara!

- Nesteiden lämmittämisen yhteydessä saattaa esiintyä kaasun (kuplien) muodostumista.
- Kaasuboluksen muodostumisen mahdollisuus on huomioitava veri- ja nestelämmittimen käytön yhteydessä.
- Kaikki suodattimet, letkut ja infuusiosarjat on täytettävä siksi nesteellä ennen infuusion antamisen aloittamista.
- On varmistettava, että kaikki nestejärjestelmän liitokset ovat tiiviit, jotta nesteen tahaton vuotaminen ja ilman joutuminen nestevirtaan voidaan estää.
- Nesteytettyä kaasua (esim. bikarbonaattia) sisältäviä infuusioita ei saa lämmittää.
- On varmistettava, että kaasubolus ei saavuta potilasta.


VAROITUS
Infektiovaara!

- Huolehdi siitä, että laitetta käytetään aseptisesti.
- Laitte on puhdistettava ja desinfioidava jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä korjattavaksi.

 **VAROITUS****Sähköiskuvaara!**

- Sähköiskun riskin välttämiseksi tämän laitteen saa yhdistää ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan.
- Sen kanssa ei saa käyttää sellaisia verkkosovittimia, jotka katkaisevat yhteyden maadoitusjohtimeen.
- Älä avaa ASTOTHERM PLUS -laitteen koteloa.
- Käytettäessä useamman laitteen yhdistelmää ja liitettäessä laitteita toisiinsa (esim. useasta pistorasiasta koostuvan jakorasian avulla) vuotovirrat eivät saa yhteensä ylittää suurinta sallittua arvoa (vrt. kansallisiin määräyksiin). Noudata sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista annetun IEC/EN 60601-1 -standardin vaatimuksia.
- Kaikkien sähköasennusten on vastattava käytössä olevia sähkönormeja sekä valmistajan antamia teknisiä tietoja.
- Ennen jokaista käyttökertaa on varmistettava, että lämmitin ja ASTOLINE ovat ehjiä.
- ASTOTHERM PLUS -verenlämmittimen irrottamiseksi täydellisesti verkkovirrasta pistoke on vedettävä irti pistorasiasta.

 **VAROITUS****Radiohäiriövaara!**

- Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuna toisten laitteiden kanssa pitää välttää, sillä tällainen käyttö voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos yllä kuvatun kaltainen käyttö on tarpeen, tämän laitteen ja muiden laitteiden asianmukainen toiminta on varmistettava tarkkailemalla niiden toimintaa.
- Muiden, kuin tämän laitteen valmistajan mainitsemien ja määrittämien lisälaitteiden (katso luku 10) käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten häiriölähetysten suurenemisen tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn heikkenemisen ja johtaa toiminnan häiriintymiseen.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet (radiolaitteet, sekä niiden lisälaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n etäisyydellä valmistajan ilmoittamista osista ja ASTOTHERM PLUS -laitteen johdoista. Tämän ohjeen huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen toimintojen heikkenemiseen.

3.3 Varotoimenpiteet



Loukkaantumisvaara!

- Kun lämmitin kiinnitetään pidikkeeseen (esim. infuusiolineeseen), on varmistettava pidikkeen riittävä kantokyky ja vakavuus. Normaaleissa infuusiolineissa ASTOTHERM PLUS -lämmittimen saa nostaa korkeintaan 165 cm:n korkeuteen. Käytettäessä vakaata ASTOSTAND-infuusiotelinettä laite voidaan nostaa jopa 180 cm:n korkeuteen.
- Ainoastaan hyväksytyjä infuusiosarjoja/infuusioletkuja saa käyttää (esim. ASTOTUBE, katso **luku 15 Tilaustiedot, lisävarusteet ja kulutusmateriaalit**).

Vaurioitunut ASTOLINE-eriste voi johtaa ylikuumentumiseen, siksi seuraavaa ohjeistusta on noudatettava:

- ASTOLINE-eristyksen desinfiointissa saa käyttää ainoastaan alkoholipohjaista desinfiointiainetta tai käyttövalmista desinfiointiainetta.
- Aineita, jotka sisältävät hypokloriittia (valkaisuainetta), ei saa käyttää ASTOLINE-eristyksen desinfiointiin.
- Älä taita tai vedä ASTOLINE-eristystä liikaa.
- Puristimia tai sellaisia teräviä esineitä, jotka saattavat vaurioittaa ASTOLINE-eristystä tai kiinnitettyä infuusioletkua, ei saa käyttää.
- Käytä ASTOLINE-eristyksen kiinnittämiseen kapeita laastariliuskoja tai muita kapeita ja pehmeitä kiinnitystapoja (esim. kanyyliin kiinnittimiä, letku- tai tarranauhakiinnitteitä).
- Älä käytä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.



Hypotermiavaara!

- Käytettäessä ASTOTHERM PLUS -järjestelmää potilaan ruumiinlämpö on tarkastettava tasaisin väliajoin.
- Ilmoitettu lämmitysteho saavutetaan vain, jos infuusioletku asetetaan koko pituudeltaan lämmönvaihdinsylinteriin tai tarvittaessa koko ASTOLINE-eristeen pituudelle.
- ASTOTHERM PLUS -järjestelmän lämmönsäädin säätelee ja valvoo lämmönvaihdinsylinterin lämpötilaa, mutta ei kuitenkaan potilaan ruumiinlämpöä.
- Mikäli lämmitintä ei voida käynnistää tai jos potilaan lämpötase ei ole riittävä, on harkittava vaihtoehtoisen lämmitystavan käyttöä hypotermian ehkäisemiseksi/lieventämiseksi tai potilaan hyvinvoinnin kohentamiseksi.



Neulan dislokaatiovaara!

ASTOLINE-eristyksen (vain S-malleissa) paino vetää potilaan infuusioletkua. On varmistettava, että veritien kohdalla on turvallinen vedonpoistin. Kiinnitä ASTOLINE-eristys sopivalla tavalla (esim. teippi, laastari tai tarranauha).



Radiohäiriövaara!

- Vaikuttavien sähkömagneettisten häiriöiden suuruuden takia oleelliset toiminnot eivät ole käytettävissä tai ovat käytettävissä rajoitetusti. Seurauksena on mahdollinen potilaan hypotermia.
- Standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaan lääkinnälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä liittyen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMV). Lääkinnällinen laite on asetettava ja sitä on käytettävä sen mukana toimitettujen asiakirjojen sisältämien EMV-tietojen mukaisesti.
- Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähialueella olevien laitteiden toimintaa. Tilanteeseen sopivien varotoimenpiteiden suorittaminen (kuten uudelleenviritys, ASTOTHERM PLUS -lämmittimen kokoonpanon muuttaminen tai suojaaminen) voi olla tarpeellista.

3.4 Ilmoitukset

ILMOITUS

- Lämmittimen vaurioitumisen välttäminen:
 - ASTOTHERM PLUS -lämmitintä tai ASTOLINE-eristystä ei saa upottaa nesteeseen.
 - Älä käytä lämmittimen desinfiointiin seuraavia menetelmiä:
 - höyry (esim. autoklaavi)
 - kuuma ilma
 - lämpökemialliset puhdistusliuokset.
 - Käytön yhteydessä on huomioitava kunkin desinfiointiaineen käyttöohjeet.
- Estä varastoinnin aikana syntyvät vauriot asettamalla ASTOLINE löysästi lämmittimen ympärille. Älä taita eristystä tai kiinnitä sitä. Käytä ASTOLINE-eristyksen kiinnittämiseen kapeita laastariliuskoja tai muita kapeita ja pehmeitä kiinnitystapoja (esim. kanyyliä kiinnittimiä, letku- tai tarranauhakiinnitteitä).
- Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.
- S-mallien laitepistorasiaan saa liittää ainoastaan aktiivisen ASTOLINE-eristyksen.

4 Laitteen käyttöä koskeva erittely

4.1 Käyttötarkoitus

ASTOTHERM PLUS -järjestelmää käytetään veren, suonensisäisesti annettavien nesteiden ja huuhtelunesteiden tavoitteelliseen lämmittämiseen. Käyttöalueita ovat transfuusiot, infuusiot, dialyysi, hemofiltratio ja afereesi.

4.2 Suunnitellut lääkinnälliset käyttöaiheet

Lääketieteellisten nesteiden lämmittäminen ASTOTHERM PLUS -järjestelmän avulla tukee leikkauksen aikaisen ja jälkeisen hypotermian ennaltaehkäisyä ja hoitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Veren, suonensisäisesti annettavien nesteiden ja huuhtelunesteiden lämmittämiseksi ei ole tunnettuja käytön esteitä.

4.4 Mahdolliset sivuvaikutukset

Kun ASTOTHERM PLUS -lämmittintä käytetään hemofiltratio-, hemodialyysi- tai hemodiafiltratiolaitteesta takaisin virtaavan veren lämmittämiseen, seuraavat seikat on varmistettava koko järjestelmän laajuudelta:

Alhaisilla virtausnopeuksilla (< 500 ml/h) ja potilaan painaessa alle 30 kg suurimman mahdollisen lämpötila-asetuksen (43°C) valintaa on harkittava tarkkaan. Tällaisessa tapauksessa kehon lämpötase voi olla positiivinen ja potilaan lämpö voi kohota. Tällaisessa tapauksessa lämmittintä on käytettävä alhaisemmalla lämpötila-asetuksella.

4.5 Kohdepotilasryhmät laitteen käyttöä ajatellen

Potilasryhmien suhteen ei ole rajoituksia.

4.6 Laitteen edellyttämä käyttäjäprofiili

Ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen saa käyttää lämmittintä.




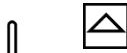


4.7 Laitteen edellyttämä käyttöympäristö











- Lämmittintä saa käyttää vain ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä (esim. sairaala, tehohoitoyksikkö, dialyysiyksikkö, mukaan luettuna korkeataajuuskirurgialaitteiden lähiympäristöt ja vastaavat).
- Lämmittintä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotitalousympäristössä.
- Lämmittintä voidaan käyttää uudelleen, jos se puhdistetaan/desinfioidaan käyttökertojen välillä.
- Laitteen käytössä on noudatettava lääkinnällisille laitteille asetettuja asianmukaisia hygieniasääntöjä.
- Lämmittintä ei saa käyttää räjähdysriskillä alueella tai herkästi syttyvien nukutusaineiden läheisyydessä.

















4.8 Laitteen edellyttämä ruumiinosa/kudostyyppi

Lämmittimen avulla lämmitetään verta ja muita kehoon vietäviä lääketieteellisiä nesteitä. Nesteet pysyvät fyysisesti erillään lämmittimestä kertakäyttöosien (letkujen) avulla. Valinnaista ASTOLINE-käyttöosaa voidaan käyttää ihokontaktissa.

5 Symbolit

Ohjauspaneelin symbolit	
	Hälytystila, kun hälytyksen merkkivalo vilkkuu keltaisena.
	Standby-painike Lämmitin on Standby-tilassa , kun sininen led palaa.
	Aloituspainike. Lämmitin on Lämmitys-tilassa , kun vihreä led palaa.
	Asetuslämpötilan nostaminen -painike
	Asetuslämpötilan laskeminen -painike
	ASTOLINE-painike aktiivisen eristyksen kytkemiseksi päälle ja pois päältä

Mikäli seuraavia symboleja käytetään, ne on merkitty joko laitteeseen, pakkaukseen, tyyppikilpeen tai laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin.	
	Tyyppin B defibrillaatiosuojattu käyttöosa noudattaen standardia IEC/EN 60601-1
IPX 4	Roiskevedeltä suojattu noudattaen standardia IEC 60529
	Käyttöohjetta on noudatettava! / Käyttöohjetta on noudatettava!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Yleiset varoitus-/vaaramerkinnät
	Tilausnumero
	Sarjanumero
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
	Kielto: älä peitä aktiivista ASTOLINE-lämpöeristystä – ylikuumentumisvaara!
	Kielto: älä kiinnitä aktiivista ASTOLINE-lämpöeristystä – varioitumisesta johtuvan ylikuumentumisen vaara!

	Kielto: älä käytä aktiivisen ASTOLINE-lämpöeristyksen desinfiointiin hypokloriittiliuosta – varioitumisesta johtuvan ylikuumentumisen vaara!
	Symboli potentiaalintasauspistokkeessa noudattaa standardia IEC/EN 60601-1
	Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana.
	Tämä laite noudattaa neuvoston 14.6.1993 lääkinällisistä laitteista antamaa direktiiviä 93/42/ETY. Nimetty laitos DEKRA Certification GmbH (tunnistenumero 0124) valvoo valmistajan laadunvarmistusjärjestelmää. ASTOTHERM PLUS -lämmitin täyttää CE-merkinnän vaatimukset. Laitteen kanssa yhteensopivilla kertakäyttöosilla (esim. infuusiosarjoilla) on oltava omat hyväksyntänsä.
	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
	Lisätiedot
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetuslämpötilan merkintä.
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetuskosteuden merkintä.
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetusilmanpaineen merkintä.
	Kuljetus pystysuunnassa, yläreuna on nuolen suunnassa.
	Suojattava kosteudelta
	Särkyvää, suojattava iskuilta
	Kierrätettävä - polystyreeniä (standardin GB 18455-2001 mukaan)
	Kierrätettävä - aaltopahvia (standardin GB 18455-2001 mukaan)
	Äänimerkki
	Ei äänimerkkiä

6 Tuotteen kuvaus

6.1 Johdanto

ASTOTHERM PLUS koostuu itsenäisestä lämmittimestä ja mahdollisesti lisäksi aktiivisesta ASTOLINE-eristyksestä (S-mallit).

ASTOTHERM PLUS on laite, jonka avulla potilaaseen transfuusion, infuusion tai huuhtelun avulla siirrettävää verta tai nestettä voidaan lämmittää valikoivasti. Nesteen lämmittäminen tukee pääasiassa hypotermian torjuntaa ja sen hoitoa leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen sekä leikkaustilanteiden ulkopuolella hyvinvoinnin edistämiseksi pitkäkestoisten hoitojen yhteydessä, mm. kun kyse on dialyysistä, hemofiltratiosta tai afereesista. ASTOTHERM PLUS -lämmittimen käyttöalueita ovat näin ollen transfuusiot, infuusiot, dialyysi, hemofiltratio ja afereesi.

Mikäli potilaalle annetaan suonensisäisesti nestettä virtausnopeudella, joka on korkeintaan noin 6 000 ml/h tai 100 ml/min, nestettä voidaan lämmittää ASTOTHERM PLUS -lämmittimellä (katso **kuvat 1–4**).

Jos virtausnopeus on alhaisempi, aktiivisella ASTOLINE-eristyksellä (vain S-malleissa) voidaan rajoittaa lämmitetyn nesteen jäähtymistä uudelleen matkalla lämmittimestä takaisin potilaaseen. Lämmitetty joustava silikonikappale ympäröi infuusioletkua matkalla potilaaseen, ja sillä taataan näin infuusioletkun sen osan eristys ja lämmitys, joka altistuisi muuten ympäristön viileälle ilmalle. Erityinen muoto mahdollistaa lisäksi infuusioiden ja transfuusioiden tarkkailun, kun ne kulkevat potilaaseen.

Aktiivinen ASTOLINE-eristys ja ASTOTUBE-infuusioletku ovat standardin IEC/EN 60601-1 mukaisia käyttöosia.

6.2 Tekninen kuvaus

Lämmönvaihdingsylinteri lämpiää lämmittimen käytön aikana sen sisällä olevan lämmityselementin vaikutuksesta. Infuusioletkut on helppo asettaa lämmönvaihdingsylinterin kiertävään kanavaan. Lämpö siirtyy lämmönvaihdingsylinteristä siihen asetetun infuusioletkun kautta lämmitettävään nesteeseen.

Lämmönvaihdingsylinterin lämpötilaa valvotaan mikroprosessoriohjatun lämmönsäätimen ja kahden riippumattoman hälytysjärjestelmän avulla. Järjestelmät ilmoittavat käyttäjälle virhetilanteista. Lämpötilan kohotessa liian korkeaksi lämmitystoiminto kytkeytyy pois päältä automaattisesti.

Käytön aikana näytöllä näkyy lämmönvaihdingsylinterin keskilämpötila (joka ei ole sama kuin lämmitettävän nesteen lämpötila). ASTOTHERM PLUS ei säätele lämmitettävän nesteen todellista lämpötilaa eikä myöskään näytä sitä. Aineen (nesteen) lämpötila riippuu muista tekijöistä:

- Huoneen lämpötilasta ja tuuletuksesta
- Nesteen tulolämpötilasta (lämmitetty vai kylmä)
- Virtausnopeudesta (flow)

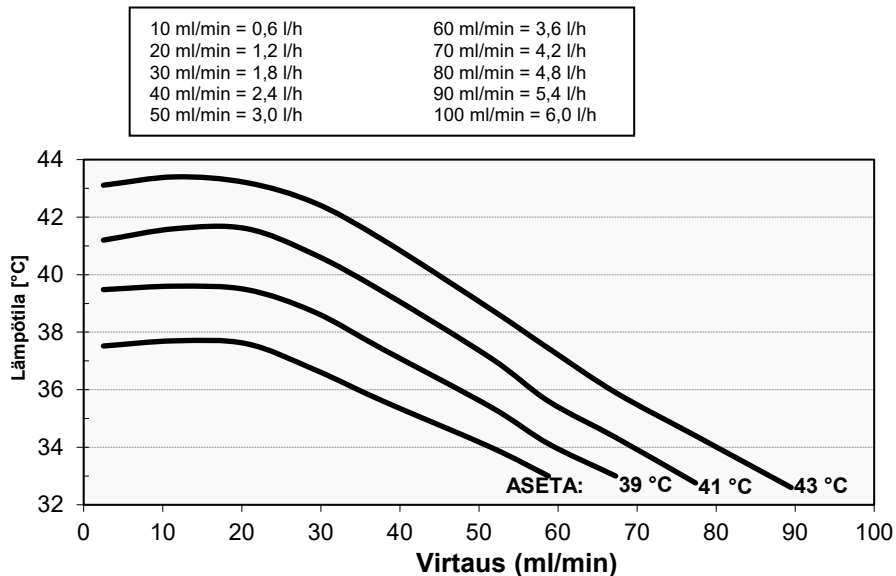
Lämpösuojamansetti (valinnainen) suojaa infuusioita ympäristön viilentäviltä vaikutuksilta (esim. ilmastointilaitteet) ja vähentää lämmön säteilyä ulospäin huoneeseen.



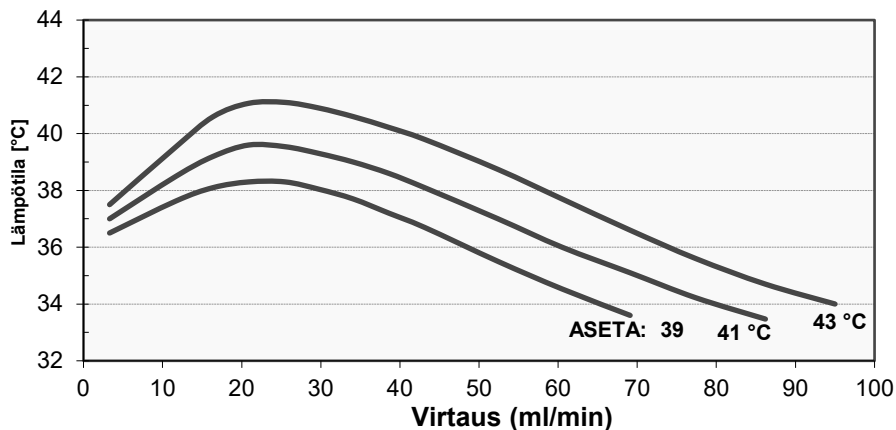
Hypotermiavaara!

- Käytettäessä ASTOTHERM PLUS -järjestelmää potilaan ruumiinlämpö on tarkastettava tasaisin väliajoin.
- Ilmoitettu lämmitysteho saavutetaan vain, jos infuusioletku asetetaan koko pituudeltaan lämmönvaihdinsylinteriin tai tarvittaessa koko ASTOLINE-eristeen pituudelle.
- ASTOTHERM PLUS -järjestelmän lämmönsäädin säätelee ja valvoo lämmönvaihdinsylinterin lämpötilaa, mutta ei kuitenkaan potilaan ruumiinlämpöä.
- Mikäli lämmitintä ei voida käynnistää tai jos potilaan lämpötase ei ole riittävä, on harkittava vaihtoehtoisen lämmitystavan käyttöä hypotermian ehkäisemiseksi/lieventämiseksi tai potilaan hyvinvoinnin kohentamiseksi.

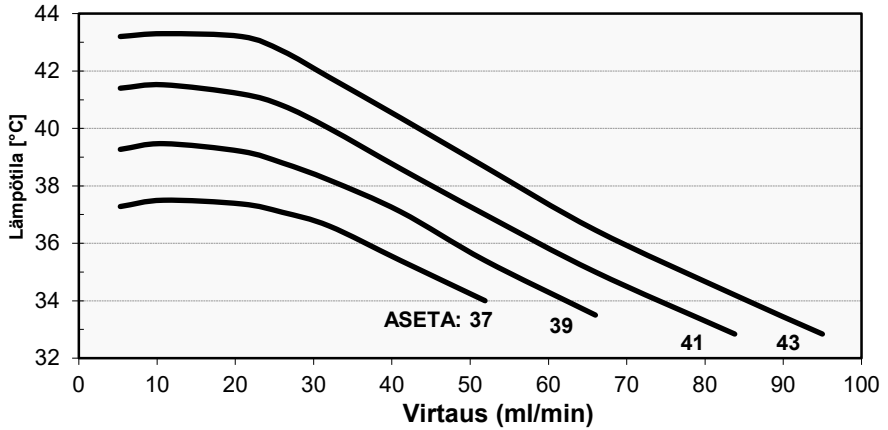
Seuraavissa kuvissa esitetään tyypilliset lämpötilakäyrät.



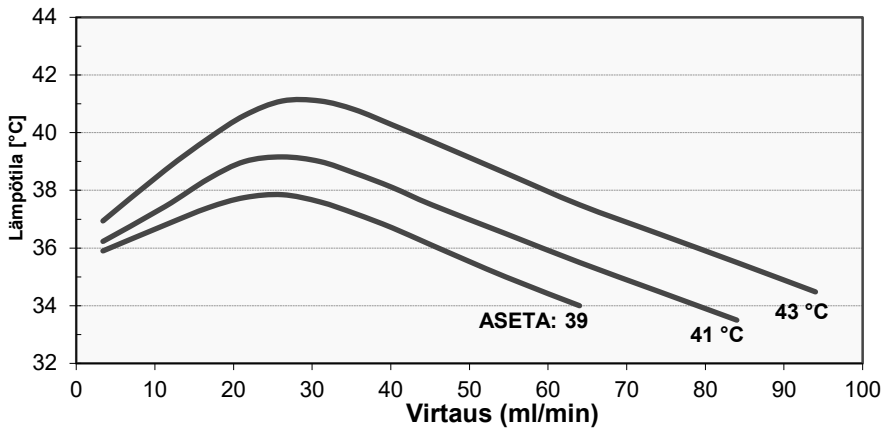
**Kuva 1: Nesteen lämpötila laiteulostulon kohdassa, kun sisäänmenolämpötila on 10 °C
Malli AP220 ilman ASTOLINE-eristystä**



**Kuva 2: Nesteen lämpötila potilasliitännän kohdassa, kun sisäänmenolämpötila on 20 °C
Malli AP220S ASTOLINE-eristys käytössä**

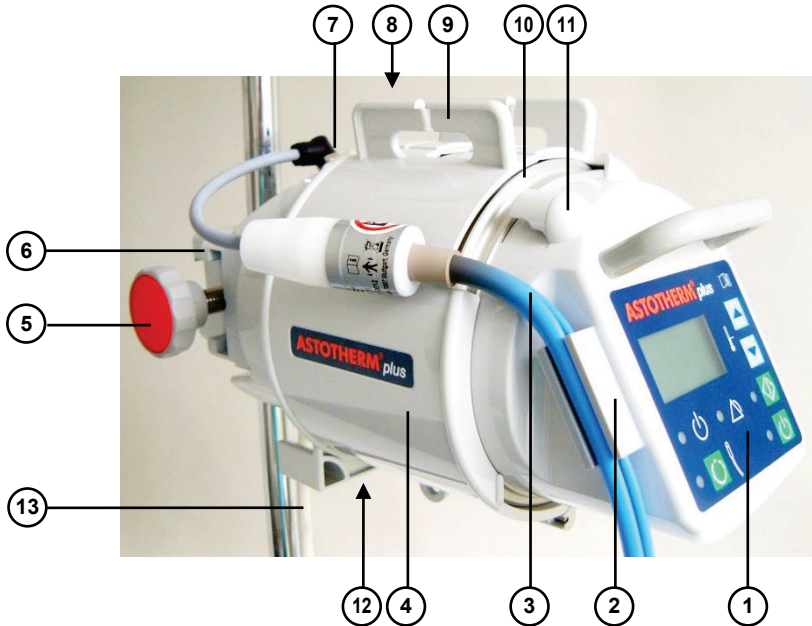


Kuva 3: Nesteen lämpötila laiteulostulon kohdassa, kun sisäänmenolämpötila on 20 °C Malli AP260 ilman ASTOLINE-eristystä



Kuva 4: Nesteen lämpötila potilasliitännän kohdassa, kun sisäänmenolämpötila on 20 °C Malli AP260S ASTOLINE-eristys käytössä

6.3 ASTOTHERM PLUS -järjestelmän komponentit



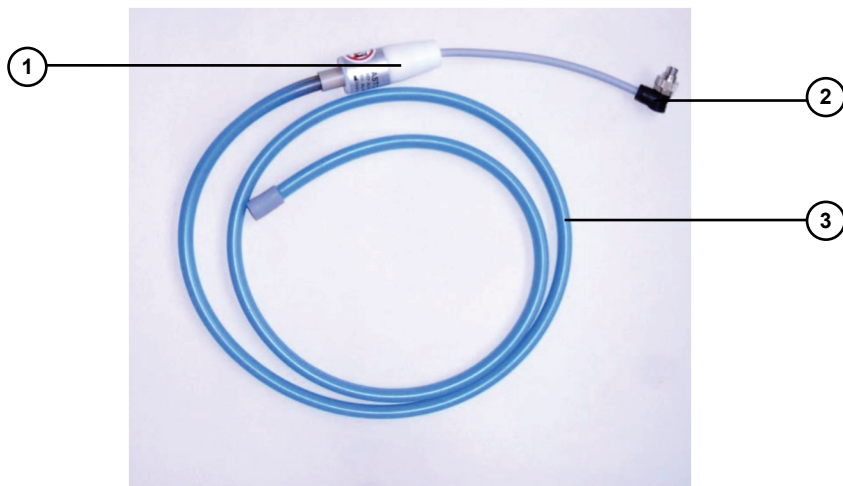
Kuva 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

Nro	Nimike	Kuvaus
1	Ohjauspaneeli	Ohjauspainikkeet ja näytöt. (ks. luku 7 Toimintatilat)
2	Kannatin*	Kiinnittää ASTOLINE-eristyksen*
3	ASTOLINE*	Infuusioletkun aktiivinen eristys potilaaseen asti (ks. myös Taulukko 6).
4	Lämpösuojamansetti**	Pienentää ympäristön vaikutuksia ja minimoi lämmön pakenemisen.
5	Tähtinuppi	Kiinnittimen sovitamiseen halkaisijaltaan erilaisiin infusiotelineisiin.
6	Yleispidike	Lämmittimen kiinnittäminen infusiotelineisiin (Ø 12–35 mm) tai sairaaloiden vakiokiskoihin.
7	Laitepistorasia*	Aktiivisen ASTOLINE-eristyksen sähköliitäntä.
8	Letkunkannatin takana	Kiinnittää infuusioletkun tulokohtaan (nestesäiliöstä).
9	Kahvat	Lämpösuojamansetin** avaaminen/sulkeminen
10	Lämmönvaihdingsylinteri (mansetin alla)	Siirtää lämmön sisäisestä lämpöelementistä lämmitettävään nesteeseen asennetun infuusioletkun kautta.
11	Letkunkannatin edessä	Kiinnittää infuusioletkun ulostulokohtaan (potilaaseen tai ASTOLINE-eristykseen*).

Nro	Nimike	Kuvaus
12	Liitäntä potentiaalintasaukseen**	Ylimääräisen potentiaalintasauksen tehtävänä on tasata samanaikaisesti kosketeltavissa olevien metalliosien potentiaaleja tai pienentää potentiaalieroja, joita käytön yhteydessä voi syntyä kehon, sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja ulkopuolisten johtavien osien välillä. Liitäntä tehdään viherkeltaisilla eristetyillä johdoilla (min. 4 mm ²) vakiokokoisiin liitospultteihin ja liitosrasioihin. Liitettäessä/yhdistettäessä ME-laitteita ME-järjestelmään, standardin IEC/EN 60601-1 vaatimuksia on noudatettava.
13	Verkkojohto, jossa verkkoliitäntä	Syöttää verkkojännitettä laitteelle pistorasian kautta. Laite irrotetaan verkkovirrasta vetämällä verkkojohdon liitäntää.

*vain S-malleissa, **valinnainen

6.4 ASTOLINE-käyttöosa

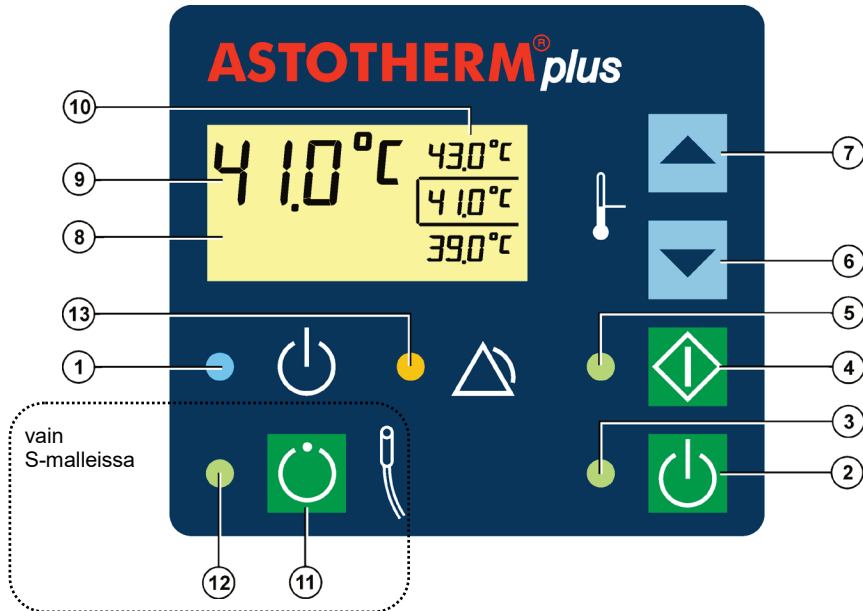


Kuva 6: Aktiivinen ASTOLINE-eristys*

Nro	Nimike	Kuvaus
1	Sovitin	Yhdistää silikonipäällyksen ja liitosjohdon.
2	Laitteen pistoke	ASTOLINE-eristysksen* liittämiseen ASTOTHERM PLUS -lämmittimeen
3	Joustava silikonipäälly	Muodostunut kanava ottaa infuusioletkua vastaan korkeintaan 130 cm:n matkalta ja suojaa lämmitettyä nestettä jäähtymiseltä matkalla lämmittimestä potilaaseen.

*vain S-malleissa

6.5 Ohjauspaneeli



Kuva 7: Ohjauspaneeli

Nro	Elementti	Kuvaus
1	Standby-led	Palaa sinisenä, kun lämmitin on Standby-tilassa .
2	Standby-painike	Kytkee lämmittimen Standby-tilasta Päällä-tilaan . Kytkee lämmittimen mistä tahansa tilasta Standby-tilaan .
3	Päällä-led	Palaa vihreänä, kun lämmitin on Päällä-tilassa .
4	Aloituspainike	Käynnistää lämmityksen, kun laite on Päällä-tilassa tai Hälytys-tilassa . Käynnistää tarkastuksen 6 (katso luku 12.1 Määräaikaistarkastukset), kun lämmitintä käytetään keskitason tavoitelämpötilassa.
5	Aloitus-led	Vilkkuu vihreänä, kun lämmitin on Päällä-tilassa (lämmitystä ei ole vielä käynnistetty). Palaa vihreänä, kun laite on Lämmitys-tilassa (Aloituspainiketta on painettu).
6	Laskemispainike	Seuraavaksi matalimman tavoitelämpötilan valitseminen. Kehys näyttää valitun lämpötilan. Käynnistää tarkastuksen 8 (katso luku 12.1 Määräaikaistarkastukset), kun lämmitintä käytetään alemmassa tavoitelämpötilassa.
7	Nostamispainike	Seuraavaksi korkeamman tavoitelämpötilan valitseminen. Kehys näyttää valitun lämpötilan. Käynnistää tarkastuksen 7 (katso luku 12.1 Määräaikaistarkastukset), kun lämmitintä käytetään ylempässä tavoitelämpötilassa.

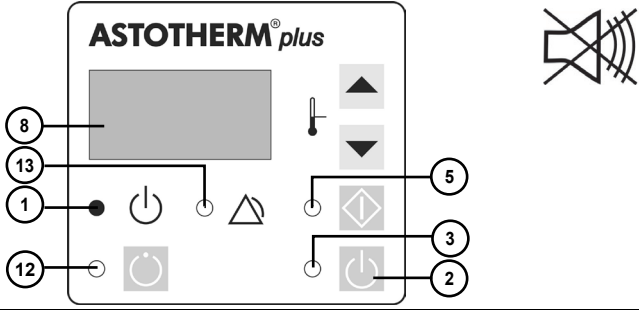


Nro	Elementti	Kuvaus
8	LCD-näyttö	Antaa käyttäjälle tietoa lämpötiloista, testi- ja vikatiloista.
9	Nykyinen lämpötila	Näyttää lämmönvaihdinsylinterin kulloisenkin lämpötilan.
10	Tavoitelämpötilat	Näyttö kolmelle mahdolliselle tavoitelämpötilalle. Valittu tavoitelämpötila näytetään kehyksellä.
11*	ASTOLINE-painike	Kytkee ASTOLINE-eristyksen päälle / pois päältä, kun lämmitin on Päällä-tilassa
12*	ASTOLINE-led	Palaa vihreänä, kun ASTOLINE on kytketty päälle.
13	Hälytys-led	Palaa keltaisena hälytystilassa.

*vain S-malleissa

Eri tilojen toiminta selvitetään seuraavassa kappaleessa. Siinä selvitetään, mitä eri toimintoja käyttäjä voi valita ja miten laite reagoi niihin kussakin toimintatilassa.

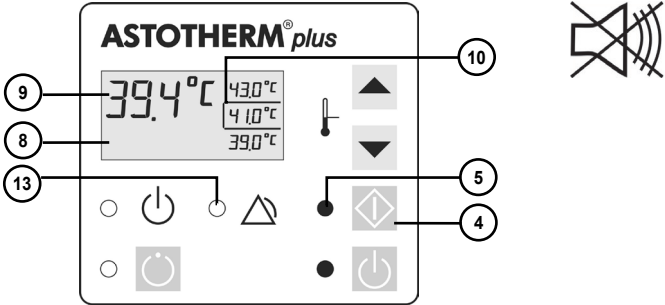

7 Toimintatilat

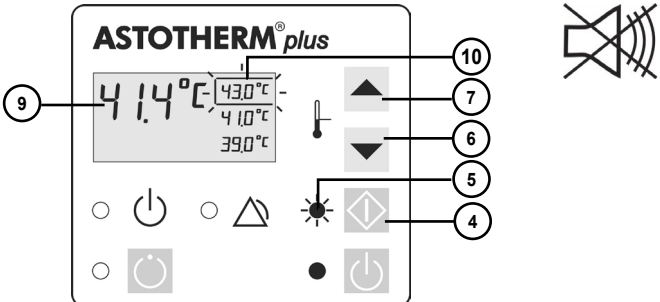

7.1 Standby-tila

Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Mikäli laitteen verkkojohdon pistoke kytketään pistorasiaan, lämmitin siirtyy Standby-tilaan tai, mikäli laitteen Standby-painiketta (2) painetaan lämmittimen ollessa missä tahansa tilassa, laite siirtyy Standby-tilaan.</p>
Laitteen vaste	<p>Kun pistoke kytketään pistorasiaan, näytön kaikki segmentit ja kaikki ledit palavat lyhyesti, minkä jälkeen</p>  <ul style="list-style-type: none"> • kaikki näytön segmentit sammuvat (8). • Aloitus-led (5), Päällä-led (3), Hälytys-led (13) ja ASTOLINE-led* (12) sammuvat. • Standby-led (1) palaa.
	<ul style="list-style-type: none"> • Pitkäkestoisen sähkökatkon (> 5 s) jälkeen laite siirtyy automaattisesti Standby-tilaan. • Standby-tilassa ainoastaan elektroniikka kytkeytyy irti verkkojännitteestä. Lämmitin on kuitenkin yhä yhteydessä verkkovirtaan.

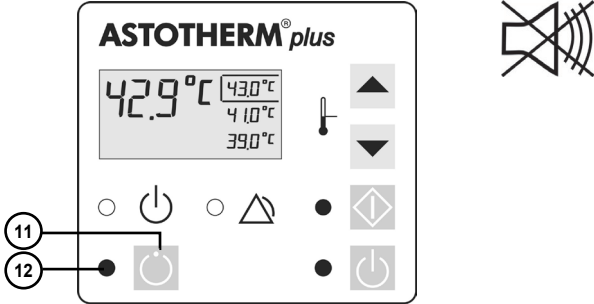

7.2 Päällä-tila	
Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Standby-painiketta (2) painettaessa lämmitin siirtyy Standby-tilasta Päällä-tilaan.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-led (1) sammuu. • Päällä-led (3) palaa. • Näytön (8) taustavalo palaa. • Näytöllä (8) näkyy lämmönvaihdinsylinterin kulloinenkin todellinen lämpötila (9) (esim. 22,4 °C) ja valittavat tavoitelämpötilat (10). Tällöin valintakehys vilkkuu. • Aloitus-led (5) vilkkuu. • Hälytys-led (13) palaa. • Kuuluu äänimerkki.
	<p>Niin kauan kuin lämmönvaihdinsylinterin lämpötila on alle 15 °C, näytöllä näkyy "- - -".</p>

7.3. Lämmitys-tila

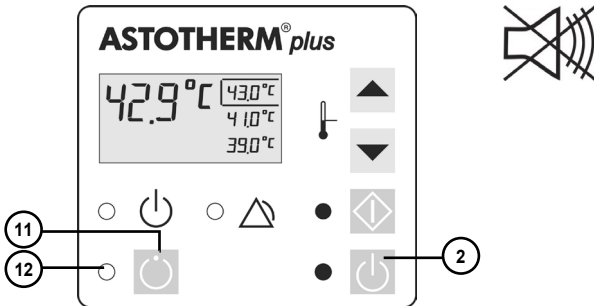

Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Painettaessa vähintään sekunnin ajan Aloitus-painiketta (4) lämmitin siirtyy Päällä-tilasta Lämmitys-tilaan.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Painikkeen painamisen aikana suoritetaan itsetesti. Testissä aktivoidaan varmuusirtikytkennät niiden oikean toiminnan tarkastamiseksi. Tällöin voi kuulla lyhyesti releen klikkauksen. • Aloitus-led (5) palaa. • Äänimerkki hiljenee. • Lämmitys aktivoidaan niin pitkäksi aikaa, kunnes kehyksessä näytetty tavoitelämpötila (10) on saavutettu. • Näytöllä (8) näkyy lämmönvaihdinsylinterin kulloinenkin todellinen nouseva lämpötila (9) (esim. 39,4 °C). • Hälytys-led (13) palaa niin kauan, kunnes tavoitelämpötila (lämmityksen aikana) on ylittänyt alilämpötilahälytyksen käynnistysrajan (vrt. luvussa 10.1 Alilämpötilan hälytys).
	<ul style="list-style-type: none"> • Jos Aloitus-painiketta (4) ei paineta tarpeeksi kauan, itsetestiä ei voida suorittaa loppuun ja lämmitin ei käynnisty. Toista vaiheet ja paina Aloitus-painiketta (4) <u>vähintään</u> sekunnin ajan. • Lyhyen sähkökatkon jälkeen (< 5 sekuntia) lämmitin käynnistyy uudelleen verkkojännitteen palattua, jolloin tavoitelämpötilana säilyy aiemmin valittu tavoitelämpötila.

7.4 Tavoitelämpötilan nostaminen/laskeminen	
Ohjauspaneeli	
Toiminta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paina lyhyesti Nostaminen- (7) tai Laskeminen-painiketta (6), kun laite on kytketty päälle (Päällä-tila) tai käynnistetty (Lämmitys-tila) tavoitelämpötilan muuttamiseksi johonkin kolmesta näytetystä lämpötilasta. 2. Vahvista uusi tavoitelämpötila 5 sekunnissa painamalla Aloitus-painiketta (4).
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Valintakehys näyttää valitun tavoitelämpötilan (10) vilkkuen. • Aloitus-led (5) vilkkuu vihreänä, kunnes valinta on vahvistettu Aloitus-näppäimellä (4). • Vahvistuksen jälkeen Aloitus-led (5) palaa vihreänä ja valintakehys merkitsee kulloinkin valitut tavoitelämpötilat (10). • Kulloistenkin todellisten lämpötilojen (9) näyttö nousee tai laskee valinnan mukaisesti.
	<ul style="list-style-type: none"> • Jos juuri valittua tavoitelämpötilaa ei vahvisteta viiden sekunnin kuluessa painamalla Aloitus-painiketta (4), lämmönsäädin jatkaa toimintaansa alkuperäisessä tavoitelämpötilassa. • Käytön aikana näytöllä näkyy lämmönvaihdinsylinterin keskilämpötila (joka ei ole sama kuin lämmitettävän nesteen lämpötila). ASTOTHERM PLUS ei säätele lämmitettävän nesteen todellista lämpötilaa eikä myöskään näytä sitä.

7.5 Tila ASTOLINE* päällä

Ohjauspaneeli	
Toiminta	Paina ASTOLINE-painiketta (11) lyhyesti, kun laite on Päällä-tilassa tai Lämmitys-tilassa .
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • ASTOLINE-led (12) palaa vihreänä. • Aktiivinen ASTOLINE-eristys lämpenee hiljalleen.
	<p>Jos lämmittimestä ei oteta lämpöä (esim. jos ympäristön lämpötila on korkea ja neste seisovaa tai virtaus on matalaa tai jos tavoitelämpötilaa lasketaan), ASTOLINE-eristyksen lämmityselementti kytkeytyy automaattisesti pois päältä noin 4,5 minuutin kuluttua ja ASTOLINE jäähtyy. ASTOLINE-led (12) palaa edelleen. Jos lämmöntarve palautuu, ASTOLINE kytkeytyy automaattisesti takaisin päälle.</p>

7.6 Tila ASTOLINE* pois päältä

Ohjauspaneeli	
Toiminta	Paina ASTOLINE-painiketta (11) lyhyesti, kun laite on ASTOLINE Päällä -tilassa .
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • ASTOLINE-led (12) sammuu. • Aktiivinen ASTOLINE-eristys jäähtyy hiljalleen.
	<p>Kun lämmitin kytketään pois päältä Standby-painikkeella (2), myös ASTOLINE kytkeytyy samalla automaattisesti pois päältä.</p>

*vain S-malleissa

8 Asennus

8.1 Ensimmäinen käyttökerta

Ennen ensimmäistä käyttökertaa on suoritettava seuraavat tarkastukset.

- Silmämääräinen tarkastus (ks. **luku 12.1 Määräaikaistarkastukset**).
- Verkkovirran tarkastus (Vertaa tyyppikilven tietoja käytettävissä olevan verkkovirran ominaisuuksiin. Sopimattoman verkkovirran käyttö voi johtaa laitteen tuhoutumiseen.)

Kansalliset säädökset voivat edellyttää muitakin kuin tässä mainittuja tarkastuksia ensimmäistä käyttökertaa varten. Jos ylimääräisiä sähköturvallisuuteen liittyviä testejä vaaditaan, ne on suoritettava lukujen **12.1 Määräaikaistarkastukset**, **12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen** valmistelu ja **12.3** Tarkastuspöytäkirja mukaisesti.

8.2 Lämmittimen asennus

Jotta laite voidaan kiinnittää turvallisesti, siinä on yleiskiinnitin. Kiinnittimen avulla laite voidaan kiinnittää turvallisesti infuusionestelineisiin sekä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuihin vakiokiskoihin.

8.2.1 Kiinnittäminen infuusionestelineisiin/-pylväisiin

1. Avaa kiinnitin kiertämällä kiristysruuvia vastapäivään.
2. Aseta laite infuusionestelineeseen korkeintaan 165 cm:n (ASTOSTAND 180 cm:n) korkeudelle ja aseta kiinnittimen avattu kiristysosa infuusionestelinettä vasten.
3. Kiristä kiinnitin infuusionestetankoon kiertämällä kiristysruuvia myötäpäivään.
4. Tarkista, että lämmitin on lujasti paikallaan.

8.2.2 Kiinnittäminen lääketieteellisiin vakiokiskoihin

1. Käännä kiinnittimen alapuolella olevat sormiruuvit auki.
2. Ripusta kiinnittimen avulla lämmitin yläosastaan viistosti vakiokiskoon.
3. Kiinnitä lämmitin vakiokiskoon kiertämällä sormiruuveja.
4. Tarkista, että lämmitin on lujasti paikallaan.

9 Käyttöönotto

Tässä luvussa on neljä kappaletta. Jokainen kappale on luettava ennen lämmittimen käyttöönottoa.



Loukkaantumisvaara!

Ainoastaan hyväksytyt infuusiosarjoja/infuusioletkuja saa käyttää.

ASTOTUBE on CE-merkitty alkuperäislisätarvike ASTOTHERM PLUS -lämmittimelle:

ASTOTUBE Tilaus Nro	Kuvaus	Sopii malliin
IFT 30460	Steriili infuusioletku PVC:tä Ulko-Ø 4 mm, pituus 575 cm Täyttötilavuus noin 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Steriili infuusioletku PVC:tä Ulko-Ø 6,8 mm, pituus 490 cm Täyttötilavuus noin 89 ml	AP260
		AP260S



- Parhaan mahdollisen hyödyn saavuttamiseksi ASTOTHERM PLUS on kiinnitettävä riittävän lähelle potilasta, jotta aktiivisen ASTOLINE-eristyksen* pää ulottuu injektiokohtaan saakka.
- Jotta ASTOLINE-eristys* voi lämmitä, lämmitin ja ASTOLINE* on kytkettävä päälle jo ennen käyttöä.
- Älä aseta laitetta siten, että pistokkeen irrottaminen verkkovirrasta on hankalaa.

*vain S-malleissa

9.1 Käytön valmistelu



Loukkaantumisvaara!

ASTOTHERM PLUS -laitetta ei saa käyttää ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:

- vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
- vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
- laitteeseen kohdistui mekaaninen isku / voimakasta ravistelua tai laitteen sisään valui nestettä
- hälytys ilman tietoa sen syystä
- ASTOLINE (vain S-malleissa) on vaurioitunut esim. puristuksiin jäämisen, leikkaamisen tai sopimattoman käsittelyn tai säilytyksen seurauksena
- lämmittimen ja/tai ASTOLINE-eristyksen vaurioitunut tai puuttuva etiketti/turvamerkintä/varoitus.

VAROITUS






Loukkaantumisvaara!

- Lääkäri on vastuussa ASTOTHERM PLUS -järjestelmän käytöstä ja valvoo käyttöä.
- Verkkojohto ei saa koskettaa potilasta eikä estää hoitohenkilökunnan toimintaa.

VARO

Loukkaantumisvaara!

Kun lämmitin kiinnitetään pidikkeeseen (esim. infuusiotelineeseen), on varmistettava pidikkeen riittävä kantokyky ja vakavuus. Normaaleissa infuusiotelineissä ASTOTHERM PLUS -lämmittimen saa nostaa korkeintaan 165 cm:n korkeuteen. Käytettäessä vakaata ASTOSTAND-infuusiotelinettä, laite voidaan nostaa jopa 180 cm:n korkeuteen.



1. Kiinnitä ASTOTHERM PLUS infuusiotelineen kiinnittimeen tai sairaaloiden vakiokiskoihin kuten luvussa **8.2 Lämmittimen asennus**.
2. Työnnä pistoke pistorasiaan.
 - Kun sininen Standby-led  palaa, laite on **Standby-tilassa**.
3. Painetaan Standby-painiketta  ASTOTHERM PLUS -laitteen kytkemiseksi **Päällä-tilaan**.
 - Sininen Standby-led sammuu ja Päällä-led  palaa vihreänä.
4. On varmistettava kuultavat ja nähtävät signaalit sekä näyttö:
 - Kuuluu äänimerkki ja Hälytys-led  palaa keltaisena.
 - Aloitus-led  vilkkuu vihreänä ja näytöllä näkyy kulloinkin lämmönvaihdinsylinterin lämpötila ja valittavat tavoitelämpötilat.

VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

Laitetta ei saa käyttää, jos Standby-painikkeen painaminen ei automaattisesti laukaise keltaista Hälytys-lediä ja äänimerkkiä.



5. Paina painiketta "nostaminen"  tai painiketta "laskeminen"  toisen tavoitelämpötilan mahdolliseksi säätämiseksi.

6. Painetaan Aloitus-painiketta  vähintään sekunnin ajan ASTOTHERM PLUS -laitteen kytkemiseksi **Lämmitys-tilaan**.
- Kun painiketta painetaan, voi kuulla itsetestin klikkauksen.
 - Aloitus-led  palaa vihreänä.



- Jokainen lämpötila-asetuksen muutos on vahvistettava viiden sekunnin kuluessa Aloitus-painikkeella, sillä muutoin lämmitin siirtyy käyttämään jälleen aikaisemmin valittua lämpötilaa.
- Niin kauan kuin lämmönvaihdinsylinterin lämpötila on alle 15 °C, näytöllä näkyy "- - -".
- Niin kauan kuin todellinen lämpötila on matalampi kuin alilämpötilahälytyksen laukaisulämpötila (4 °C alle valitun tavoitelämpötilan), Hälytys-led palaa keltaisena.
- Käytön aikana on milloin tahansa mahdollista muuttaa ASTOTHERM PLUS -laitteen tavoitelämpötilaa (**ks. luku 7 Toimintatilat – kappale 7.4 Tavoitelämpötilan nostaminen**).

Vain S-malleissa:

7. Liitä ASTOLINE-eristyksen pistoke kotelon takaosassa olevaan laitepistorasiaan (oikea suunta on merkitty nuolilla, katso kuva 8).
8. Paina ASTOLINE-painiketta   ASTOLINE-eristyksen kytkemiseksi päälle.
- ASTOLINE-led palaa vihreänä ja ASTOLINE lämpenee hitaasti.



Kuva 8: ASTOLINE-eristyksen liittäminen

ILMOITUS

- S-mallien laitepistorasiaan saa liittää ainoastaan aktiivisen ASTOLINE-eristyksen.
- Älä käännä ASTOLINE-eristyksen taitettua pistokekoteloa kytketyssä tilassa. Tämä voi aiheuttaa laitteen pistokkeen ja/tai pistokekotelon vahingoittumisen.

9.2 Infuusioletkun asettaminen, täyttäminen ja infuusion käynnistäminen

VAROITUS

Kuupien muodostumisvaara!

- Nesteiden lämmittämisen yhteydessä saattaa esiintyä kaasun (kuplien) muodostumista.
- Kaasuboluksen muodostumisen mahdollisuus on huomioitava veri- ja nestelämmittimen käytön yhteydessä.
- Kaikki suodattimet, letkut ja infuusiosarjat on täytettävä siksi nesteellä ennen infuusion antamisen aloittamista.
- On varmistettava, että kaikki nestejärjestelmän liitokset ovat tiiviit, jotta nesteen tahaton vuotaminen ja ilman joutuminen nestevirtaan voidaan estää.
- Nesteytettyä kaasua (esim. bikarbonaattia) sisältäviä infuusioita ei saa lämmittää.
- On varmistettava, että kaasubolus ei saavuta potilasta.

VAROITUS

Infektiovaara!

Huolehdi siitä, että laitetta käytetään aseptisesti.

VAROITUS

Hemolyysivaara!

On varmistettava, että infuusioletkussa/-jatkokappaleessa ei ole taitoksia.

VARO

Hypotermiavaara!

- Käytettäessä ASTOTHERM PLUS -järjestelmää potilaan ruumiinlämpö on tarkastettava tasaisin väliajoin.
- Ilmoitettu lämmitysteho saavutetaan vain, jos infuusioletku asetetaan koko pituudeltaan lämmönvaihdinsylinteriin tai tarvittaessa koko ASTOLINE-eristeen pituudelle.
- ASTOTHERM PLUS -järjestelmän lämmönsäädin säätelee ja valvoo lämmönvaihdinsylinterin lämpötilaa, mutta ei kuitenkaan potilaan ruumiinlämpöä.
- Mikäli lämmitintä ei voida käynnistää tai jos potilaan lämpötase ei ole riittävä, on harkittava vaihtoehtoisen lämmitystavan käyttöä hypotermian ehkäisemiseksi/lieventämiseksi tai potilaan hyvinvoinnin kohentamiseksi.



Kun käytetään infuusioletkua, voi esiintyä painehäviötä (letkun mittojen ja virtauksen mukaan).

1. Vedä lämpösuojamansetti (jos se on mukana mallissa) sen kummastakin kahvasta erilleen ja irrota se.



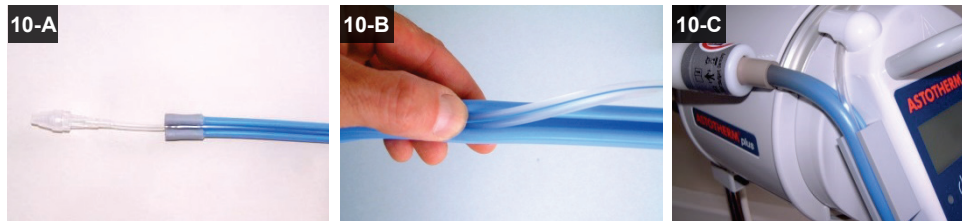
Kuva 9: Infuusioletkun asettaminen (aloitus)

2. Kiinnitä infuusioletkun alkupää (naaraspuolinen luer-lukko) taaemman letkunkannattimen alle (kuva 9-A).
3. Aseta takaa alkaen infuusioletkua vastapäivään ja kevyesti vetäen kiertävään kanavaan (kuva 9-B).



Kuva 9: Infuusioletkun asettaminen (jatko)

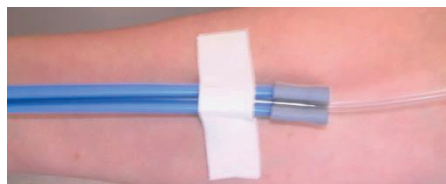
4. Kiinnitä infuusioletku viimeisimmän kierroksen jälkeen etummaisena letkunkannattimen alle (kuva 9-C).

Lisäksi S-malleissa:**Kuva 10: ASTOLINE-eristyksen käyttö**

5. Aseta infuusioletkun pää potilaan puolelta alkaen ASTOLINE-eristykseen siten, että 3–5 cm siitä jää eristyksen ulkopuolelle (kuva 10-A). Paina letku peukalolla ASTOLINE-eristyksen kanavaan (kuva 10-B).
6. Kiinnitä ASTOLINE-eristys ja siihen asennettu infuusioletku kannattimeen (kuva 10-C).



Infuusioletkun ASTOLINE-eristykseen asettamisen helpottamiseksi ASTOLINE-eristykseen voidaan levittää normaalia puuteria tai talkkijauhetta.

**Kuva 11: ASTOLINE-eristyksen kiinnittäminen**

7. Tarkista infuusioletkun oikea asento:
 - a. infuusioletku on täysin kanavassa
 - b. infuusioletku ei ole "jättänyt väliin" yhtään kierrosta
 - c. infuusioletku ei ole taittunut tai siirtynyt
8. Yhdistä infuusioletku nestesäiliön infuusiosettiin.
9. Täytä letkujärjestelmä: anna nesteen virrata, kunnes infuusioletkussa ei ole enää yhtään ilmaa ja koko letku on täynnä nestettä.
10. Käännä lämpösuojamansetti (jos se on mukana mallissa), käännä kahvat ylöspäin ja anna kiskojen loksahdella paikoilleen painamalla niitä yhteen.
11. Yhdistä infuusioletkun potilaan puoleinen pää potilaan kanyyliin ja varmista, että se on kiinnitetty hyvin (esim. teipin palasella) – erityisesti silloin, kun käytetään ASTOLINE-eristystä (kuva 11).



Kuva 12: ASTOTHERM PLUS valmiina, mukana ASTOLINE-eristys ja lämpösuojamansetti



Kuva 13: ASTOTHERM PLUS valmiina (ilman ASTOLINE-eristystä ja lämpösuojamansettiä)

Infuusioletku roikkuu nyt joko ASTOLINE-eristyksen kanssa (kuva 12) tai ilman ASTOLINE-eristystä (kuva 13) vapaana potilaan ja ASTOTHERM PLUS -lämmittimen välissä, ja käyttö voidaan aloittaa.

VAROITUS

Ylikuumenemisvaara!



- Käytön aikana ASTOLINE-eristeen (vain S-malleissa) on riipputtava vapaana. Se ei saa olla taitettuna, (edes osittain) peitettynä tai kiinnitettynä (esim. leikkaukseen sopivalla kiinnittimellä) eikä kerälle kierrettynä.
- ASTOLINE ei saa olla välittömästi potilaan vieressä tai potilaan alla. Seurauksena voi olla lämmön kasautuminen ja/tai infuusioletku voi pusertua.

VARO

Neulan dislokaatiovaara!

ASTOLINE-eristyksen (vain S-malleissa) paino vetää potilaan infuusioletkua. On varmistettava, että veritien kohdalla on turvallinen vedonpoistin. Kiinnitä ASTOLINE-eristys sopivalla tavalla (esim. teippi, laastari tai tarranauha).

9.3 Käytön jälkeen

1. Infuusio lopetetaan.
2. Paina Standby-painiketta  vähintään sekunnin ajan ASTOTHERM PLUS -lämmittimen ja ASTOLINE-eristyksen (vain S-malleissa) kytkemiseksi pois päältä.
 - Kaikki näytöt sammuvat, Standby-led  palaa sinisenä.



ASTOTHERM PLUS -laitteen irrottamiseksi täydellisesti verkkovirrasta irrota verkkojohdon pistoke pistorasiasta.

3. Irrota infuusioletku kanyylista.

Vain S-malleissa:

4. Vedä infuusioletku irti ASTOLINE-eristyksestä.



ASTOLINE-eristyksen pistoketta ei tarvitse irrottaa käytön jälkeen. Kun ASTOLINE-eristystä ei käytetä, se voidaan ripustaa laitteen taakse.

ILMOITUS

- Jos ASTOLINE kuitenkin irrotetaan ASTOTHERM PLUS -lämmittimestä, laitepistorasia on suljettava suojuksella. Näin estetään kontaktin likaantuminen.
- Estä varastoinnin aikana syntyvät vauriot asettamalla ASTOLINE löysästi lämmittimen ympärille. Älä taita eristystä tai kiinnitä sitä. Käytä ASTOLINE-eristyksen kiinnittämiseen kapeita laastariliuskoja tai muita kapeita ja pehmeitä kiinnitystapoja (esim. kanyyliin kiinnittimiä, letku- tai tarranauhakiinnitteitä).

5. Poista lämpösuojamansetti (jos se on mukana mallissa).
6. Kierrä infuusioletku pois lämmönvaihdingsylinterin kiertävästä kanavasta.
7. Puhdista ja desinfioi ASTOTHERM PLUS ja ASTOLINE jokaisen hoidon jälkeen ja aina tarvittaessa.

9.4 Puhdistus ja desinfiointi

ILMOITUS

Lämmittimen ja ASTOLINE-eristyksen vaurioitumisen välttäminen:

- ASTOTHERM PLUS -lämmitintä tai ASTOLINE-eristystä ei saa upottaa nesteeseen.
- Älä käytä lämmittimen desinfiointiin seuraavia menetelmiä:
 - höyry (esim. autoklaavi)
 - kuuma ilma
 - lämpökemialliset puhdistusliuokset.
- Käytön yhteydessä on huomioitava kunkin desinfiointiaineen käyttöohjeet.



VARO

Loukkaantumisvaara!

Vaurioitunut ASTOLINE-eriste voi johtaa ylikuumentumiseen, siksi seuraavaa ohjeistusta on noudatettava:

- ASTOLINE-eristyksen desinfioinnissa saa käyttää ainoastaan alkoholipohjaista desinfiointiainetta tai käyttövalmista desinfiointiainetta.
- Aineita, jotka sisältävät hypokloriittia (valkaisuainetta), ei saa käyttää ASTOLINE-eristyksen desinfiointiin.
- Älä taita tai vedä ASTOLINE-eristystä liikaa.
- Puristimia tai sellaisia teräviä esineitä, jotka saattavat vaurioittaa ASTOLINE-eristystä tai kiinnitettyä infuusioletkua, ei saa käyttää.
- Käytä ASTOLINE-eristyksen kiinnittämiseen kapeita laastariliuskoja tai muita kapeita ja pehmeitä kiinnitystapoja (esim. kanyyliin kiinnittimiä, letku- tai tarranauhakiinnitteitä).
- Älä käytä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.

ASTOTHERM PLUS

Puhdista ja desinfioi ASTOTHERM PLUS pyyhkimällä seuraavien toimenpiteiden mukaan:

1. Irrotetaan verkkojohdon pistoke pistorasiasta.
2. Puhdista kaikki pinnat pehmeällä liinalla/vanupuikoilla ja miedolla saippualliuoksella.
3. Desinfioi **ASTOTHERM PLUS** jollakin seuraavista:
 - hyväksytty desinfiointiaine
 - alkoholipohjaisella desinfiointiaineella, jonka aldehydipitoisuus on alhainen (<0,2%)
 - laimea valkaisuaineliuos (enint. 0,25 % hypokloriittia).

ASTOLINE

Puhdista ja desinfioi ASTOLINE pyyhkimällä seuraavien toimenpiteiden mukaan:

1. Puhdistetaan kaikki pinnat, ASTOLINE-eristyksen kanava mukaan lukien, pehmeällä liinalla/vanupuikoilla ja miedolla saippualliuoksella tai vain vedellä.
2. Desinfioi **ASTOLINE** vain hyväksytyillä desinfiointiaineilla tai alkoholipohjaisilla desinfiointiaineilla, joiden aldehydipitoisuus on matala (<0,2 %).

ASTOLINE-eristystä **ei saa** desinfioida aineilla, jotka sisältävät hypokloriittia (valkaisuaineita).

Noudata desinfiointiainekohtaisissa käyttöohjeissa annettuja vaikutusaikoja. Kuivaa ASTOLINE vaikutusajan päätyttyä.

3. Desinfiointiainejäämät tekevät pinnat tahmaisiksi. Pyyhi sen takia pinnat noin viiden desinfioinnin jälkeen tai kerran viikossa.



Infusioletkun ASTOLINE-eristykseen asettamisen helpottamiseksi ASTOLINE-eristykseen voidaan levittää normaalia puuteria tai talkkijauhetta.

Luettelo hyväksytyistä desinfiointiaineista*:

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

*Yhdysvalloissa tulee käyttää ainoastaan desinfiointiaineita, jotka ovat EPA:n (U.S. Environmental Protection Agency) tai FDA:n (U.S. Food and Drug Administration) hyväksymiä.

10 Hälytykset ja vikojen korjaus

Käytössä on kaksi toisistaan riippumatonta valvontajärjestelmää, jotka takaavat turvallisuuden estämällä ylikuumenemisen vikatilanteissa. Kaikista hälytyksistä alilämpötilahälytystä lukuun ottamatta on seurauksena lämmitystoiminnon välitön katkaisu. Näin estetään tehokkaasti lämmitetyn nesteen ylikuumeneminen.

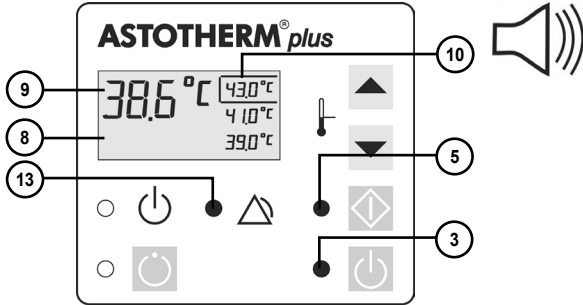

Käyttäjän ei tarvitse valvoa ASTOTHERM PLUS -järjestelmää jatkuvasti, mutta säännöllinen toiminnan tarkistaminen (potilaan tilan mukaan) on kuitenkin tarpeen. Tarkistuksen aikana lämmitintä on käytettävä suoraan laitteen ohjauspaneelin edestä. Jos lämmittimessä on toimintahäiriö, sen aiheuttamat mahdolliset potilasvahingot tapahtuvat viiveellä ja käyttäjällä on tarpeeksi aikaa löytää vaihtoehtoinen lämmitystapa.

Standardin IEC/EN 60601-1-8 mukaan hälytykset on määritetty ”**alhaisen prioriteetin hälytyksiksi**”.

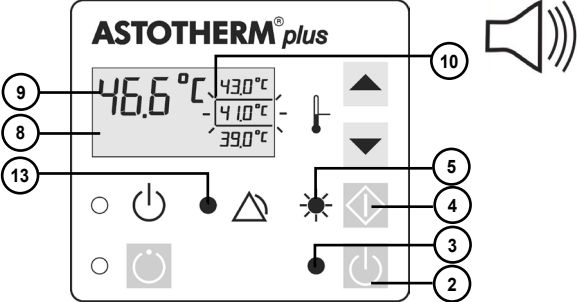

Vain teknisen hälytysehdot (toimintahäiriöt laitteessa) laukaisevat hälytykset. Hälytys annetaan äänimerkkinä ja näkyvänä ilmoituksena.

Hälytyssignaali	Tuntomerkki
näkyvä	keltainen LED palaa
äänimerkki	äänimerkki, alle 17 sek.

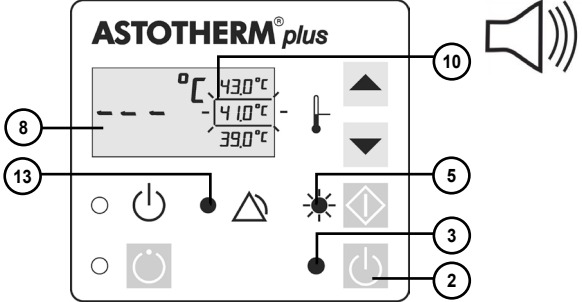
10.1 Alilämpötilan hälytys

Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Lämpötilanäyttö (8) näyttää todellisen lämpötilan (9), joka on yli 4 °C matalampi kuin valittu tavoitelämpötila (10). • Vihreä Päällä-led (3) palaa. • Vihreä Aloitus-led (5) palaa. • Hälytys-led (13) palaa keltaisena. • Äänimerkki kuuluu 2 minuutin viiveen jälkeen. • Lämmityselementti ei kytkeydy pois päältä.
Hälytystilan edellytys	Tämä hälytys ilmestyy näytölle, kun lämmönvaihdinsylinterin lämpötila Lämmitys-tilassa pysyy yli 4 °C tavoitelämpötilaa alempana.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Lämmitettävän nesteen tulolämpötila on liian matala ja säädetty virtausnopeus liian korkea. ► Hidasta virtausnopeutta.</p> <p>Lämmitin on viallinen. ► ASTOTHERM PLUS toimitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	Toimenpiteitä ei tarvita. Hälytys kytkeytyy automaattisesti pois päältä, kun hälytystila päättyy.
	Niin kauan kuin todellinen lämpötila on 4 °C matalampi kuin valittu tavoitelämpötila, alilämpötilahälytys näkyy lämmitystilassa.

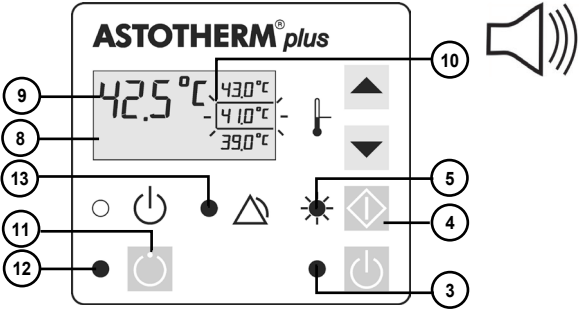

10.2 Yliämpötilan hälytys

Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> Näytöllä (8) näkyy kulloinkin todellinen lämpötila (9), joka laskee hiljalleen hälytyksen käynnistyttyä. Valintakehys (10) vilkkuu. Vihreä Päällä-led (3) palaa. Aloitus-led (5) vilkkuu vihreänä. Hälytys-led (13) palaa keltaisena. Äänimerkki kuuluu joka 17. sekunti. Lämmityselementti kytkeytyy pois päältä. ASTOLINE (vain S-malleissa) kytkeytyy pois päältä
Hälytystilan edellytykset	<p>Tämä hälytys annetaan, kun lämmönvaihdinsylinterin todellinen lämpötila ylittää ylikuumenemiskatkaisun hälytysrajan (45,5°C ± 1,0°C)</p>
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Ulkoisen lämpölähteen, kuten auringonvalon tai lämmittimen, vaikutus.</p> <p>► Poistetaan laitteen läheisyydessä oleva lämpölähde tai valitaan laitteelle viileämpi sijoituspaikka.</p> <p>Ympäristön lämpötila on liian korkea.</p> <p>► Poistetaan laitteen läheisyydessä oleva lämpölähde tai valitaan laitteelle viileämpi sijoituspaikka.</p> <p>Lämmitin viallinen.</p> <p>► ASTOTHERM PLUS toimitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	<p>Painetaan Aloitus-painiketta (4) laitteen kytkemiseksi takaisin Lämmitys-tilaan (jäähdytymisen jälkeen).</p> <p>Painetaan Standby-painiketta (2) laitteen kytkemiseksi Standby-tilaan.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Niin kauan kuin todellinen lämpötila (9) on hälytysrajan yläpuolella, lämmitintä ei voi kytkeä Aloitus-painikkeella (4) Lämmitys-tilaan. Jotta mahdolliselta ylikuumenemiselta vältyttäisiin lämmönsäätimen vikaantumisen yhteydessä, ASTOTHERM PLUS on varustettu kahdella järjestelmästä riippumattomalla ylikuumenemiskatkaisulla.

10.3 Johtomurtumahälytys

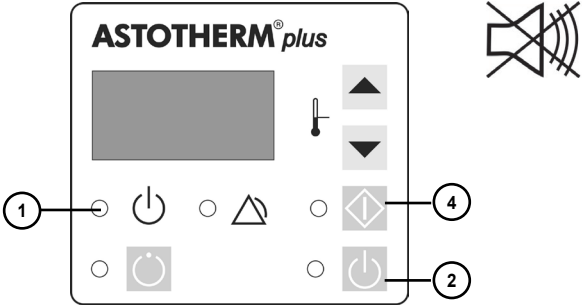
Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytössä 8 näkyy - - -. • Valintakehys 10 vilkkuu. • Vihreä Päällä-led 3 palaa. • Aloitus-led 5 vilkkuu vihreänä. • Hälytys-led 13 palaa keltaisena. • Äänimerkki kuuluu joka 17. sekunti. • Lämmityselementti kytkeytyy pois päältä.
Hälytystilan edellytys	Järjestelmä antaa tämän hälytyksen, kun yksi lämpötilantureista tai sen kytkentä katkeaa.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	Lämmitin viallinen. ► ASTOTHERM PLUS toimitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle.
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	Painetaan Standby-painiketta 2 laitteen kytkemiseksi Standby-tilaan .

10.4 ASTOLINE-hälytys (vain S-malleissa)

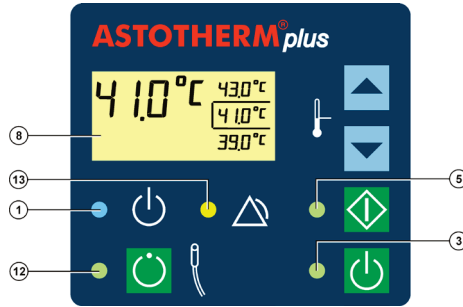
Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> Näytöllä (8) näkyy kulloinkin todellinen lämpötila (9), joka laskee hiljalleen hälytyksen käynnistyttyä. Valintakehys (10) vilkkuu. Vihreä Päällä-led (3) palaa. Vihreä ASTOLINE-led (12) palaa. Aloitus-led (5) vilkkuu vihreänä. Hälytys-led (13) palaa keltaisena. Äänimerkki kuuluu joka 17. sekunti. Lämmityselementti ja ASTOLINE kytkeytyvät pois päältä.
Hälytystilan edellytykset	Tämä hälytys annetaan, kun ASTOLINE-eristyksen virransyöttö katkeaa tai siihen tulee oikosulku.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>ASTOLINE-eristystä ei ole liitetty, ja ASTOLINE yritettiin kytkeä päälle ASTOLINE-painikkeella (11).</p> <p>► Liitä ASTOLINE ja toista toiminto.</p> <p>ASTOLINE on viallinen.</p> <p>► ASTOLINE toimitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	<ol style="list-style-type: none"> Paina ASTOLINE-painiketta (11) ASTOLINE-eristyksen kytkemiseksi pois päältä. Painetaan Aloitus-painiketta (4) laitteen kytkemiseksi Lämmitys-tilaan.
	Jos ASTOLINE on viallinen, ASTOTHERM PLUS -lämmittimen käyttöä voi jatkaa, kun ASTOLINE on kytketty pois päältä.

10.5 Prosessorihäilytys	
Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<p>Jos pistoketta pistorasiaan kytkettäessä...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Häilytys-led 13 palaa keltaisena • äänimerkki kuuluu joka 17. sekunti • mikään painikkeista ei voi saada aikaan vastetta laitteelle.
Häilytystilan edellytys	Järjestelmä antaa tämän häilytyksen, kun ohjelmassa on häilyö.
Mahdolliset syyt	Ohimenevä häilyö ohjelmassa.
► Vaaditut toimenpiteet	<p>► Poista häilytys (ks. alla)</p> <p>Jatkuva häilyö ohjelmassa viallisen tietueen takia.</p> <p>► ASTOTHERM PLUS toimitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>
Tarvittavat toimenpiteet häilytyksen poistamiseksi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paina Nostaminen- 7 ja Laskeminen-painikkeita 6 samanaikaisesti niin kauan, kunnes laitteen tila vaihtuu Standby-tilaan. 2. Irrota verkkojohdon pistoke pistorasiasta ja odota minuutti. 3. Työnnä pistoke takaisin pistorasiaan.

10.6. Vika - Standby-tila

Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	Standby-led ① ei pala eikä laite siirry Päällä-tilaan , kun Standby-painiketta ② painetaan.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Syöttöjännite on väärä tai puuttuu.</p> <p>► Tarkastetaan pistorasia/sulake, verrataan verkkojännitettä laitteen tyyppikilven tietoihin.</p> <p>ASTOTHERM PLUS -laitteen verkkojohto ei ole paikallaan.</p> <p>► 1. ► Yhdistetään laite toimivaan pistorasiaan.</p> <p>2. Painetaan Standby-painiketta ②.</p> <p>3. Painetaan Aloitus-painiketta ④ lämmittimen kytkemiseksi Lämmitys-tilaan.</p> <p>Lämmitin on viallinen.</p> <p>► ASTOTHERM PLUS toimitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>

11 Lyhyt yhteenveto toimintatiloista/häilyksistä



















11.1 Toimintatilojen yhteenveto

Toimintatila	Näyttö	Standby-led	Led ASTOLINE	Häilytys-led	Aloitus-led	Päällä-led	Äänimerkki	Mahdolliset syyt
		sininen ①	vihreä ⑫	keltainen ⑬	vihreä ⑤	vihreä ③		
Standby-tila	POIS	●	○	○	○	○		-
Päällä-tila	---	○	○	●		●		$T_{\text{todellinen}} \leq 15\text{ °C}$ tai $T_{\text{todellinen}} \geq 50\text{ °C}$
	$T_{\text{todellinen}}$	○	○	●		●		-
Lämmitys-tila	---	○	○ tai ●	●	●	●		$T_{\text{todellinen}} \leq 15\text{ °C}$
	$T_{\text{todellinen}}$	○	○ tai ●	○	●	●		-
	$T_{\text{todellinen}}$	○	○	●		●		Aloitus-painiketta painettiin liian lyhyesti tai laite on viallinen
	$T_{\text{todellinen}}$	○	●	●		●		ASTOLINE viallinen tai sitä ei ole yhdistetty

$T_{\text{todellinen}}$ = todellinen lämpötila (lämmönvaihdinsyinterin kulloinenkin lämpötila)
 T_{tavoite} = tavoitelämpötila (valittu lämpötila, merkinä kehukset)

○ = LED ei pala ● = LED palaa = LED vilkkuu

11.2 Häilytysten yhteenveto

häilytys	Näyttö	Standby-led	Led ASTOLINE	Häilytys-led	Aloitust-led	Päällä-led	Äänimerkki	Mahdolliset syyt
		sininen ①	vihreä ⑫	keltainen ⑬	vihreä ⑤	vihreä ③		
Ali-lämpötila- häilytys	$T_{todellinen}$	○	○ tai ●	●	●	●	 kuuluu joka 2. minuutti	Alilämpötila ($T_{todellinen} \leq T_{tavoite} - 4 \text{ °C}$) Synyn liian kylmä neste / nopea virtausnopeus tai laite on viallinen
Yli-lämpötila- häilytys	$T_{todellinen}$	○	○ tai ●	●		●		$T_{todellinen} > 45,5 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$
Kaapelirik- kohäilytys	---	○	○ tai ●	●		●		Lämpötila-anturit tai niiden kytkennät katkenneet
ASTOLINE- häilytys	$T_{todellinen}$	○	●	●		●		ASTOLINE viallinen tai sitä ei ole yhdistetty
Proessori- häilytys	POIS	○	○	●	○	○		Häiriö ohjelmassa
Manuaalinen yli-lämpötila- häilytys Testi 1	 tai vaihtoeh- toisesti $T_{todellinen}$	○	○	●		●		Aloitus-painiketta pidettiin painettuna yli 3 sekunnin ajan
Manuaalinen yli-lämpötila- häilytys Testi 2	 tai vaihtoeh- toisesti $T_{todellinen}$	○	○	●		●		Nostaminen- painiketta pidettiin painettuna yli 3 sekunnin ajan
Manuaalinen alilämpötilahäily- tys Testi 3	 tai vaihtoeh- toisesti $T_{todellinen}$	○	○	●	●	●	 kun jäähdytetty lämpötilaan $T_{todellinen} \leq T_{tavoite} - 4 \text{ °C}$	Laskeminen- painiketta pidettiin painettuna yli 3 sekunnin ajan

$T_{todellinen}$ = todellinen lämpötila (lämmönvaihdinsylinterin kulloinkin lämpötila)

$T_{tavoite}$ = tavoitelämpötila (valittu lämpötila, merkinä kehukset)

○ = LED ei pala

● = LED palaa

 = LED vilkkuu

12 Huolto

ASTOTHERM PLUS -laitetta ei tarvitse huoltaa ennaltaehkäisevästi (esim. täyttää tai vaihtaa nesteitä tai komponentteja). Määräaikaistarkastukset suoritetaan luvun 12.1 mukaisesti.



Järjestelmää ei saa huoltaa tai korjata, kun sitä käytetään potilaan hoitoon.

VAROITUS

Loukkaantumisvaara!

- Huoltohenkilöstön on oltava asianmukaisesti koulutettua ja pätevää.
- ASTOTHERM PLUS -lämmitin ei sisällä osia, joita käyttäjä voi korjata. Älä siis yritä korjata ASTOTHERM PLUS -lämmitintä itse. Rikkoutumistilanteessa on oltava yhteydessä jälleenmyyjäään.
- Vain valmistajan valtuuttamat ja ammatillisesti pätevät henkilöt saavat suorittaa huoltotöitä (esim. vaihtaa verkkojohdon).
- Laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

Huoltohenkilöstö saa vaihtaa **luvussa 15 Tilaustiedot, lisävarusteet ja kulutusmateriaalit** mainittuja lisävarusteita rajoituksetta.

STIHLER ELECTRONIC GmbH on valmis pyynnöstä toimittamaan asiakkaan käyttöön korjausohjeen, jonka avulla asianmukaisesti koulutettu ja ammatillisesti pätevä henkilöstö voi korjata sellaiset laitteen osat, jotka valmistaja luokittelee korjauskelpoisiksi.

Teknisten lomakkeiden ja/tai valmistajan toimittamien varaosien valmistelu ei ole valtuutus laitteen avaamiseen tai huoltoon.

12.1 Määräaikaistarkastukset

12.1.1 ASTOTHERM PLUS -lämmitin (kohta 12.1.2 ASTOLINE-laitteelle)

ASTOTHERM PLUS -verenlämmittimelle on suoritettava määräaikaistarkastus vähintään 24 kuukauden välein.

Tässä yhteydessä on myös huomioitava kaikki soveltuvat kansalliset määräykset (esim. IEC/EN 62353) lääkinnällisten laitteiden tarkastuksesta sekä kalibroittujen koevälineiden käytöstä.

Tarvittavat koevälineet:

- Lääkintälaitteiden standardisoitu turvallisuustesteri
- Digitaalinen kuumemittari (anturipään suurin mahdollinen halkaisija 3,5 mm ja mittaustarkkuus $\pm 0,1$ °C)

Seuraavissa kappaleissa selostetaan testien suorittaminen. Testejä varten voi käyttää liitteenä olevaa tarkastuspöytäkirjalomaketta (ks. **luku 12.3**

Tarkastuspöytäkirja).

Tarkastus 1	Silmämääräinen tarkastus
Suoritus	Tarkastetaan, ovatko seuraavat laitteen osat virheettömässä kunnossa ja turvallisia: <ul style="list-style-type: none"> • etiketit ja tarrat ehjät ja luettavissa • kotelo vaurioitumaton • ohjauspaneeli (etulevy estää nesteiden pääsyn laitteen sisään, joten on tärkeää, että etulevy on hyvässä kunnossa ja kunnolla kiinni kotelossa) • verkkojohdon ja pistorasian ehjät eristeet, puhtaat ja syöpymättömät kontaktit

Tarkastus 2	Maadoitusjohtimen vastus
Suoritus	Mitataan vastus pistorasian suojamaadoituspäätteen ja lämmönvaihdinsylinterin välillä. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu .
Tulos	Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä.

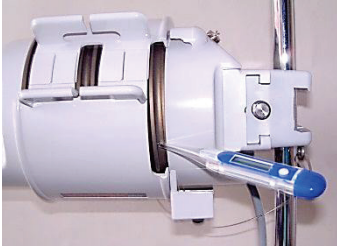





Tarkastus 3	Eristysvastus
Suoritus	Mittaa eristyksen vastus verkkovirtaa johtavien osien ja maadoitusjohtimeen liitettyjen osien välillä. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu .
Tulos	Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä.








Tarkastus 4.1 Vaihtoehto tarkastukselle 4.2	Laitteen vuotovirta (varamittaus)
Suoritus	Mittaa virta, joka virtaa (oikosuljetuista) verkkoliitännöistä maadoitusjohtimen läpi. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu .
Tulos	Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä.








tai vaihtoehtoisesti:






Tarkastus 4.2 Vaihtoehto tarkastukselle 4.1	Maavuotovirta (suora mittaus)
Suoritus	Mitataan maksimaalinen maavuotovirta (PE-katkaistu)*. Mitataan kaikki yhdistelmät navanvaihdolla ja katkaistulla nollajohtimella (ensimmäinen vikatilanne) ja yhdistetyllä nollajohtimella (normaalitilanne). Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu .
Tulos	Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä.






* seuraa normaalisti automaattisesti käytetystä turvallisuustesteristä

Tarkastus 5	Lämmönsäädin ja lämpötilanäyttö
Suoritus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Työnnä kuumemittari lämmönvaihdinsylinterin takana sivulla olevaan mittausreikään. <div data-bbox="700 130 1037 376" style="float: right; text-align: center;">  <p data-bbox="714 379 925 427">Kuva 14: Lämpötilan mittaaminen</p> </div> 2. Työnnä pistoke pistorasiaan. 3. Paina Standby-painiketta  (Päällä-tila). 4. Paina joko Laskeminen-painiketta  tai Nostaminen-painiketta  korkeintaan 41 °C tavoitelämpötilan valitsemiseksi. 5. Painetaan Aloitus-painiketta  vähintään sekunnin ajan. 6. Odota noin 5 minuuttia, kunnes todellinen lämpötila vastaa tavoitelämpötilaa. 7. Käynnistä mittaus kuumemittarilla ja mittaa lämmönvaihdinsylinterin todellinen lämpötila. 8. Vertaa mitattua lämpötilaa näytöllä näkyvään todelliseen lämpötilaan ja valittuun tavoitelämpötilaan.
Tulos	<p>Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylity.</p> <p>(ks. luku 12.3 Tarkastuspöytäkirja)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Tämän tarkistuksen aikana tarkastetaan laitteen olennaiset toiminnot. • Vältä mittauksen aikana ehdottomasti ympäristön vaikutusta (vetoa, muiden lämmönlähteiden lämpösäteily jne.). Jos mahdollista, käytä lämpösuojamansettia (kevyesti taivutettuna, jotta pääsy mittausreikään säilyy vapaana). • Kuumemittarit on tarkoitettu "upotusantureiksi". Tarpeeksi tarkan mittaustuloksen saamiseksi kuumemittari on upotettava tarpeeksi syväälle (riippuu valmistajasta ja tyyppistä). Koska tässä käytetään vain kuumemittarin metallista päätä, mitattu lämpötila on useimmiten hieman alhaisempi kuin todellinen lämpötila.

Tarkastus 6	Manuaalinen ylikuumenemiskatkaisu 1
Suoritus	1. Käytä lämmitintä keskitason tavoitelämpötilassa. 2. Pidä Aloitus-painike  painettuna vähintään 3 sekunnin ajan, jotta lämmitin käynnistää testin.
Tulos	Laite läpäisee testin, kun: <ul style="list-style-type: none"> • Näytöllä näkyy vaihtelevasti todellinen lämpötila ja t1 ja hetken kuluttua <ul style="list-style-type: none"> - Aloitus-led  vilkkuu vihreänä - Hälytys-led  palaa keltaisena. - kuuluu äänimerkki. Laite ei läpäise tarkastusta, mikäli jokin seuraavista ehdoista täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> • näytölle ei ilmesty t1 • vihreä Aloitus-led  ei vilku • keltainen Hälytys-led  ei syty • äänimerkkiä ei kuulu.
	Testin jatkamiseksi painetaan Aloitus-painiketta  lämmittimen kytkemiseksi uudelleen Lämmitys-tilaan .




Tarkastus 7	Manuaalinen ylikuumenemiskatkaisu 2
Suoritus	1. Käytä lämmitintä korkeimmassa tavoitelämpötilassa. 2. Pidä Nostaminen-painike  painettuna vähintään 3 sekunnin ajan, jotta lämmitin käynnistää testin.
Tulos	Laite läpäisee testin, kun: <ul style="list-style-type: none"> • Näytöllä näkyy vaihtelevasti todellinen lämpötila ja t2 ja hetken kuluttua <ul style="list-style-type: none"> - Aloitus-led  vilkkuu vihreänä - Hälytys-led  palaa keltaisena. - kuuluu äänimerkki. Laite ei läpäise tarkastusta, mikäli jokin seuraavista ehdoista täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> • näytölle ei ilmesty t2 • vihreä Aloitus-led  ei vilku • keltainen Hälytys-led  ei syty • äänimerkkiä ei kuulu.
	Testin jatkamiseksi painetaan Aloitus-painiketta  lämmittimen kytkemiseksi uudelleen Lämmitys-tilaan .


Tarkastus 8	Manuaalinen alilämpötilan hälytys
Suoritus	1. Käytä lämmitintä matalimmassa tavoitelämpötilassa. 2. Pidä Laskeminen-painike  painettuna vähintään 3 sekunnin ajan, jotta lämmitin käynnistää testin.
Tulos	Laite läpäisee testin, kun: <ul style="list-style-type: none"> • Näytöllä näkyy vaihtelevasti todellinen lämpötila ja t3 • Todellinen lämpötila laskee hitaasti ja jäähtytyksen jälkeen $T_{\text{todellinen}} = T_{\text{tavoite}} - 4 \text{ } ^\circ\text{C}$ <ul style="list-style-type: none"> ○ Hälytys-led  palaa keltaisena ja ○ edelleen 2 minuutin kuluttua hälytysääni kuuluu. Laite ei läpäise tarkastusta, mikäli jokin seuraavista ehtoista täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> • näytölle ei ilmesty t3 • keltainen Hälytys-led  ei syty jäähtytyksen jälkeen • hälytysääni ei kuulu, kun on odotettu 2 minuuttia.
	<ul style="list-style-type: none"> • Lämmitin jäähtyy tässä testissä nopeammin ilman lämpösuojamansetta. • Jäähtymisaika riippuu alkulämpötilasta ja ympäristön lämpötilasta. • Testin päättämiseksi painetaan Standby-painiketta  lämmittimen kytkemiseksi Standby-tilaan.

Tarkastus 9	ASTOLINE-eristyksen manuaalinen katkaisu (vain S-malleissa)
Suoritus	1. Käytä lämmitintä missä tahansa tavoitelämpötilassa. 2. Älä liitä ASTOLINE-eristystä sille tarkoitettuun laitepistorasiaan tai irrota liitetyn ASTOLINE-eristyksen pistoke. 3. Paina ASTOLINE-painiketta  lämmittimen kytkemiseksi ASTOLINE päällä -tilaan.
Tulos	Laite läpäisee testin, kun: <ul style="list-style-type: none"> • Aloitus-led  vilkkuu vihreänä. • Hälytys-led  vilkkuu keltaisena. • Kuuluu äänimerkki. Laite ei läpäise tarkastusta, mikäli jokin seuraavista ehdoista täyttyy: <ul style="list-style-type: none"> • Aloitus-led  ei vilku vihreänä. • Hälytys-led  ei vilku keltaisena. • äänimerkkiä ei kuulu.

12.1.2 Aktiivinen ASTOLINE-eristys

Jotta turvallinen käyttötila voidaan taata, ASTOLINE-eristys on määräaikaistarkastettava 24 kuukauden välein.

Tarkastus 10	Silmämääräinen tarkastus
Suoritus	1. Puhdista ASTOLINE alkoholipohjaisella puhdistusaineella. 2. Poista ASTOLINE-eristyksestä pöly (kanava ja ulkopuoli) talkkijauheella. 3. Vedä ASTOLINE-eristyksen koko silikoniprofiili käden läpi ja havainnoi seuraavia: <ul style="list-style-type: none"> - epätavalliset värjäymät kanavassa tai profiilin ulkopuolella - profiilin vauriot, naarmut, kolot tai avoimet kohdat. 4. Tarkista teksti- ja turvamerkinntät.
Tulos	Laite läpäisee testin, kun: <ul style="list-style-type: none"> • siinä ei näy värjäymiä • siinä ei ole vaurioita • turvamerkintöjä ei puutu ja kaikki seuraavat ovat luettavissa: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"></div> <div style="text-align: center;"></div> <div style="text-align: center;"></div> </div>

Tarkastus 11	Toimintatesti
Suoritus	Ota ASTOTHERM PLUS -lämmittimen ASTOLINE-eriste käyttöön.
Tulos	<p>Laite läpäisee testin, kun:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASTOLINE käynnistyy, kun ASTOLINE  -painiketta painetaan • vihreä ASTOLINE-led palaa • äänimerkkejä ei kuulu hälytysten merkiksi.

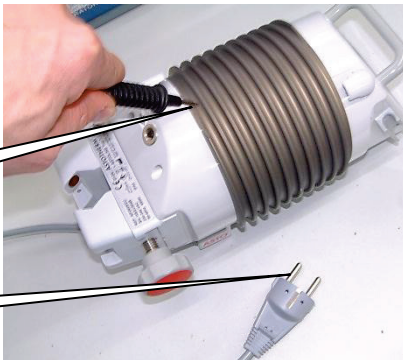
12.2 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu

Maadoitusjohtimen vastuksen, eristysvastuksen ja laite-/maavuotovirran mittaamiseksi voidaan käyttää seuraavaa mittaamenetelmää:


Tarkastus	Mittaus (tehollisarvo) (katso myös IEC/EN 62353)	Vaadittu yhteys sähköiseen turvallisuustesteriin
2	Maadoitusjohtimen vastus	Yhteys 1 ja 2
3	Eristysvastus	Yhteys 1
4.1 <i>vaihtoehto tarkastukselle 4.2</i>	Laitteen vuotovirta (varamittaus)	Yhteys 1 (ja mahdollisesti yhteys 2 käytetyn turvallisuustesterin mukaan)
4.2 <i>vaihtoehto tarkastukselle 4.1</i>	Maavuotovirta N.C. (suora mittaus)	Yhteys 1
	Maavuotovirta S.F.C (suora mittaus, N katkaistu)	

Yhteys 2:
Lämmönvaihdinsylinterin sondi
(= kosketettavissa ja johtokykyinen)

Yhteys 1:
Pistoke



Kuva 15: Sähköturvallisuuden mittausmenetelmä

	<p>Jotta maadoitusjohtimen vastuksen mittauksessa saavutetaan tarpeeksi tarkka mittaustulos, on saatava aikaan hyvä sähkökontakti lämmönvaihdinsylinterin metalliin.</p> <p>Lämmönvaihdinsylinterissä on takana ylhäällä pieni paljas kohta, jota voidaan koskettaa testaussondilla. Tässä kohdassa lämmönvaihdinsylinterin (eristävä) anodinen päällyste on jo läpäissyt valmistajan testauksen.</p>
--	---

12.3 Tarkastuspöytäkirja

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Tyyppi		
SN		

Käytetyt koevälineet		
Tyyppi		
SN		
Kalibrointipäivä		

Tarkastus 1: Silmämääräinen tarkastus		P/F	
ASTOTHERM PLUS -lämmittimen etiketit			
Ohjauspaneeli (etulevy)			
Kotelo			
Verkkojohto			
Kiinnitin			
Tarkastus 2: Maadoitusjohtimen vastus			
	Arvo [Ω]	Maks. [Ω]	P/F/NA
Maadoitusjohtimen vastus		0,3	
Potentiaalintasauksen vastus (valinnainen)		0,3	
Tarkastus 3: Eristysvastus			
	Arvo [$M\Omega$]	Min [$M\Omega$]	P/F
Eristysvastus		100	
Tarkastus 4: Vuotovirran mittaus joko kohdan 4.1 tai 4.2 mukaisesti			
<input type="checkbox"/> 4.1 Laitteen vuotovirta (varamittaus)			
Vaihtoehtoinen tarkastus maavuotovirran mittaamiseksi suoralla menetelmällä (tarkastus 4.2)			
	Arvo [mA]	Maks. [mA]	P/F
Laitteen vuotovirta		1,0	
<input type="checkbox"/> 4.2 Laitteen maavuotovirta (suora mittaus)			
Vaihtoehtoinen tarkastus vuotovirran varamittaukseksi (tarkastus 4.1)			
PE-katkaistu (maadoitusjohdin). Kaikkien yhdistelmien ja napaisuuksien mittaus.			
	Arvo [mA]	Maks. [mA]	P/F
Maavuotovirta N.C		0,5	
Maavuotovirta S.F.C (N katkaistu)		1,0	

Tarkastus 5: Lämpötilasäädin ja lämpötilanäyttö				
	Arvo [°C]	Min [°C]	Maks. [°C]	P/F
Valittu tavoitelämpötila T (maks. 41 °C)				
Lämpötilan mittaaminen TT (digitaalinen kuumemittari)		T – 0,5	T + 0,5	
Todellisen lämpötilan näyttö TD		T – 0,3	T + 0,3	
Manuaaliset tarkastukset				P/F/NA
Tarkastus 6: Manuaalinen ylikuumenemiskatkaisu 1 (t1)				
Tarkastus 7: Manuaalinen ylikuumenemiskatkaisu 2 (t2)				
Tarkastus 8: Manuaalinen alilämpötilahälytys (t3)				
Tarkastus 9: ASTOLINE-eristyksen manuaalinen katkaisu				
ASTOLINE				P/F/NA
Tarkastus 10: Silmämääräinen tarkastus ASTOLINE				
Tarkastus 11: Toimintatesti				
Tarkastusten arviointi				
<i>Rastita oikea vaihtoehto</i>				
Turvallisuus- tai toimintavikoja ei havaittu				<input type="checkbox"/>
Ei suoraa riskiä, havaitut puutteet voidaan poistaa lyhyen ajan sisällä				<input type="checkbox"/>
Laitte on poistettava käytöstä, kunnes puute on korjattu!				<input type="checkbox"/>
Laitte ei vastaa vaatimuksia – muutoksia/komponenttien vaihtamista/käytöstä poistamista suositellaan				<input type="checkbox"/>
Kommentit				
Päivämäärä	Allekirjoitus			

13 Tekniset tiedot

ASTOTHERM PLUS REF	AP220.. AP220S.. AP260.. AP260S..	..AU ..CH ..CN	..DK ..EU ..UK	..JA ..NA
Sähköliitäntä		230 - 240 VAC 50–60 Hz		100 - 115 VAC 50–60 Hz
Sulakkeet, ensiö (F1 F2)		T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Sulake, toisio (F3 F4)		T0630AL 250 V (malli TR5)		
Liitäntäteho		maks. 450 W		
Luokitus (IEC/EN 60601-1)		Suojausluokka I tyypin B defibrillaatiosuojattu käyttöosa		
Luokitus (IEC/EN 60529)		IPX4		
Luokitus (MDD 93/42/ETY)		Luokka IIb		
UMDNS-koodi		10-447		
GMDN-koodi		47616		
FDA-luokitus		II		
Mitat (ilman ASTOLINE-eristystä)		enint.		
Korkeus		145 mm		
Leveys		135 mm		
Syvyys (sis. kiinnittimen)		295 mm		
Paino (ilman ASTOLINE-eristystä)		2,9 kg		
Käyttötapa		jatkuva käyttö		
Hyväksytyt ympäristöolosuhteet käytössä	Ilmankosteus 10 % – 90 % ei kondensoituvia	Lämpötila +16°C – +32°C	Ilmanpaine 700 hPa – 1060 hPa	
varastoitaessa	10 % – 90 % ei kondensoituvia	-20°C – +60°C	500 hPa – 1060 hPa	
Valittavat tavoitelämpötilat		43 °C		
Valmistajan asettamat vakioasetukset		41 °C		
Erikoistavoitelämpötila voidaan säätää välille 36–43 °C.		39 °C		
Ollennainen suorituskyky IEC/EN 60601-1:n mukaan	Lämmönvaihdinsylinterin lämpötilan säateleminen valittavan tavoitelämpötilan alueella 37–43,5 °C +/- 0,5 °C			
1. Ylikuumenemiskatkaisu	kun enint. $T_{\text{tavoite}} = 43 \text{ °C}$ 45,5°C (± 1°C)		kun enint. $T_{\text{tavoite}} = 41 \text{ °C}$ 42,5°C (± 0,5°C)	
2. Ylikuumenemiskatkaisu	46,0°C (± 1°C)		43,5°C (± 0,5°C)	
Aliilämpötilahälytys	$T_{\text{tavoite}} - 4 \text{ °C} (\pm 0,5 \text{ °C})$			
Lämpenemisaika (22 °C – 40 °C)	n. 1 minuutti			
Itsekäynnistys verkkokatkon jälkeen korkeintaan	5 sekuntia			
ASTOLINE	Maksimilähtöteho 8 W virtalähteenä ASTOTHERM PLUS, 22 VDC			

14 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa

Standardi	Otsikko
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä.
IEC/EN 60601-1-2	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Täydentävä standardi: sähkömagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja tarkastukset.
IEC/EN 60601-1-8	Lääkinnälliset sähkölaitteet – osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmät - Yleiset vaatimukset, testaus ja opastus koskien sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä olevia hälytysjärjestelmiä.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 Tilaustiedot, lisävarusteet ja kulutusmateriaalit

ASTOTHERM PLUS -lämmittimen voi tilata käyttämällä seuraavia tilausnumeroita:

VIITE (Tilausno)	Kuvaus
AP220xx	4 mm:n infuusiosetille, ilman ASTOLINE-eristystä, lämpösuojamansetti valinnainen
AP220Sxx	4 mm:n infuusiosetille, mukana ASTOLINE AL222 ja lämpösuojamansetti
AP260xx	6.8 mm:n infuusiosetille, ilman ASTOLINE-eristystä, lämpösuojamansetti valinnainen
AP260Sxx	6.8 mm:n infuusiosetille, mukana ASTOLINE AL260 ja lämpösuojamansetti

xx =	EU 230–240 VAC, sukopistoke
	CH 230–240 VAC, sveitsiläinen pistoke
	DK 230–240 VAC, tanskalainen pistoke
	CN 230–240 VAC, kiinalainen pistoke
	UK 240–240 VAC, brittiläinen pistoke, sis. 13 A maadoitus
	AU 230–240 VAC, australialainen pistoke
	NA 100–115 VAC, sairaalataso pistoke
	JA 100 –115 VAC, sairaalataso pistoke

Lisätarvikkeet:

VIITE (Tilausno)	Kuvaus
AL222	ASTOLINE, sopii infuusioletkulle, jonka Ø 4 mm, pituus: 130 cm
AL260	ASTOLINE, sopii infuusioletkulle, jonka Ø 6,8 mm, pituus: 130 cm
WM226	kaikkiin malleihin sopiva lämpösuojamansetti

Soveltuvat kulutusmateriaalit:

VIITE (Tilausno)	Kuvaus
IFT30460	ASTOTUBE , steriili infuusioletku PVC:tä, ulkohalkaisija Ø 4 mm (sopii malleihin AP220/220S), täyttötilavuus noin 40 ml
IFT30410	ASTOTUBE steriili infuusioletku PVC:tä, ulkohalkaisija Ø 6,8 mm (sopii malleihin AP260/260S), täyttötilavuus noin 89 ml

Pidätämme oikeuden rakennemuutoksiin ja tuotetietojen muutoksiin niistä ennalta ilmoittamatta!

16 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus -Sähkömagneettiset päästöt			
ASTOTHERM PLUS -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOTHERM PLUS -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Emissiotesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus	
RF-säteily CISPR 11 / EN 55011	Ryhmä 1	ASTOTHERM PLUS -järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. RF-säteilytaso on tästä syystä hyvin matala, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.	
RF-säteily CISPR 11 / EN 55011	Luokka A	Tämän laitteen säteilyominaisuudet sallivat laitteen käytön teollisuuskäytössä ja sairaaloissa (CISPR 11, Luokka A). Jos laitetta käytetään asumiseen tarkoitetuissa tiloissa (joihin vaaditaan tavallisesti CISPR 11:n mukaan luokitus luokkaan B), laite ei välttämättä tarjoa riittävää radioyhteyspalvelujen suojaa. Käyttäjän on tarpeen mukaan tehtävä lisätoimia, kuten sijoitettava tai suunnattava laite uudelleen.	
Harmoninen säteily IEC / EN 61000-3-2	Luokka A		
Jännitevaihtelut/vilkunta IEC/EN 61000-3-3	Täyttää vaatimukset		
Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteitti			
ASTOTHERM PLUS -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOTHERM PLUS -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuuteittitesti	Testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontaktissa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilman välityksellä	Vaatimustenmukainen	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit / purskeet IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuuks	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Syöksyaalto IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Johdosta johtoon ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 jakson ajan Kun 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U _T ; 1 jakson ajan ja 70 % U _T ; 25/30 jakson aikana Yksivaiheinen 0 asteessa	Vaatimustenmukainen	Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos järjestelmän käyttäjä haluaa laitteen toimivan tauotta myös virransyötön keskeytyksen aikana, suosittelemme, että järjestelmää käytetään keskeytymättömästä virtälähteestä tai akun avulla.
Jännitekatkot IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 jakson aikana	Vaatimustenmukainen	Verkkotaajuiset magneettikentät IEC/EN 61000-4-8
Verkkotaajuiset magneettikentät IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Vaatimustenmukainen	

HUOM: U_T on vaihtovirran jännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuteetti			
ASTOTHERM PLUS -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOTHERM PLUS -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuteetitesti	Testitaso	Yhdenmukaisuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö - Suositeltava erotusetaisyys
Johtuva RF IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-taajuusalue 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM kun 1 kHz	Vaatimustenmukainen	$d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM kun 1 kHz	Vaatimustenmukainen	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz
Kannettavia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää ASTOTHERM PLUS -järjestelmän (tai sen johtojen) lähellä. Sallittu etäisyys pitää laskea lähettimen taajuuden perusteella.			
Jossa "P" on lähettimen maksimilähtötehon arvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja "d" on suositeltava etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa tutkimuspaikan tutkimuksissa a mitatun kiinteistä RF-lähettimistä tulevan kentän voimakkuuden pitää olla pienempi kuin eri taajuusalueiden yhdenmukaisuustaso. b Häiriöitä voi tapahtua sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava merkintä:			
			
HUOM 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla korkeampi taajuusalue pätee. HUOM 2: Nämä yleisohejeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.			
^a Kiinteistä lähettimistä, kuten radioiden, televisioiden ja radiopuhelinten (kannettava/johdoton) tukiasemista, radioamatöörin tukiasemista, AM- FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä saatavaa kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti. Jos halutaan arvioida kiinteistä lähettimistä aiheutuva sähkömagneettinen ympäristö, suosittelemme tutkimuspaikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos ASTOTHERM PLUS -järjestelmän käyttöpaikan kentänvoimakkuus ylittää sallitun RF-tason, ASTOTHERM PLUS -järjestelmää tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistaa laitteen normaali toiminta. Jos laite toimii epänormaalilla tavalla, kannattaa ryhtyä toimenpiteisiin, ASTOTHERM PLUS -järjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai se voidaan siirtää.			
^b Kun taajuusalue on yli 150 KHz – 80 MHz, kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.			

Kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja ASTOTHERM PLUS -järjestelmän suositeltava etäisyys			
ASTOTHERM PLUS -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka RF-säteilyhäiriöitä tarkkaillaan. Asiakas tai ASTOTHERM PLUS -järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään elektromagneettisia häiriöitä noudattamalla viestintälaitteen maksimilähtötehosta riippuvaa, suositeltavaa minimietäisyyttä kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja ASTOTHERM PLUS -järjestelmän välillä.			
Lähettimen laskettu maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukaan laskettu etäisyys (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Jos lähettimen maksimilähtöteho ei ole mikään yllä olevista, sen suositeltava etäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuus-yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.			
HUOM 1: Lähettimen suositellun turvaetäisyyden laskentaan taajuusalueella 80 MHz – 2,7 GHz käytettiin lisätekijää 10/3, jotta voitiin pienentää vahingossa potilasalueelle tuotavan kannettavan viestintälaitteen aiheuttaman vahingon mahdollisuutta.			
HUOM 2: Nämä yleisohejeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.			

