

Mode d'emploi

# ASTOTHERM<sup>®</sup> plus

Réchauffeur de sang, de liquides intraveineux et de liquides d'irrigation

RÉF AP220  
RÉF AP220S  
RÉF AP260  
RÉF AP260S



N° de commande 0450.7200.13 Rév. 04 07/2020

## STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

**À remplir par l'utilisateur :**

**N° de série**

---

**N° d'inventaire**

---

**Emplacement de l'appareil**

---

**Date de mise en service**

---

**Fabricant : STIHLER ELECTRONIC GmbH**  
**Gausstrasse 4**  
**70771 Leinfelden - Echterdingen**  
**GERMANY**  
**Tél. +49 (0) 711-720670**  
**Fax +49 (0) 711-7206757**  
**www.stihlerelectronic.de**  
**E-mail : info@stihlerelectronic.de**

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



La société STIHLER ELECTRONIC GmbH à Leinfelden - Echterdingen déclare sous sa propre responsabilité que ce produit (version 230-240 VAC uniquement) est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.  
Organisation nommée : DEKRA Certification GmbH, numéro d'identification 0124.

# Table des matières

<b>1 Remarques relatives au présent mode d'emploi</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Remarques générales</b> .....	<b>5</b>
2.1 CONDITIONS DE GARANTIE .....	5
2.2 RESPONSABILITE .....	5
2.3 ÉLIMINATION DE L'APPAREIL .....	6
2.4 RETOUR D'UN PRODUIT UTILISÉ .....	6
2.5 INFORMATIONS SUR LE SERVICE APRES-VENTE .....	6
<b>3 Informations importantes concernant la sécurité</b> .....	<b>7</b>
3.1 DANGER .....	7
3.2 AVERTISSEMENTS .....	7
3.3 PRECAUTIONS D'EMPLOI .....	11
3.4 REMARQUES .....	12
<b>4 Caractéristiques de l'application</b> .....	<b>13</b>
4.1 UTILISATION PREVUE .....	13
4.2 INDICATIONS MEDICALES PREVUES .....	13
4.3 CONTRE-INDICATIONS .....	13
4.4 EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES .....	13
4.5 GROUPES DE PATIENTS PREVUS .....	13
4.6 PROFIL D'UTILISATEUR PREVU .....	13
4.7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION/D'EXPLOITATION PREVUE .....	13
4.8 PARTIE DU CORPS/TYPE DE TISSU CIBLE(E) .....	14
<b>5 Symboles</b> .....	<b>15</b>
<b>6 Description du produit</b> .....	<b>17</b>
6.1 INTRODUCTION .....	17
6.2 DESCRIPTION TECHNIQUE .....	17
6.3 COMPOSANTS D'ASTOTHERM PLUS .....	21
6.4 PIECE APPLIQUEE ASTOLINE .....	22
6.5 TABLEAU DE COMMANDE .....	23
<b>7 Modes de fonctionnement</b> .....	<b>25</b>
7.1 MODE VEILLE .....	25
7.2 MODE ACTIF .....	26
7.3 MODE CHAUFFAGE .....	27
7.4 AUGMENTATION/REDUCTION DE LA TEMPERATURE DE CONSIGNE .....	28
7.5 MODE ASTOLINE* ACTIF .....	29
7.6 MODE ASTOLINE* INACTIF .....	29
<b>8 Installation</b> .....	<b>30</b>
8.1 PREMIERE MISE EN SERVICE .....	30
8.2 INSTALLATION DU RECHAUFFEUR .....	30
<b>9 Mise en service</b> .....	<b>31</b>
9.1 PREPARATION A L'UTILISATION .....	31
9.2 POSE ET REMPLISSAGE DE LA TUBULURE D'EXTENSION ET DEMARRAGE DE LA PERFUSION .....	34
9.3 APRES UTILISATION .....	38
9.4 NETTOYAGE ET DESINFECTIION .....	39

<b>10 Alarmes et dépannage .....</b>	<b>41</b>
10.1 ALARME DE TEMPERATURE TROP BASSE .....	42
10.2 ALARME DE TEMPERATURE TROP ELEVEE .....	43
10.3 ALARME DE RUPTURE DE CABLE .....	44
10.4 ALARME ASTOLINE (MODELES « S » UNIQUEMENT) .....	45
10.5 ALARME DU PROCESSEUR.....	46
10.6 ERREUR MODE VEILLE.....	47
<b>11 Aperçu des modes de fonctionnement/alarmes .....</b>	<b>48</b>
11.1 APERÇU DES MODES DE FONCTIONNEMENT.....	48
11.2 APERÇU DES ALARMES .....	49
<b>12 Maintenance.....</b>	<b>50</b>
12.1 VERIFICATIONS PERIODIQUES.....	50
12.2 PREPARATION DU CONTROLE DE LA SECURITE ELECTRIQUE .....	57
12.3 PROTOCOLE DE CONTROLE .....	58
<b>13 Caractéristiques techniques .....</b>	<b>60</b>
<b>14 Conformité avec les normes internationales .....</b>	<b>62</b>
<b>15 Données de la commande, accessoires et matière consommable.....</b>	<b>63</b>
<b>16 Directives et déclaration du fabricant.....</b>	<b>64</b>

## 1 Remarques relatives au présent mode d'emploi



- **Veillez lire attentivement et intégralement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.**
- **Un fonctionnement correct et fiable du système ne peut être garanti que si vous suivez les instructions du mode d'emploi.**
- **Une utilisation non conforme du produit peut provoquer des dommages sur l'appareil, des dégâts matériels ou des blessures corporelles.**
- **Conservez toujours le mode d'emploi pour une consultation ultérieure.**
- **Utilisez l'appareil uniquement aux fins pour lesquelles il a été conçu, selon les instructions du présent mode d'emploi. Lisez à cet effet le *Chapitre 4 Caractéristiques de l'application*.**

## 2 Remarques générales

### 2.1 Conditions de garantie

La durée de garantie est de 12 mois. Pendant la durée de la présente garantie, le fabricant élimine les vices de matériau ou de fabrication par une réparation ou par un échange.

Les autres défauts ne rentrent pas dans le cadre de cette garantie. Une utilisation non conforme ou incorrecte, l'emploi de la force ou les dommages dus à une usure normale ne donnent pas droit à la garantie. Ceci concerne également les interventions par des personnes non agréées par le fabricant ou les modifications de l'état d'origine.

En cas de sinistre survenant pendant la durée de garantie, veuillez renvoyer l'appareil nettoyé au lieu de vente le plus proche ou directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Les frais d'emballage et d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

### 2.2 Responsabilité

La responsabilité du fabricant n'est engagée que pour la sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil si :

- toutes les procédures d'exploitation, de maintenance et de calibrage sont conformes à la procédure publiée par le constructeur et si elles sont réalisées en conséquence par un personnel formé et qualifié ;
- en cas de besoin, seules les pièces de rechange d'origine sont utilisées lors du remplacement des composants ;
- si le montage, les travaux de réparation ne sont réalisés que par un personnel agréé ou un centre de service agréé ;
- les installations électriques sont conformes aux directives en vigueur au niveau local et aux exigences IEC/EN et
- si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi aux fins prévues et dans un endroit indiqué.

### 2.3 Élimination de l'appareil

Les appareils électriques sont des biens potentiellement recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie. Veuillez respecter la réglementation locale sur l'élimination des produits usagés ou retournez l'appareil nettoyé et désinfecté directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH ou au point de vente le plus proche en joignant une note explicative. Cela permettra de garantir le recyclage approprié et économique de votre ancien appareil.



La réglementation nationale concernant l'élimination des dispositifs médicaux doit être respectée.

### 2.4 Retour d'un produit utilisé

Lors du retour de l'appareil, joignez un rapport expliquant les raisons et les circonstances précises et, le cas échéant, le motif du retour.

Afin d'éviter tout endommagement pendant le transport, l'appareil doit être expédié dans son emballage d'origine ou dans un autre emballage de protection.



#### **AVERTISSEMENT**

##### **Risque d'infection !**

Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.

#### **AVIS**

En cas de retour, le client est responsable de l'emballage et du marquage en bonne et due forme.

### 2.5 Informations sur le service après-vente

Pour toute réparation ou assistance technique, veuillez contacter votre revendeur local ou adressez-vous à :

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

Tél. +49 (0) 711-720670  
Fax +49 (0) 711-7206757  
www.stihlerelectronic.de  
E-mail : [info@stihlerelectronic.de](mailto:info@stihlerelectronic.de)

### 3 Informations importantes concernant la sécurité

Ce mode d'emploi définit et rappelle les informations de sécurité suivantes.

#### DANGER

Désigne un danger maximal dû à une situation qui, si elle n'est pas évitée, provoque immédiatement des blessures graves, voire mortelles.

#### AVERTISSEMENT

Désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

#### ATTENTION

Désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères à modérées.

#### AVIS

Désigne une mise en garde contre un dommage matériel.

### 3.1 Danger

#### DANGER

##### Risque d'explosion !

N'utilisez pas ASTOTHERM PLUS dans un environnement explosif, ni en présence d'anesthésiques inflammables.

### 3.2 Avertissements

#### AVERTISSEMENT

##### Risque de blessure !

- Le réchauffeur ASTOTHERM PLUS doit être utilisé sous la responsabilité d'un médecin.
- Lisez et respectez la totalité des instructions, étiquettes et documents joints à l'appareil médical. Le non-respect des instructions, y compris des avertissements et des indications de sécurité, peut entraîner un dysfonctionnement ou une blessure du patient, de l'utilisateur ou du personnel médical, ainsi que des dommages matériels.
- Utilisez et entretenez cet appareil uniquement selon la procédure décrite dans ce mode d'emploi et conformément aux normes, réglementations et recommandations applicables. Le fabricant décline toute responsabilité concernant la sécurité de l'utilisateur et du patient si des méthodes ou des procédures autres que celles publiées sont appliquées lors de l'utilisation, de l'entretien ou des vérifications périodiques.

 **AVERTISSEMENT****Risque de blessure !**

- Le personnel de commande doit jouir d'une formation appropriée et d'une qualification en médecine.
- Le personnel chargé de la maintenance doit jouir d'une formation et d'une qualification appropriées.
- N'utilisez pas ASTOTHERM PLUS tant que les problèmes suivants n'ont pas été éliminés par des mesures correctives adaptées :
  - câble, fiche ou prise endommagés ou usés ;
  - boîtier abîmé, tableau de commande décollé ou endommagé ;
  - l'appareil a été exposé à un choc mécanique / une forte secousse ou à l'influence d'un liquide ;
  - alarme sans connaissance de la cause ;
  - endommagement d'ASTOLINE (uniquement pour le modèle « S ») provoqué par exemple par un coincement, un cisaillement, une manipulation ou une conservation non conformes ;
  - inscriptions/symboles de sécurité/mises en garde endommagés ou manquants sur le réchauffeur et/ou ASTOLINE.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque le voyant jaune « Alarme » et l'alarme sonore ne se déclenchent pas automatiquement en actionnant la touche « Veille ».
- Si une alarme de surchauffe se déclenche, procédez comme suit :
  1. Vérifiez que le système de sécurité d'ASTOTHERM PLUS a désactivé la fonction de chauffage et que la température descend au-dessous de 43 C. Si la température ne descend pas, arrêtez immédiatement la transfusion du liquide au patient. Retirez immédiatement la tubulure correspondante du cylindre d'échange thermique. Le personnel médical qualifié (par ex. un médecin) doit vérifier si le liquide présent dans le tuyau peut être refoulé dans l'organisme du patient.
  2. Examinez les différentes raisons de l'alarme. Pour de plus d'informations, consultez le chapitre **10 Alarmes et dépannage**. En cas de doute, arrêtez d'utiliser le réchauffeur.
- Le cordon d'alimentation ne doit pas entrer en contact avec le patient et ne doit pas gêner le personnel soignant.
- Le réchauffeur ASTOTHERM PLUS ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Par conséquent, n'essayez pas de réparer vous-même le réchauffeur ASTOTHERM PLUS. Adressez-vous à votre revendeur local.
- Toute réparation (par ex. le remplacement du cordon secteur) doit être effectuée uniquement par des personnes qualifiées et agréées par le fabricant.
- Il est interdit de modifier l'appareil.



 **AVERTISSEMENT****Risque de surchauffe !**

- Pendant l'application, ASTOLINE (uniquement le modèle « S ») doit pendre librement, il ne doit pas être plié, couvert, (ni même en partie), pincé (par exemple avec une pince chirurgicale) encore moins enroulé.
- ASTOLINE ne doit pas être sous le patient ou directement à côté de celui-ci. Il peut provoquer une accumulation de la chaleur et/ou la conduite de perfusion peut être tordue.
- Pendant le stockage/la conservation, ASTOLINE ne doit pas être plié, ni pincé.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'hémolyse !**

Veillez à ne pas plier la conduite de perfusion.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'embolie gazeuse !**

- Lors du réchauffement de liquides il peut se produire un dégazage (formation de petites bulles).
- Prenez garde au risque de formation d'un bolus gazeux lorsque vous utilisez un réchauffeur de sang et de liquide.
- Remplissez tous les filtres, tubulures et matériels de perfusion avec du liquide avant de débiter la perfusion.
- Assurez-vous que tous les raccords du système de liquide sont étanches pour éviter tout écoulement inopiné de liquide et l'infiltration d'air dans le flux de liquide.
- Ne réchauffez jamais de perfusions contenant du gaz dissout (par ex. bicarbonate).
- Veillez à ce qu'aucun bolus de gaz n'atteigne le patient.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'infection !**

- Appliquez une méthode aseptique.
- Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'électrocution !**

- Pour prévenir tout risque d'électrocution, cet appareil doit être raccordé exclusivement à un réseau d'alimentation pourvu d'une mise à la terre.
- Vous ne devez pas utiliser d'adaptateur réseau interrompant la mise à la terre.
- N'ouvrez pas le boîtier ASTOTHERM PLUS.
- En cas de combinaison et de branchement de plusieurs appareils (par exemple sur des multiprises), la somme des courants de fuite ne doit pas excéder le seuil autorisé par la réglementation nationale.  
Respectez les exigences de la norme IEC/EN 60601-1 relative aux systèmes électromédicaux.
- Toutes les installations électriques doivent être conformes aux normes électriques en vigueur ainsi qu'aux spécifications indiquées par le fabricant.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que le réchauffeur et ASTOLINE sont en bon état.
- Pour déconnecter complètement ASTOTHERM PLUS du secteur, vous devez débrancher la fiche de la prise de courant.

 **AVERTISSEMENT****Danger en cas d'interférences radio !**

- L'utilisation de cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou avec d'autres appareils sous une forme empilée devrait être évitée puisqu'elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Toutefois, si le système doit être utilisé dans les conditions décrites ci-dessus, vous devez observer le présent appareil et les autres appareils pour vous convaincre qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation des accessoires autres que ceux définis ou fournis par le fabricant du présent appareil (cf. Section 10) peut provoquer des émissions électromagnétiques perturbatrices ou une réduction de la résistance aux perturbations électromagnétiques de l'appareil et entraîner un dysfonctionnement du système.
- Les dispositifs de communication mobiles à haute fréquence (radios) (y compris leurs accessoires, comme par exemple le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des pièces et des conduites de l'ASTOTHERM PLUS désignées par le fabricant de l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une réduction des caractéristiques de performance de l'appareil.

### 3.3 Précautions d'emploi



#### ATTENTION

##### Risque de blessure !

- Lors de la fixation du réchauffeur sur un dispositif de support (par ex. pied à perfusion), tenez compte de la charge maximale autorisée et des conditions de stabilité. En cas d'utilisation avec des pieds à perfusion standard, ASTOTHERM PLUS doit être placé à une hauteur maximale de 165 cm. Lorsque vous utilisez les pieds à perfusion stables ASTOSTAND, l'appareil peut être placé à une hauteur atteignant 180 cm.
- Utilisez exclusivement des kits de perfusion/tubulures d'extension homologués (par ex. ASTOTUBE, cf. **chapitre 15 Données de la commande, accessoires et matière consommable**).

La destruction d'ASTOLINE peut provoquer la surchauffe, pour cette raison, il faut absolument respecter les instructions suivantes :

- Désinfectez ASTOLINE exclusivement à l'aide d'un produit désinfectant à base d'alcool ou d'un produit désinfectant homologué.
- Les produits qui contiennent l'hypochlorite (agent de blanchiment) ne doivent pas être utilisés pour la désinfection d'ASTOLINE.
- Ne pliez pas ou ne tirez pas trop fort sur la gaine ASTOLINE.
- N'utilisez pas de pinces ni d'objets tranchants qui pourraient endommager la gaine chauffante ASTOLINE ou la tubulure de perfusion installée.
- Utilisez les sparadraps ou d'autres méthodes de fixation étroite et souples (par exemple fixation par des canules, support de tuyau ou le porte-Velcro) pour fixer ASTOLINE.
- Ne réalisez pas un procédé de nettoyage et de désinfection autre que celui décrit dans le présent mode emploi.



#### ATTENTION

##### Risque d'hypothermie !

- Lors de l'utilisation du système ASTOTHERM PLUS, la température corporelle du patient doit être contrôlée à intervalles réguliers.
- La puissance de réchauffement spécifiée n'est atteinte que si la tubulure d'extension est introduite dans tout le cylindre d'échange thermique et éventuellement sur toute la longueur d'ASTOLINE.
- Le thermostat de l'ASTOTHERM PLUS régule et contrôle la température du profilé chauffant, mais pas la température corporelle du patient.
- Lorsque le réchauffeur ne parvient pas à démarrer ou que l'équilibre thermique du patient est insuffisant, envisagez d'appliquer d'autres méthodes de chauffage pour éviter ou réduire l'hypothermie, ou pour améliorer le confort du patient.

 **ATTENTION****Risque de dislocation de l'aiguille !**

Le poids de la gaine chauffante ASTOLINE (modèles S uniquement) entraîne une traction de la tubulure de perfusion du patient. Veillez à réduire les contraintes exercées sur le site d'accès au vaisseau. Fixez la gaine chauffante ASTOLINE selon une méthode adaptée (par ex. adhésif, pansement ou Velcro).

 **ATTENTION****Danger en cas d'interférences radio !**

- Les caractéristiques de performance essentielles peuvent ne plus être disponibles ou elles peuvent être limitées suite à la présence des perturbations électromagnétiques. En conséquence, le patient est exposé au risque d'hypothermie.
- Conformément à la norme IEC/EN 60601-1-2, les appareils électromédicaux requièrent des mesures de sécurité spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Installez les appareils médicaux et utilisez-les conformément aux informations relatives à la CEM présentées dans la documentation jointe.
- Cet appareil/ce système peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures adaptées, par ex. réorienter ou déplacer ASTOTHERM PLUS ou utiliser un écran de protection.

### 3.4 Remarques

**AVIS**

- Afin d'éviter d'endommager le réchauffeur :
  - Ne plongez jamais ASTOTHERM PLUS ou ASTOLINE dans un liquide.
  - N'appliquez pas les méthodes ci-dessous pour désinfecter le réchauffeur :
    - vapeur (par exemple dans l'autoclave)
    - air chaud
    - solutions de nettoyage thermochimiques
  - Respectez les consignes d'utilisation spécifiques au désinfectant.
- Pour prévenir des dommages dus à l'entreposage, placez l'ASTOLINE librement autour du réchauffeur, évitez de le plier et de le pincer. Utilisez les sparadraps ou d'autres méthodes de fixation étroite et souples (par exemple fixation par des canules, support de tuyau ou le porte-Velcro) pour fixer ASTOLINE.
- En cas de retour, le client est responsable de l'emballage et du marquage en bonne et due forme.
- La prise des modèles S n'est compatible qu'avec la gaine chauffante ASTOLINE.

## 4 Caractéristiques de l'application

### 4.1 Utilisation prévue

ASTOTHERM PLUS est utilisé pour un réchauffement ciblé du sang, des liquides intraveineux et des liquides d'irrigation. Les transfusions, les perfusions, les dialyses, l'hémofiltration et l'aphérèse font partie des champs d'application.

### 4.2 Indications médicales prévues

Le réchauffement des liquides médicaux avec ASTOTHERM PLUS soutient la prévention et le traitement de l'hypothermie péri- et post-opératoire.

### 4.3 Contre-indications

Le réchauffement du sang, des liquides intraveineux et des liquides d'irrigation ne présentent aucune contre-indication connue.

### 4.4 Effets indésirables possibles

Lorsque vous utilisez ASTOTHERM PLUS en tant que réchauffeur pour le sang circulant d'un appareil d'hémofiltration, d'hémodialyse ou d'hémodiafiltration, vous devez vérifier le point suivant pour l'ensemble du système :

En cas de débits de refoulement moindres (< 500 ml/h) et chez les patients pesant moins de 30 kg, vous devez sélectionner le réglage de température maximal (43 °C) avec la plus grande prudence. Dans ce cas, le bilan thermique total pourrait être positif et le réchauffement du patient pourrait être activé. Utilisez alors le réchauffeur à un réglage de température réduit.

### 4.5 Groupes de patients prévus

Aucune limite ne s'applique aux groupes de patients prévus.

### 4.6 Profil d'utilisateur prévu

Seul un personnel médical formé est habilité à utiliser le réchauffeur.




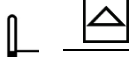


### 4.7 Environnement d'utilisation/d'exploitation prévue

- Le réchauffeur ne doit être utilisé que dans les organisations professionnelles du secteur de la santé (exemple : hôpital, service d'urgence, dialyse, y compris à proximité des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence, etc.).
- Le réchauffeur n'est pas destiné à une exploitation dans un environnement domestique.
- Il est réutilisable, mais nécessite le nettoyage/la désinfection entre des sessions d'applications.
- Concernant l'application, les règles d'hygiène en vigueur relatives à l'utilisation d'appareils médicaux s'appliquent.
- Le réchauffeur ne doit pas être utilisé dans un environnement explosible ou en présence d'anesthésiques inflammables.









#### **4.8 Partie du corps/type de tissu ciblé(e)**





Le réchauffeur est utilisé pour réchauffer le sang ou d'autres liquides médicaux introduits dans l'organisme. Les liquides sont séparés physiquement par le réchauffeur à travers des consommables (tuyaux). La pièce appliquée en option ASTOLINE peut être en contact avec la peau.

## 5 Symboles

Symboles sur le panneau de commande	
	Condition d'alarme lorsque le voyant jaune « Alarme » s'allume
	Touche « Veille » Lorsque le voyant bleu est allumé, le réchauffeur est en <b>mode Veille</b> .
	Touche « Start ». Le réchauffeur est en <b>mode de chauffage</b> lorsque le voyant vert s'allume.
	Touche « Augmenter » pour la température de consigne
	Touche « Diminuer » pour la température de consigne
	Touche « ASTOLINE » pour mettre la gaine chauffante sous/hors tension

Dans la mesure où ces symboles s'appliquent à votre appareil, ils apparaissent à un endroit spécifique du réchauffeur ou de l'emballage, sur la plaque signalétique ou dans la documentation.

	Pièce appliquée protégée contre la défibrillation de type B conformément à la norme IEC/EN 60601-1
<b>IPX 4</b>	Protection contre les projections d'eau conformément à la norme IEC/EN 60529
	Consultez le mode d'emploi / respectez les instructions d'utilisation !
 only	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Symbole général d'avertissement/de danger
<b>REF</b>	Numéro de commande
<b>SN</b>	N° de série
	Année de fabrication
	Fabricant
	Interdiction : Ne pas couvrir la gaine chauffante ASTOLINE. Risque de surchauffe !
	Interdiction : ne pas pincer la gaine chauffante ASTOLINE - il existe un risque d'endommagement avec pour conséquence, une surchauffe éventuelle !

	Interdiction : ne pas désinfecter la gaine chauffante ASTOLINE avec une solution d'hypochlorite - il existe un risque d'endommagement avec pour conséquence, une surchauffe éventuelle !
	Symbole apposé sur le connecteur à fiche pour la compensation de potentiel, conformément à la norme IEC/EN 60601-1.
	Les appareils électriques sont des biens potentiellement recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie.
	Cet appareil est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. L'organisme nommé, DEKRA Certification GmbH (numéro d'identification 0124), est en charge de la surveillance du système de contrôle de la qualité du fabricant. Le label CE s'applique au réchauffeur ASTOTHERM PLUS. Les consommables destinés à être utilisés avec cet appareil (par ex. kits de perfusion) doivent présenter leurs propres homologations.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012), C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014. Control No. 75JA
	Informations complémentaires
	Indication de la plage de températures autorisée pour le stockage et le transport
	Indication de la plage d'humidité autorisée pour le stockage et le transport
	Indication de la plage de pression d'air autorisée pour le stockage et le transport
	Transporter en position verticale ; la flèche pointe vers le haut.
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Attention ! Fragile, protéger contre les chocs
	Polystyrène recyclable (selon GB 18455-2001)
	Carton ondulé recyclable (selon GB 18455-2001)
	Signal d'alarme sonore
	Aucun signal d'alarme sonore



## 6 Description du produit

### 6.1 Introduction

ASTOTHERM PLUS est constitué d'un réchauffeur autonome et, le cas échéant, de la gaine chauffante ASTOLINE (modèles S).

ASTOTHERM PLUS qui permet le réchauffement ciblé du sang et des liquides qui sont acheminés vers les patients par transfusion, perfusion ou irrigation. Le réchauffement du liquide est principalement utilisé pour prévenir et traiter les hypothermies susceptibles de se produire pendant ou après des interventions chirurgicales, mais aussi en dehors du champ opératoire, pour apporter du confort lors des procédures longues, telles que la dialyse, l'hémofiltration ou l'aphérèse. Les domaines d'application d'ASTOTHERM PLUS comprennent donc les transfusions, les perfusions, la dialyse, l'hémofiltration et l'aphérèse.

Les liquides acheminés vers le patient par voie intraveineuse à un débit allant jusqu'à 6000 ml/h ou 100 ml/min peuvent être réchauffés à l'aide d'ASTOTHERM PLUS (voir **parag. 1 à 4**).

En cas de faible débit, la gaine chauffante ASTOLINE (modèles S uniquement) permet de limiter un nouveau refroidissement du liquide réchauffé acheminé vers le patient. Le corps flexible en silicone à chauffage actif recouvre la tubulure d'extension jusqu'au patient, ce qui permet d'isoler et de réchauffer la partie de la tubulure de perfusion qui serait autrement exposée à l'air ambiant plus froid. Sa forme spéciale facilite en outre la surveillance des perfusions et des transfusions au patient.

La gaine chauffante ASTOLINE et la tubulure d'extension pour perfusion ASTOTUBE sont des pièces appliquées conformes à la norme IEC/EN 60601-1.

### 6.2 Description technique

Lorsque le réchauffeur est en marche, le cylindre d'échange thermique est chauffé par l'intermédiaire d'un élément chauffant interne. La tubulure d'extension s'enroule facilement dans la rainure prévue à cet effet sur le cylindre d'échange thermique. La tubulure d'extension ainsi posée transmet la chaleur du cylindre d'échange thermique au liquide à réchauffer.

La température du cylindre d'échange thermique est contrôlée par un réglage de température commandé par microprocesseur et par deux systèmes d'alarme indépendants qui attirent l'attention de l'utilisateur sur des pannes. En cas de surchauffe, le processus de chauffage s'arrête automatiquement.

Lorsque le réchauffeur est en marche, la température moyenne du cylindre d'échange thermique est affichée (elle n'est pas identique à la température du liquide à réchauffer). ASTOTHERM PLUS ne contrôle pas la température réelle du milieu à réchauffer et ne l'affiche pas non plus. Celle-ci dépend en effet de plusieurs autres facteurs :

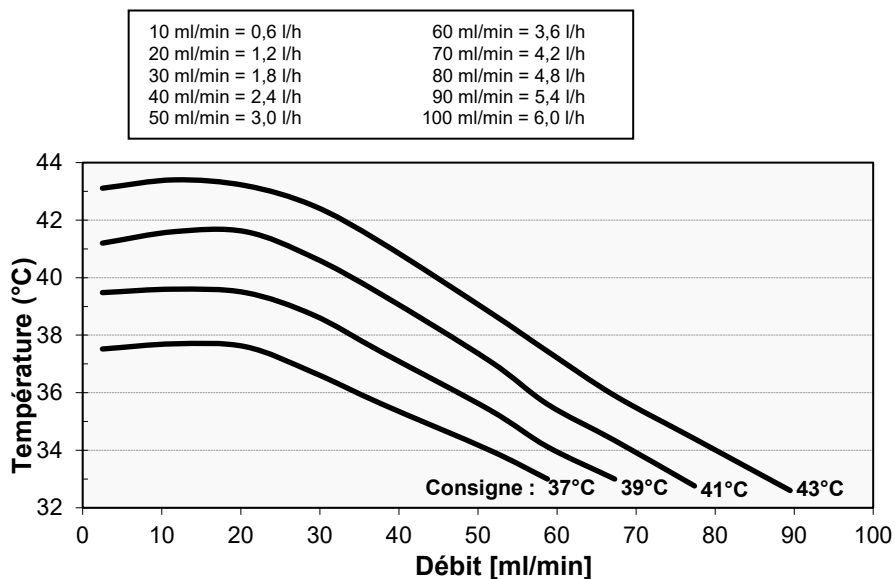
- température ambiante et aération ;
- température d'entrée du liquide (réchauffé ou froid) ;
- débit

Le manchon d'isolation thermique (disponible en option) protège les perfusions du refroidissement lié aux conditions ambiantes (air climatisé) et évite la dissipation de la chaleur dans la pièce.

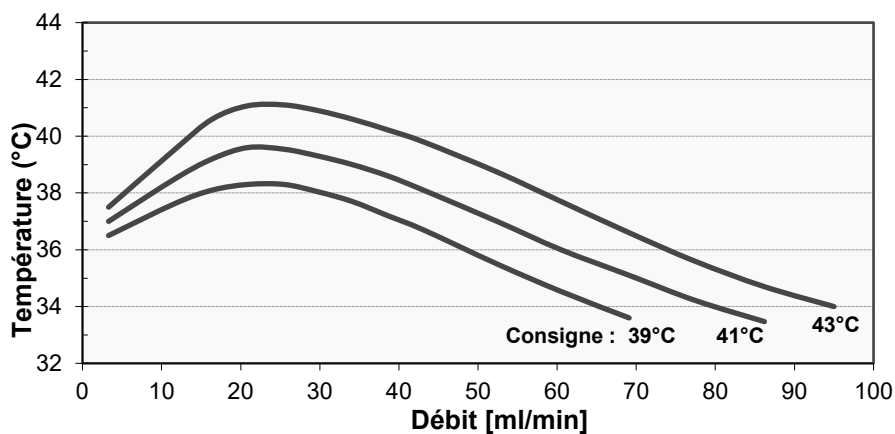
**Risque d'hypothermie !**

- Lors de l'utilisation du système ASTOTHERM PLUS, la température corporelle du patient doit être contrôlée à intervalles réguliers.
- La puissance de réchauffement spécifiée n'est atteinte que si la tubulure d'extension est introduite dans tout le cylindre d'échange thermique et éventuellement sur toute la longueur d'ASTOLINE.
- Le thermostat de l'ASTOTHERM PLUS régule et contrôle la température du profilé chauffant, mais pas la température corporelle du patient.
- Lorsque le réchauffeur ne parvient pas à démarrer ou que l'équilibre thermique du patient est insuffisant, envisagez d'appliquer d'autres méthodes de chauffage pour éviter ou réduire l'hypothermie, ou pour améliorer le confort du patient.

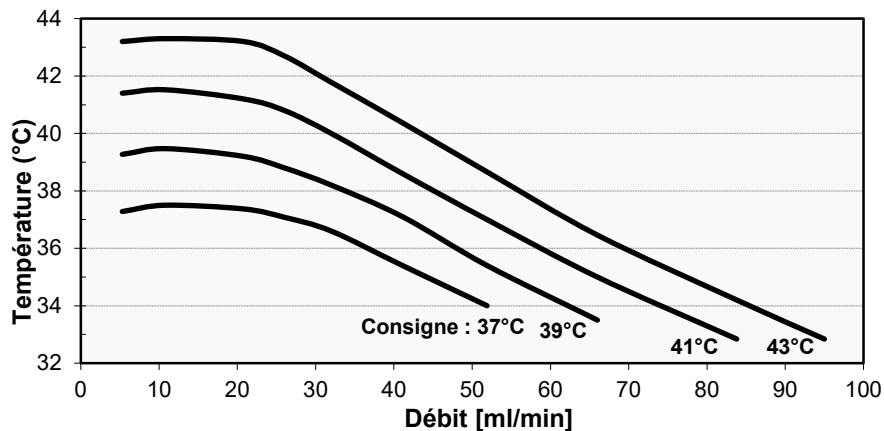
Les courbes de température types sont affichées dans les illustrations suivantes.



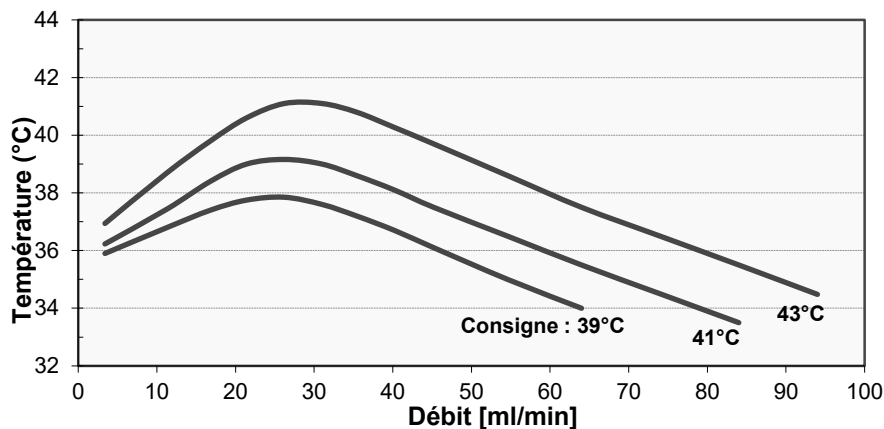
**Fig. 1 : température de sortie du liquide à la sortie de l'appareil lorsque la température d'entrée est à 10°C  
Modèle AP220 sans ASTOLINE**



**Fig. 2 : température de sortie du liquide sur le raccordement au patient lorsque la température d'entrée est à 20°C  
Modèle AP220S avec ASTOLINE**



**Fig. 3 : température de sortie du liquide à la sortie de l'appareil lorsque la température d'entrée est à 20°C**  
**Modèle AP260 sans ASTOLINE**



**Fig. 4 : température de sortie du liquide sur le raccordement au patient lorsque la température d'entrée est à 20°C**  
**Modèle AP260S avec ASTOLINE**

## 6.3 Composants d'ASTOTHERM PLUS

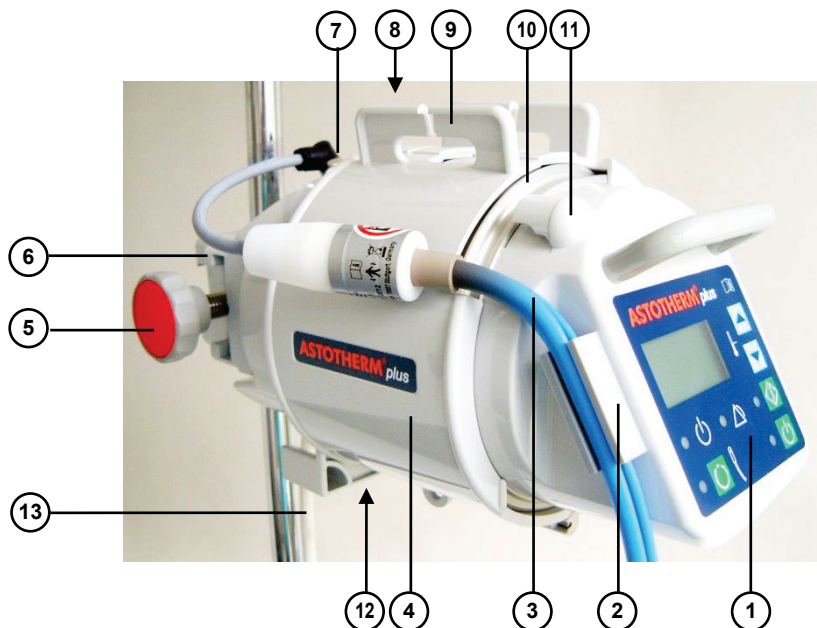


Fig. 5 : ASTOTHERM PLUS (AP220S)

N°	Désignation	Description
1	Panneau de commande	Touches de commande et affichage (voir <b>chapitre 7 Modes de fonctionnement</b> )
2	Support*	Fixation de la gaine chauffante ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Gaine chauffante de la tubulure d'extension raccordée au patient (cf. <b>Fig. 6</b> )
4	Manchon d'isolation thermique**	Réduit les effets des conditions ambiantes et minimise le dégagement de chaleur.
5	Poignée étoile	Permet d'adapter le dispositif de fixation aux pieds à perfusion de différents diamètres.
6	Dispositif de fixation universel	Fixation du réchauffeur au pied à perfusion (Ø de 12 à 35 mm) ou au rail médical standard
7	Prise de l'appareil*	Branchement électrique de la gaine chauffante ASTOLINE
8	Porte-tuyau arrière	Fixation de la tubulure d'extension au point d'entrée (du réservoir de liquide)
9	Poignées	Ouverture et fermeture du manchon d'isolation thermique**
10	Cylindre d'échange thermique (sous le manchon)	Transmet la chaleur de l'élément chauffant interne au milieu à réchauffer par l'intermédiaire de la tubulure d'extension enroulée autour.
11	Porte-tuyau avant	Fixation de la tubulure d'extension au point de sortie (vers le patient ou ASTOLINE*)

N°	Désignation	Description
12	<b>Raccord pour la compensation de potentiel**</b>	<p>La compensation de potentiel supplémentaire doit équilibrer les potentiels de diverses pièces métalliques pouvant être touchées simultanément ou diminuer les différences de potentiel qui peuvent se produire en cas d'application entre le corps, des appareils électromédicaux et des pièces conductrices.</p> <p>Le raccordement est réalisé par le biais des conduites vertes et jaunes isolées (min. 4 mm<sup>2</sup>), au niveau de douilles de raccordement et de prises standard.</p> <p>Lors du raccordement/de l'association d'appareils ME à un système ME, les exigences de la norme IEC/EN 60601-1 doivent être respectées.</p>
13	<b>Cordon secteur avec fiche secteur</b>	Alimente l'appareil en tension secteur via une prise. Pour le débrancher du réseau d'alimentation, il faut tirer la fiche secteur.

\*modèles S uniquement, \*\*disponible en option

## 6.4 Pièce appliquée ASTOLINE

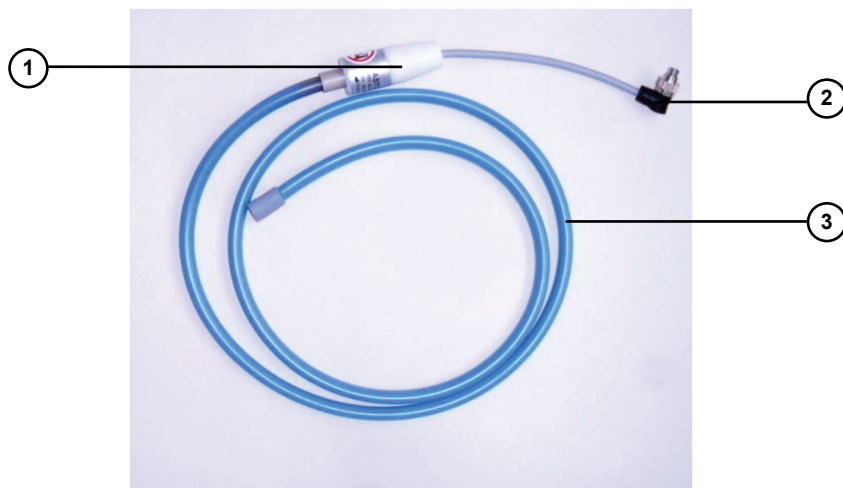


Fig. 6 : Gaine chauffante ASTOLINE\*

N°	Désignation	Description
1	<b>Adaptateur</b>	Raccord entre l'enveloppe en silicone et le câble de raccordement.
2	<b>Fiche de raccordement à l'appareil</b>	Branchement électrique de la gaine chauffante ASTOLINE* au réchauffeur ASTOTHERM PLUS.
3	<b>Enveloppe en silicone souple</b>	La rainure préformée accueille la tubulure d'extension sur une longueur de 130 cm, protégeant ainsi le liquide réchauffé du refroidissement jusqu'à ce qu'il parvienne au patient.

\*modèles S uniquement

## 6.5 Tableau de commande

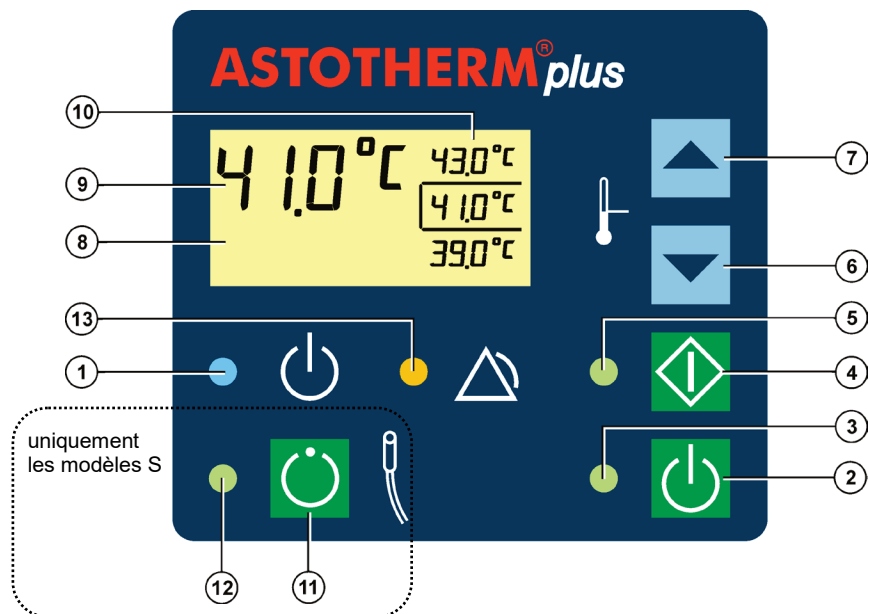


Fig. 7 : Panneau de commande

N°	Élément	Description
1	Voyant « Veille »	S'allume en bleu lorsque le réchauffeur est en <b>mode Veille</b> .
2	Touche « Veille »	Bascule le réchauffeur du <b>mode Veille</b> au <b>mode Actif</b> . Bascule le réchauffeur de chaque mode choisi en <b>mode Veille</b> .
3	Voyant « Mode Actif »	S'allume en vert lorsque le réchauffeur se trouve en <b>mode Actif</b> .
4	Touche « Start »	Démarre le processus de chauffage lorsque l'appareil se trouve en <b>mode Actif</b> ou en <b>mode Alarme</b> . Démarre le contrôle 6 (voir <b>chapitre 12.1 Vérifications périodiques</b> ) si le réchauffeur fonctionne avec la température de consigne moyenne.
5	Voyant « Start »	Clignote en vert lorsque le réchauffeur est en <b>mode Actif</b> (le chauffage n'a pas encore commencé). Reste allumé en vert lorsque l'appareil est en <b>mode Chauffage</b> (la touche « Start » a été actionnée).
6	Touche « Diminuer »	Sélection de la température inférieure la plus proche. L'écran affiche la température choisie. Démarre le contrôle 8 (voir <b>chapitre 12.1 Vérifications périodiques</b> ) si le réchauffeur fonctionne avec la température de consigne inférieure.

N°	Élément	Description
7	Touche « Augmenter »	Sélection de la température supérieure la plus proche. L'écran affiche la température choisie.
		Démarre le contrôle 7 (voir <b>chapitre 12.1 Vérifications périodiques</b> ) si le réchauffeur fonctionne avec la température de consigne supérieure.
8	Écran LCD	Informe l'utilisateur sur les conditions de température, de test et d'erreurs.
9	Température réelle	Indique la température actuelle du cylindre d'échange thermique.
10	Températures de consigne	Indique les trois températures de consigne possibles. La température de consigne sélectionnée est encadrée.
11*	Touche « ASTOLINE »	Met la gaine chauffante ASTOLINE sous/hors tension lorsque le réchauffeur est en <b>mode Actif</b> .
12*	Voyant « ASTOLINE »	S'allume en vert lorsque la gaine chauffante ASTOLINE est sous tension.
13	Voyant « Alarme »	S'allume en jaune si une condition d'alarme se présente.

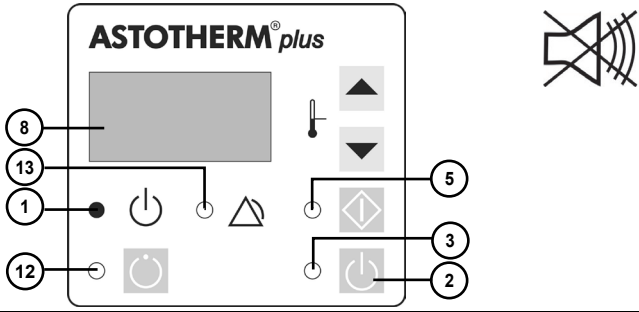
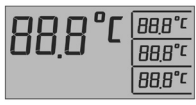

\*modèles S uniquement

Chaque mode de fonctionnement est expliqué dans la section suivante, qui comporte une description des opérations réalisées par l'utilisateur et des réactions de l'appareil en fonction du mode de fonctionnement.

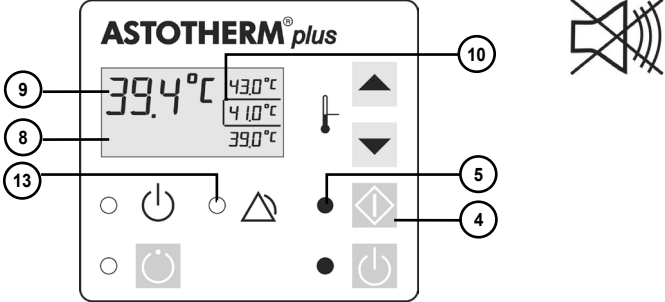



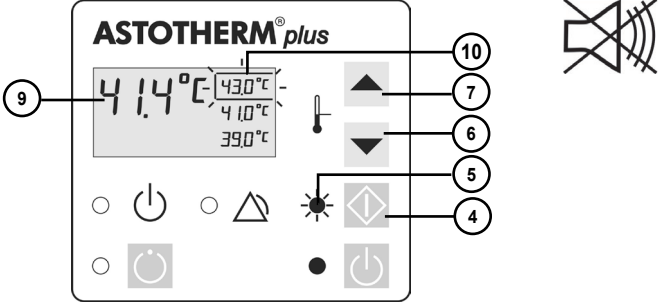

## 7 Modes de fonctionnement

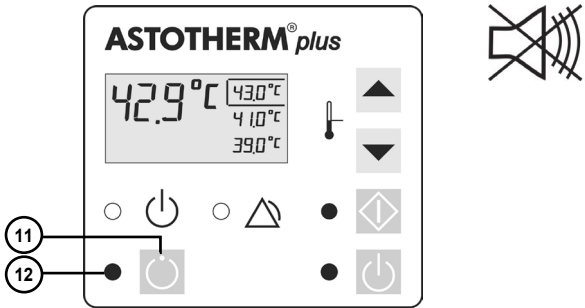

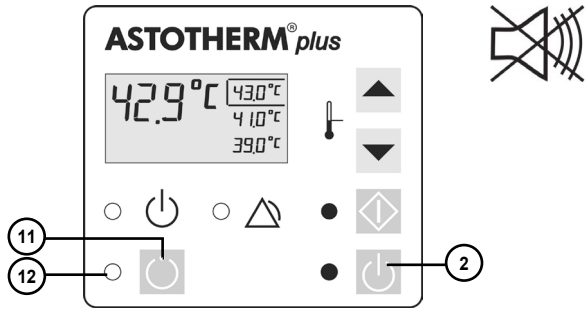

### 7.1 Mode Veille

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Branchez la fiche secteur sur la prise de courant ; le réchauffeur est alors en <b>mode Veille</b> ou appuyez sur la touche Veille (2) pour basculer l'appareil de n'importe quel <b>mode</b> au <b>mode Veille</b>.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<p>Après le branchement de la fiche secteur, les différentes parties de l'écran et tous les voyants s'allument brièvement, puis</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• tous les segments de l'affichage s'éteignent (8).</li> <li>• les voyants « Start » (5), « Mode Actif » (3), « Alarme » (13) et « ASTOLINE »* (12) s'éteignent.</li> <li>• le voyant « Veille » (1) s'allume.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après une panne de courant prolongée (&gt; 5 s.), l'appareil s'allume automatiquement en <b>mode Veille</b>.</li> <li>• En <b>mode Veille</b>, seul le système électronique est déconnecté du secteur. Le réchauffeur reste, lui, toujours connecté.</li> </ul>

7.2 Mode Actif	
Panneau de commande	
Opération	Appuyez sur la touche « Veille » (2) pour que le réchauffeur passe du <b>mode Veille</b> au <b>mode Actif</b> .
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant « Veille » (1) s'éteint.</li> <li>• Le voyant « Actif » (3) s'allume.</li> <li>• L'éclairage d'arrière-plan de l'écran (8) s'allume.</li> <li>• L'affichage (8) indique la température réelle actuelle (9) (par ex. 22,4°C) du cylindre de l'échangeur de chaleur et les températures de consigne (10) pouvant être sélectionnées. Le cadre de sélection clignote alors.</li> <li>• Le voyant « Start » (5) clignote.</li> <li>• Le voyant « Alarme » (13) s'allume.</li> <li>• Le signal sonore d'alarme se déclenche.</li> </ul>
	Tant que la température du cylindre de l'échangeur de chaleur est inférieure à 15°C, l'écran affiche un « - - - ».

7.3 Mode Chauffage	
<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Appuyez sur la touche « Start » (4) au moins pendant une seconde pour basculer l'appareil du <b>mode Actif</b> au <b>mode Chauffage</b>.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pendant l'appui sur la touche, un autotest s'exécute. Au cours de ce test, les mises hors circuit sont activées pour contrôler leur bon fonctionnement. Vous entendez alors brièvement le cliquetis des relais.</li> <li>• Le voyant « Start » (5) s'allume.</li> <li>• Le signal sonore d'alarme s'arrête.</li> <li>• Le chauffage est activé jusqu'à ce que la température de consigne (10) encadrée soit atteinte.</li> <li>• L'affichage (8) indique la température réelle (9) en augmentation du cylindre d'échange thermique (par ex. 39,4°C).</li> <li>• Le voyant « Alarme » (13) s'allume tant que la température de consigne (pendant le processus de chauffage) n'a pas dépassé le seuil de déclenchement de l'alarme de température insuffisante (voir <b>Section 10.1 Alarme de température trop basse</b>).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la touche « Start » (4) n'est pas actionnée assez longtemps, l'auto-test ne peut pas être mené à son terme et le réchauffeur ne démarre pas. Recommencez alors le processus et appuyez sur la touche « Start » (4) pendant <u>au moins</u> une seconde.</li> <li>• En cas de courte panne de courant (&lt; 5 secondes), le réchauffeur reprend son fonctionnement avec la température de consigne précédemment choisie au retour de l'alimentation.</li> </ul>

7.4 Augmentation/réduction de la température de consigne	
Panneau de commande	
Opération	<ol style="list-style-type: none"> <li>Appuyez brièvement sur la touche « Augmenter » (7) ou « Diminuer » (6) pendant que l'appareil est allumé (<b>mode Actif</b>) ou démarré (<b>mode Chauffage</b>) pour modifier la température de consigne en fonction de l'une des trois températures affichées.</li> <li>Confirmez la nouvelle température de consigne en appuyant sur la touche « Start » (4) dans les 5 secondes.</li> </ol>
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le cadre de sélection affiche la température de consigne (10) sélectionnée en clignotant.</li> <li>Le voyant vert « Start » (5) clignote jusqu'à ce que la touche « Start » (4) ait été enfoncée pour confirmer la sélection.</li> <li>Après confirmation, le voyant « Start » (5) s'allume en vert et le cadre de sélection indique la température de consigne (10) actuellement sélectionnée.</li> <li>L'affichage de la température réelle actuelle (9) augmente ou diminue selon la sélection effectuée.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si la nouvelle température de consigne sélectionnée n'est pas validée dans les 5 secondes en appuyant sur la touche « Start » (4), le thermostat continue de fonctionner avec la température de consigne initiale.</li> <li>Lorsque le réchauffeur est en marche, la température moyenne du cylindre d'échange thermique est affichée (elle n'est pas identique à la température du liquide à réchauffer). ASTOTHERM PLUS ne contrôle pas la température réelle du milieu à réchauffer et ne l'affiche pas non plus.</li> </ul>

7.5 Mode ASTOLINE* Actif	
Panneau de commande	
Opération	Appuyez brièvement sur la touche « ASTOLINE » (11) lorsque l'appareil est en <b>mode Actif</b> ou en <b>mode Chauffage</b> .
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant « ASTOLINE » (12) s'allume en vert.</li> <li>• La gaine ASTOLINE chauffe lentement.</li> </ul>
	Si aucune chaleur ne se dégage du réchauffeur (par ex. en cas de température ambiante élevée et de fluide statique, de débit faible ou de diminution de la température de consigne) l'élément chauffant d'ASTOLINE est automatiquement éteint après 4,5 minutes environ et ASTOLINE se refroidit. Le voyant ASTOLINE (12) reste allumé. Si un réchauffement est de nouveau nécessaire, ASTOLINE est de nouveau mise sous tension.
7.6 Mode ASTOLINE* inactif	
Panneau de commande	
Opération	Appuyez brièvement sur la touche « ASTOLINE » (11) lorsque l'appareil est en <b>mode ASTOLINE Actif</b> .
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant « ASTOLINE » (12) s'éteint.</li> <li>• La gaine chauffante ASTOLINE se refroidit progressivement.</li> </ul>
	La mise hors tension du réchauffeur à l'aide de la touche « Veille » (2) entraîne automatiquement l'arrêt du chauffage d'ASTOLINE.

\*modèles S uniquement

## 8 Installation

### 8.1 Première mise en service

Avant la première utilisation, les inspections suivantes doivent être réalisées :

- Contrôle visuel (voir **chapitre 12.1 Vérifications périodiques**).
- Vérification de la tension du réseau (comparez les informations sur la plaque signalétique avec la tension secteur disponible. Une tension secteur inappropriée peut provoquer la destruction de l'appareil).

La législation nationale peut exiger des contrôles différents pour la première mise en service. Si vous devez réaliser d'autres tests concernant la sécurité électrique, reportez-vous au **chapitre 12.1 Vérifications périodiques**, **12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique** et **12.3 Protocole de contrôle**.

### 8.2 Installation du réchauffeur

L'appareil est équipé d'un dispositif de fixation universel pour une installation fiable. Ce dispositif permet de fixer l'appareil sur les pieds à perfusion et sur les rails médicaux standard.

#### 8.2.1 Fixation sur le pied/la potence à perfusion

1. Tournez la molette dans le sens inverse des aiguilles de la montre pour ouvrir le dispositif de fixation.
2. Sélectionnez au niveau du pied à perfusion une hauteur maximale de 165 cm (ASTOSTAND : 180 cm) et définissez la plage de serrage ouverte du dispositif de fixation sur le pied à perfusion.
3. Tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer le dispositif de fixation sur la potence à perfusion.
4. Assurez-vous que le réchauffeur est solidement fixé.

#### 8.2.2 Fixation sur un rail médical normalisé

1. Tournez la petite vis moletée sur la partie inférieure du dispositif de fixation.
2. Accrochez le réchauffeur en biais à partir du haut avec le dispositif de fixation sur le rail normalisé.
3. Fixe le réchauffeur en serrant la petite vis moletée sur le rail normalisé.
4. Assurez-vous que le réchauffeur est solidement fixé.

## 9 Mise en service

Ce chapitre se divise en 4 sections. Lisez chacune d'elles avant d'utiliser le réchauffeur.



### Risque de blessure !

Utilisez exclusivement des kits de perfusion/tubulures d'extension homologués.

ASTOTUBE porte le label CE et est l'accessoire d'origine d'ASTOTHERM PLUS :

ASTOTUBE N° de commande	Description	Modèle correspondant
IFT 30460	Tubulure d'extension pour perfusion stérile en PVC Diamètre externe de 4 mm, longueur de 575 cm Capacité de 40 ml environ	AP220
		AP220S
IFT 30410	Tubulure d'extension pour perfusion stérile en PVC Diamètre externe de 6,8 mm, longueur de 490 cm Capacité de 89 ml environ	AP260
		AP260S



- Afin d'obtenir une efficacité maximale, ASTOTHERM PLUS doit être installé suffisamment près du patient pour que l'extrémité de la gaine chauffante ASTOLINE\* soit située au niveau du site d'injection.
- Pour permettre le réchauffement d'ASTOLINE\*, le réchauffeur et ASTOLINE\* doivent être allumés avant utilisation.
- Installez l'appareil de manière à ce que la fiche secteur soit facilement accessible pour permettre un débranchement.

\*modèles S uniquement

### 9.1 Préparation à l'utilisation



#### Risque de blessure !

N'utilisez pas ASTOTHERM PLUS tant que les problèmes suivants n'ont pas été éliminés par des mesures correctives adaptées :

- câble, fiche ou prise endommagés ou usés ;
- boîtier abîmé, tableau de commande décollé ou endommagé ;
- l'appareil a été exposé à un choc mécanique / une forte secousse ou à l'influence d'un liquide ;
- alarme sans connaissance de la cause ;
- endommagement d'ASTOLINE (uniquement pour le modèle « S ») provoqué par exemple par un coincement, un cisaillement, une manipulation ou une conservation non conformes ;
- inscriptions/symboles de sécurité/mises en garde endommagés ou manquants sur le réchauffeur et/ou ASTOLINE.

## AVERTISSEMENT






### Risque de blessure !

- Le réchauffeur ASTOTHERM PLUS doit être utilisé sous la responsabilité d'un médecin.
- Le cordon d'alimentation ne doit pas entrer en contact avec le patient et ne doit pas gêner le personnel soignant.

## ATTENTION

### Risque de blessure !



Lors de la fixation du réchauffeur sur un dispositif de support (par ex. pied à perfusion), tenez compte de la charge maximale autorisée et des conditions de stabilité. En cas d'utilisation avec des pieds à perfusion standard, ASTOTHERM PLUS doit être placé à une hauteur maximale de 165 cm. Lorsque vous utilisez les pieds à perfusion stables ASTOSTAND, l'appareil peut être placé à une hauteur atteignant 180 cm.

1. Fixez ASTOTHERM PLUS avec le dispositif de fixation sur le pied à perfusion ou à un rail médical standard selon les instructions du **chapitre 8.2 Installation du réchauffeur**.
2. Branchez la fiche secteur sur la prise.
  - Le voyant bleu « Veille »  s'allume ; l'appareil est en **mode Veille**.
3. Appuyez sur la touche « Veille »  pour mettre ASTOTHERM PLUS en **mode Actif**.
  - Le voyant bleu « Veille » s'éteint et le voyant « Mode Actif »  s'allume en vert.
4. Contrôlez les signaux sonores et visuels, ainsi que l'écran :
  - Le signal d'alarme sonore se déclenche et le voyant « Alarme »  s'allume en jaune.
  - Le voyant vert « Start »  clignote et l'écran indique la température actuelle du cylindre d'échange thermique et les températures de consigne disponibles pour la sélection.



## AVERTISSEMENT


### Risque de blessure !

N'utilisez pas l'appareil lorsque le voyant jaune Alarme et l'alarme sonore ne se déclenchent pas automatiquement en actionnant la touche Veille.

5. Appuyez sur la touche « Augmenter »  ou la touche « Diminuer »  pour régler une autre température de consigne, si nécessaire.



6. Appuyez sur la touche « Start »  pendant au moins une seconde pour mettre ASTOTHERM PLUS en **mode Chauffage**.
- Pendant que la touche est enfoncée, vous pouvez entendre le cliquetis de l'autotest.
  - Le voyant vert « Start »  s'allume.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque modification du réglage de la température doit être confirmée dans les 5 secondes en appuyant sur la touche « Start », faute de quoi le réchauffeur de sang utilise la température sélectionnée précédemment.</li> <li>• Tant que la température du cylindre de l'échangeur de chaleur est inférieure à 15°C, l'écran affiche un « - - - ».</li> <li>• Tant que la température réelle est inférieure à la température de déclenchement de l'alarme de température insuffisante (4°C sous la température de consigne sélectionnée), le voyant jaune « Alarme » reste allumé.</li> <li>• Pendant le fonctionnement, vous pouvez modifier la température de consigne d'ASTOTHERM PLUS à tout moment (voir <b>chapitre 7 Modes de fonctionnement - paragraphe 7.4 Augmentation</b>).</li> </ul>
--	---

### Modèle S uniquement :


7. Branchez la fiche de la gaine chauffante ASTOLINE sur la prise de l'appareil à l'arrière du boîtier (l'orientation correcte est indiquée par des flèches, voir Fig. 8).
8. Appuyez sur la touche « ASTOLINE »  pour mettre la gaine chauffante sous tension.
- Le voyant « ASTOLINE » s'allume en vert et la gaine ASTOLINE chauffe lentement.



Fig. 8 : Raccordement d'ASTOLINE

### AVIS

- La prise des modèles « S » n'est compatible qu'avec la gaine chauffante ASTOLINE.
- Lorsque la gaine chauffante est branchée, ne tournez pas le boîtier de prise coudé d'ASTOLINE. Vous risquez d'endommager la fiche et/ou la prise.

## 9.2 Pose et remplissage de la tubulure d'extension et démarrage de la perfusion

### AVERTISSEMENT

#### Risque d'embolie gazeuse !

- Lors du réchauffement de liquides il peut se produire un dégazage (formation de petites bulles).
- Prenez garde au risque de formation d'un bolus gazeux lorsque vous utilisez un réchauffeur de sang et de liquide.
- Remplissez tous les filtres, tubulures et matériels de perfusion avec du liquide avant de débiter la perfusion.
- Assurez-vous que tous les raccords du système de liquide sont étanches pour éviter tout écoulement inopiné de liquide et l'infiltration d'air dans le flux de liquide.
- Ne réchauffez jamais de perfusions contenant du gaz dissout (par ex. bicarbonate).
- Veillez à ce qu'aucun bolus de gaz n'atteigne le patient.

### AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection !

Appliquez une méthode aseptique.

### AVERTISSEMENT

#### Risque d'hémolyse !

Veillez à ne pas plier la tubulure de perfusion/d'extension.

### ATTENTION

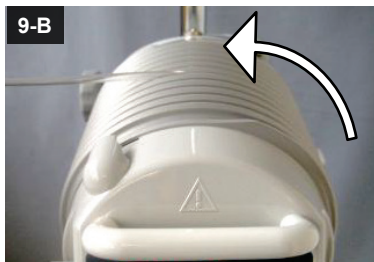
#### Risque d'hypothermie !

- Lors de l'utilisation du système ASTOTHERM PLUS, la température corporelle du patient doit être contrôlée à intervalles réguliers.
- La puissance de réchauffement spécifiée n'est atteinte que si la tubulure d'extension est introduite dans tout le cylindre d'échange thermique et éventuellement sur toute la longueur d'ASTOLINE.
- Le thermostat de l'ASTOTHERM PLUS régule et contrôle la température du profilé chauffant, mais pas la température corporelle du patient.
- Lorsque le réchauffeur ne parvient pas à démarrer ou que l'équilibre thermique du patient est insuffisant, envisagez d'appliquer d'autres méthodes de chauffage pour éviter ou réduire l'hypothermie, ou pour améliorer le confort du patient.



En cas d'utilisation de tubulures d'extension, des chutes de pression (liées aux dimensions du tuyau et au débit) peuvent survenir.

1. Ouvrez le manchon d'isolation thermique (disponible en option) à l'aide des deux poignées et retirez-le.



**Fig. 9 : Pose de la tubulure d'extension pour perfusion (extrémité)**

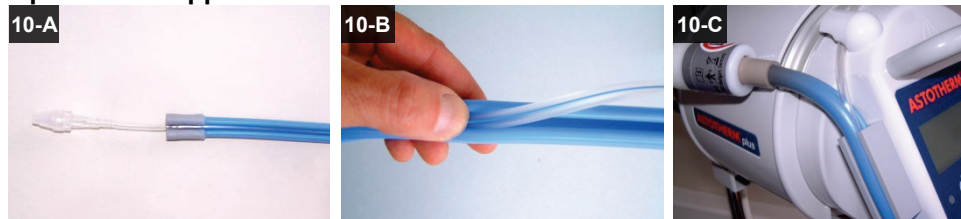
2. Fixez l'extrémité de la tubulure d'extension (Luer-Lock) sous le porte-tuyau (Fig. 9-A).
3. En commençant par l'arrière et en procédant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, insérez la tubulure d'extension dans la rainure prévue à cet effet et enroulez-la en tirant légèrement dessus (Fig. 9-B).



**Fig. 9 : Pose de la tubulure d'extension pour perfusion (suite)**


4. Une fois la tubulure d'extension entièrement enroulée, fixez-la sous le porte-tuyau avant (Fig. 9-C).

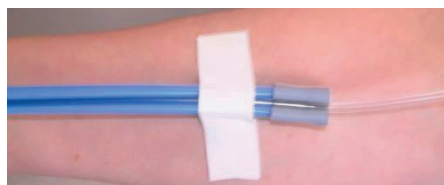
## Opérations supplémentaires sur les modèles S :



**Fig. 10 : Utilisation de la gaine chauffante ASTOLINE**

5. En commençant par le côté patient, posez l'extrémité de la tubulure d'extension dans la gaine chauffante ASTOLINE en maintenant une saillie de 3 à 5 cm (Fig. 10-A) et appuyez sur la tubulure avec le pouce pour l'encastrement dans la gaine (Fig. 10-B).
6. Fixez la tubulure d'extension insérée dans ASTOLINE au support (Fig. 10-C).

	Pour faciliter l'insertion de la tubulure d'extension dans la gaine chauffante ASTOLINE, celle-ci peut être traitée avec la poudre usuelle ou du talc.
--	--



**Fig. 11 : Fixation de la gaine chauffante ASTOLINE**

7. Vérifiez le positionnement correct de la tubulure d'extension :
  - a. La tubulure d'extension siège entièrement dans la rainure.
  - b. La tubulure d'extension est correctement enroulée (pas de boucle manquante).
  - c. La tubulure d'extension n'est pas pliée ou tordue.
8. Connectez la tubulure d'extension au matériel de perfusion du réservoir de liquide.
9. Remplissez le tuyau : laissez couler le liquide jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans la tubulure de perfusion, c'est-à-dire jusqu'à ce qu'elle soit entièrement remplie de liquide.
10. Posez le manchon d'isolation thermique (disponible en option), orientez les poignées vers le haut et serrez-les pour enclencher les rabats.
11. Connectez l'extrémité patient de la tubulure d'extension à la canule du patient et veillez à ce qu'elle soit bien fixée (avec une bande adhésive par ex.), surtout lorsqu'ASTOLINE est utilisée (Fig. 11).



**Fig. 12 : ASTOTHERM PLUS prêt à l'utilisation, équipé de la gaine chauffante ASTOLINE et du manchon d'isolation thermique**



**Fig. 13 : ASTOTHERM PLUS prêt à l'utilisation (sans ASTOLINE et manchon d'isolation thermique)**

Une fois la tubulure d'extension suspendue, avec (Fig. 12) ou sans ASTOLINE (Fig. 13), entre le patient et ASTOTHERM PLUS, l'utilisation peut alors commencer.

### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Risque de surchauffe !**



- Pendant l'application, ASTOLINE (uniquement le modèle « S ») doit pendre librement, il ne doit pas être plié, couvert, (ni même en partie), pincé (par exemple avec une pince chirurgicale) encore moins enroulé.
- ASTOLINE ne doit pas être sous le patient ou directement à côté de celui-ci. Il peut provoquer une accumulation de la chaleur et/ou la conduite de perfusion peut être tordue.

### **⚠ ATTENTION**

#### **Risque de dislocation de l'aiguille !**

Le poids de la gaine chauffante ASTOLINE (modèles « S » uniquement) entraîne une traction de la tubulure de perfusion du patient. Veillez à réduire les contraintes exercées sur le site d'accès au vaisseau. Fixez la gaine chauffante ASTOLINE selon une méthode adaptée (par ex. adhésif, pansement ou Velcro).

### 9.3 Après utilisation

1. Terminez la perfusion.
2. Appuyez sur la touche « Veille »  pendant au moins une seconde pour mettre ASTOTHERM PLUS et ASTOLINE (modèles « S » uniquement) hors tension.
  - Tous les affichages disparaissent, le voyant bleu « Veille »  s'allume.



Pour débrancher complètement ASTOTHERM PLUS du secteur, tirez sur la fiche secteur.

3. Déconnectez la tubulure d'extension de la canule.

#### Modèles S uniquement :

4. Retirez la tubulure d'extension d'ASTOLINE.



Le connecteur d'ASTOLINE ne doit pas être débranché après utilisation. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, la gaine chauffante ASTOLINE peut être suspendue à l'arrière de l'appareil.

#### AVIS

- Si le connecteur de la gaine ASTOLINE est débranché d'ASTOTHERM PLUS, le cache de protection de la prise doit être rabattu. Cela permet d'éviter l'encrassement des contacts.
- Pour prévenir des dommages dus à l'entreposage, placez l'ASTOLINE librement autour du réchauffeur, évitez de le plier et de le pincer. Utilisez les sparadraps ou d'autres méthodes de fixation étroite et souples (par exemple fixation par des canules, support de tuyau ou le porte-Velcro) pour fixer ASTOLINE.

5. Retirez le manchon d'isolation thermique (disponible en option).
6. Déroulez la tubulure d'extension et retirez-la de la rainure du cylindre d'échange thermique.
7. Nettoyez et désinfectez ASTOTHERM PLUS et ASTOLINE après chaque traitement et selon les besoins.

## 9.4 Nettoyage et désinfection

### AVIS

Afin d'éviter d'endommager le réchauffeur et ASTOLINE :

- Ne plongez jamais ASTOTHERM PLUS ou ASTOLINE dans un liquide.
- N'appliquez pas les méthodes ci-dessous pour désinfecter le réchauffeur :
  - vapeur (par exemple dans l'autoclave)
  - air chaud
  - solutions de nettoyage thermochimiques
- Respectez les consignes d'utilisation spécifiques au désinfectant.



### ATTENTION

#### Risque de blessure !

La destruction d'ASTOLINE peut provoquer la surchauffe, pour cette raison, il faut absolument respecter les instructions suivantes :

- Désinfectez ASTOLINE exclusivement à l'aide d'un produit désinfectant à base d'alcool ou d'un produit désinfectant homologué.
- Les produits qui contiennent l'hypochlorite (agent de blanchiment) ne doivent pas être utilisés pour la désinfection d'ASTOLINE.
- Ne pliez pas ou ne tirez pas trop fort sur la gaine ASTOLINE.
- N'utilisez pas de pinces ni d'objets tranchants qui pourraient endommager la gaine chauffante ASTOLINE ou la tubulure de perfusion installée.
- Utilisez les sparadraps ou d'autres méthodes de fixation étroite et souples (par exemple fixation par des canules, support de tuyau ou le porte-Velcro) pour fixer ASTOLINE.
- Ne réalisez pas un procédé de nettoyage et de désinfection autre que celui décrit dans le présent mode emploi.

## ASTOTHERM PLUS

Nettoyez et désinfectez ASTOTHERM PLUS en l'essuyant selon la procédure ci-dessous :

1. Débranchez l'appareil de la prise secteur.
2. Nettoyez toutes les surfaces avec un chiffon doux / coton-tige et de l'eau savonneuse.
3. Désinfectez **ASTOTHERM PLUS** soit avec :
  - un produit désinfectant homologué,
  - un produit désinfectant à base d'alcool contenant un faible taux d'aldéhyde (<0,2%),
  - une solution douce d'agent de blanchiment (max. 0,25 % d'hypochlorite).

## ASTOLINE

Nettoyez et désinfectez ASTOLINE en l'essuyant selon la procédure ci-dessous :

1. Nettoyez toutes les surfaces, y compris la rainure d'ASTOLINE, avec un chiffon doux/coton tige et de l'eau savonneuse ou seulement avec de l'eau.
2. Désinfectez **ASTOLINE** exclusivement avec des désinfectants homologués ou à base d'alcool avec un faible taux d'aldéhyde (<0,2%).

ASTOLINE **ne doit pas** être désinfecté avec des produits qui contiennent de l'hypochlorite (agent de blanchiment).

Respectez la durée de contact spécifiée dans les modes d'emploi spécifiques des désinfectants. Faites sécher ASTOLINE après ce temps.

3. Les résidus des désinfectants provoquent des surfaces collantes. Pour cette raison, essuyez les surfaces après 5 séquences de désinfection environ ou une fois par semaine avec de l'eau.



Pour faciliter l'insertion de la tubulure d'extension dans la gaine chauffante ASTOLINE, celle-ci peut être traitée avec la poudre usuelle ou du talc.

Liste des désinfectants homologués :

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

\*Aux États-Unis, utilisez exclusivement des produits de désinfection autorisés par l'EPA (agence américaine de protection de l'environnement) ou la FDA (U.S. Food and Drug Administration).



## 10 Alarmes et dépannage

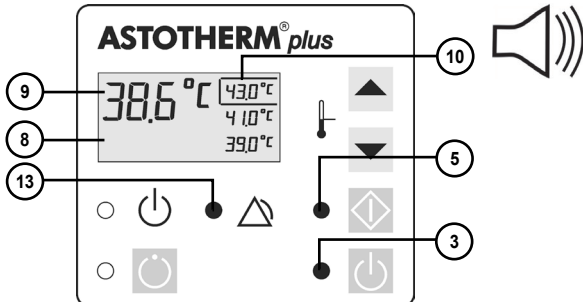

Deux systèmes de surveillance indépendants l'un de l'autre assurent la sécurité contre les surchauffes en cas de dysfonctionnements de l'appareil. À l'exception de l'alarme de température insuffisante, toutes les alarmes sont immédiatement suivies d'un arrêt de la fonction de chauffage. Ceci prévient efficacement toute surchauffe du liquide réchauffé.

ASTOTHERM PLUS ne nécessite pas une surveillance permanente par l'opérateur, mais il doit être contrôlé à des intervalles réguliers (en fonction de l'état du patient). Le poste de commande prévu se trouve immédiatement devant le panneau de commande du réchauffeur. En cas de défaillance du réchauffeur, tout risque de blessure éventuelle du patient est différé et l'opérateur a suffisamment de temps pour adopter des méthodes de réchauffement alternatives.

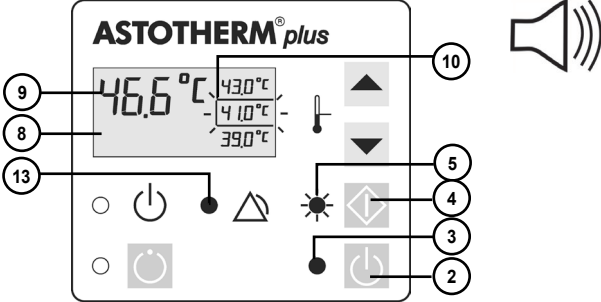

Conformément à la norme IEC/EN 60601-1-8, les alarmes sont définies comme des « **alarmes de priorité faible** ».

Elles sont déclenchées uniquement par des conditions d'alarme techniques (défaut de l'appareil). Le signal est à la fois visuel et sonore.

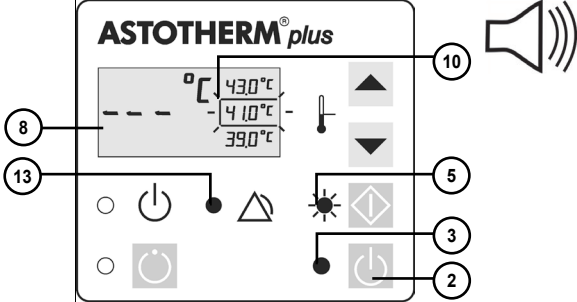
<b>Signal d'alarme</b>	<b>Caractéristique</b>
visible	voyant jaune constamment allumé
audible	impulsion sonore toutes les 17 secondes

10.1 Alarme de température trop basse	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'affichage de la température (8) indique une température réelle (9) inférieure de plus de 4°C à la température de consigne sélectionnée (10).</li> <li>• Le voyant vert « Mode Actif » (3) s'allume.</li> <li>• Le voyant vert « Start » (5) s'allume.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme » (13) s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore est activé avec un retard de 2 minutes.</li> <li>• L'élément chauffant n'est pas éteint.</li> </ul>
Condition d'alarme	Cette alarme s'affiche lorsque la température réelle du cylindre de l'échangeur de chaleur se situe plus de 4°C au-dessous de la température de consigne en <b>mode Chauffage</b> .
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	La température d'entrée du liquide à réchauffer est trop basse et le débit réglé est trop élevé. ► Diminuez le débit.
	Le réchauffeur est défectueux. ► Retournez ASTOTHERM PLUS au point de vente le plus proche.
Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation	Aucune, l'alarme se réinitialise automatiquement lorsque la condition d'alarme disparaît.
	Tant que la température réelle de 4°C est au-dessous de la température de consigne, l'alarme de température trop basse s'affiche pendant la phase de chauffage.

## 10.2 Alarme de température trop élevée

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'affichage <b>(8)</b> indique la température réelle actuelle <b>(9)</b>, qui diminue lentement après déclenchement de l'alarme.</li> <li>• Le cadre de sélection <b>(10)</b> clignote.</li> <li>• Le voyant vert Mode « Actif » <b>(3)</b> s'allume.</li> <li>• Le voyant vert « Start » <b>(5)</b> clignote.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme » <b>(13)</b> s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit toutes les 17 secondes.</li> <li>• L'élément chauffant est éteint.</li> <li>• La gaine chauffante ASTOLINE (modèles « S » uniquement) est éteinte.</li> </ul>
<p>Condition d'alarme</p>	<p>Cette alarme se déclenche lorsque la température réelle du cylindre de l'échangeur de chaleur dépasse le seuil d'alarme de déconnexion de surchauffe (<b>45,5°C ± 1,0°C</b>).</p>
<p>Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)</p>	<p>Influence d'une source de chaleur extérieure, telle que la lumière du soleil ou un appareil de chauffage.</p> <p>► Éloignez la source de chaleur ou choisissez un endroit plus frais.</p> <p>La température ambiante est trop élevée.</p> <p>► Éloignez la source de chaleur ou choisissez un endroit plus frais.</p> <p>Réchauffeur défectueux.</p> <p>► Retournez ASTOTHERM PLUS au point de vente le plus proche.</p>
<p>Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation</p>	<p>Appuyez sur la touche « Start » <b>(4)</b> pour allumer l'appareil en <b>mode Chauffage</b> (après refroidissement).</p> <p>Appuyez sur la touche « Veille » <b>(2)</b> pour mettre l'appareil en <b>mode Veille</b>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tant que la température réelle <b>(9)</b> est supérieure au seuil d'alarme, il est impossible de démarrer le réchauffeur <b>(4)</b> en <b>mode Chauffage</b> à l'aide de la touche « Start ».</li> <li>• ASTOTHERM PLUS est équipé de deux dispositifs d'arrêt indépendants en cas de température trop élevée pour éviter une surchauffe éventuelle en cas de défaillance du thermostat.</li> </ul>

### 10.3 Alarme de rupture de câble

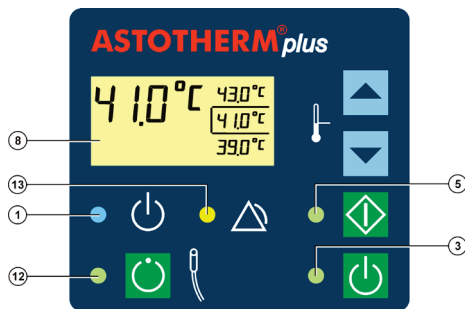
<p>Panneau de commande</p>	
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'affichage (8) indique « --- ».</li> <li>• Le cadre de sélection (10) clignote.</li> <li>• Le voyant vert « Mode Actif » (3) s'allume.</li> <li>• Le voyant vert « Start » (5) clignote.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme » (13) s'allume.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit toutes les 17 secondes.</li> <li>• L'élément chauffant est éteint.</li> </ul>
<p>Condition d'alarme</p>	<p>Cette alarme se déclenche lorsque l'un des capteurs de température ou le circuit de déconnexion correspondant est hors service.</p>
<p>Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)</p>	<p>Réchauffeur défectueux. ► Retournez ASTOTHERM PLUS au point de vente le plus proche.</p>
<p>Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation</p>	<p>Appuyez sur la touche « Veille » (2) pour mettre l'appareil en <b>mode Veille</b>.</p>

10.4 Alarme ASTOLINE (modèles « S » uniquement)	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'affichage (8) indique la température réelle actuelle (9), qui diminue lentement après déclenchement de l'alarme.</li> <li>• Le cadre de sélection (10) clignote.</li> <li>• Le voyant vert « Mode Actif » (3) s'allume.</li> <li>• Le voyant vert « ASTOLINE » (12) s'allume.</li> <li>• Le voyant vert « Start » (5) clignote.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme » (13) s'allume en jaune.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore retentit toutes les 17 secondes.</li> <li>• L'élément chauffant et ASTOLINE sont éteints.</li> </ul>
Condition d'alarme	Cette alarme se déclenche lorsque l'alimentation électrique d'ASTOLINE est coupée ou court-circuitée.
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	<p>La gaine chauffante ASTOLINE n'est pas branchée, et on a essayé de mettre ASTOLINE sous tension avec la touche « ASTOLINE » (11).</p> <p>► Branchez ASTOLINE et recommencez l'opération.</p> <p>Gaine chauffante ASTOLINE défectueuse.</p> <p>► Retournez ASTOLINE au point de vente le plus proche.</p>
Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyez sur la touche « ASTOLINE » (11) pour mettre la gaine chauffante hors tension.</li> <li>2. Appuyez sur la touche « Start » (4) pour mettre l'appareil en <b>mode Chauffage</b>.</li> </ol>
	En cas de gaine défectueuse, il est possible de continuer d'utiliser ASTOTHERM PLUS même si ASTOLINE est hors tension.

10.5 Alarme du processeur	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	<p>Dès le branchement de la fiche secteur....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant jaune « Alarme » ⑬ s'allume.</li> <li>• Un signal d'alarme sonore retentit toutes les 17 secondes.</li> <li>• Aucune touche ne parvient à générer une réaction de l'appareil.</li> </ul>
Condition d'alarme	Cette alarme se déclenche lorsqu'il existe un dysfonctionnement logiciel.
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	<p>Dysfonctionnement logiciel temporaire. ► Réinitialisez l'alarme (voir ci-dessous)</p> <p>Dysfonctionnement logiciel permanent causé par un fichier défectueux. ► Retournez ASTOTHERM PLUS au point de vente le plus proche.</p>
Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyez simultanément sur les touches « Augmenter » ⑦ et « Diminuer » ⑥ jusqu'à ce que l'appareil bascule en <b>mode Veille</b>.</li> <li>2. Débranchez la fiche secteur et patientez une minute.</li> <li>3. Rebranchez la fiche secteur.</li> </ol>

10.6 Erreur mode Veille	
Panneau de commande	
Réaction de l'appareil	<p>Le voyant « Veille » ① ne s'allume pas et l'appareil ne passe pas en <b>mode Actif</b> lorsque l'on appuie sur la touche « Veille » ②.</p>
Causes possibles ► Mesure(s) requise(s)	<p>Tension d'alimentation incorrecte ou absente. ► Contrôlez la prise/la protection par fusible, comparez la tension secteur à celle indiquée sur la plaque signalétique.</p> <p>Le cordon secteur d'ASTOTHERM PLUS n'est pas branché. ► 1. Branchez l'appareil sur une prise en état de marche. 2. Appuyez sur la touche « Veille » ②. 3. Appuyez sur la touche « Start » ④ pour mettre le réchauffeur en <b>mode Chauffage</b>.</p> <p>Le réchauffeur est défectueux. ► Retournez ASTOTHERM PLUS au point de vente le plus proche.</p>

# 11 Aperçu des modes de fonctionnement/alarmes



## 11.1 Aperçu des modes de fonctionnement

État de fonctionnement	Affichage	Voyant Veille	Voyant ASTOLINE	Voyant Alarme	Voyant Start	Voyant Mode Actif	Signal d'alarme sonore	Causes possibles
		bleu (1)	vert (12)	jaune (13)	vert (5)	vert (3)		
Mode Veille	<i>INACTIF</i>	●	○	○	○	○		-
Mode Actif	---	○	○	●		●		$T_{réelle} \leq 15^{\circ}\text{C}$ ou $T_{réelle} \geq 50^{\circ}\text{C}$
	$T_{réelle}$	○	○	●		●		-
Mode Chauffage	---	○	○ ou ●	●	●	●		$T_{réelle} \leq 15^{\circ}\text{C}$
	$T_{réelle}$	○	○ ou ●	○	●	●		-
	$T_{réelle}$	○	○	●		●		La touche « Start » a été actionnée trop brièvement ou l'appareil est défectueux.
	$T_{réelle}$	○	●	●		●		ASTOLINE défectueuse ou non raccordée

$T_{réelle}$  = Température réelle (température actuelle du cylindre d'échange thermique)

$T_{de\ consigne}$  = Température de consigne (température sélectionnée indiquée dans cadre)

○ = Voyant éteint

● = Voyant allumé

= Voyant clignotant



## 11.2 Aperçu des alarmes

Alarme	Affichage	Voyant Veille	Voyant ASTOLINE	Voyant Alarme	Voyant Start	Voyant Mode Actif	Signal d'alarme sonore	Causes possibles
		bleu 1	vert 12	jaune 13	vert 5	vert 3		
Alarme de température insuffisante	$T_{réelle}$	○	○ ou ●	●	●	●	🔊 retentit toutes les 2 min.	Température insuffisante ( $T_{réelle} \leq T_{de\ consigne} - 4^{\circ}C$ ) car liquide trop froid ou débit trop élevé ou appareil défectueux
Alarme de surchauffe	$T_{réelle}$	○	○ ou ●	●	☀	●	🔊	$T_{réelle} > 45,5^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$
Alarme de rupture de câble	---	○	○ ou ●	●	☀	●	🔊	Capteur(s) de température ou circuit(s) de déconnexion correspondant(s) hors service
Alarme ASTOLINE	$T_{réelle}$	○	●	●	☀	●	🔊	ASTOLINE défectueuse ou non raccordée
Alarme processeur	INACTIF	○	○	●	○	○	🔊	Dysfonctionnement logiciel
Alarme manuelle de température trop élevée Test 1	LT1 en alternance avec $T_{réelle}$	○	○	●	☀	●	🔊	La touche « Start » a été actionnée plus de 3 secondes.
Alarme manuelle de température trop élevée Test 2	LT2 en alternance avec $T_{réelle}$	○	○	●	☀	●	🔊	La touche « Augmenter » a été actionnée pendant plus de 3 secondes.
Alarme manuelle de température trop basse Test 3	LT3 en alternance avec $T_{réelle}$	○	○	●	●	●	🔊 après refroidissement à $T_{réelle} \leq T_{de\ consigne} - 4^{\circ}C$	La touche « Diminuer » a été actionnée plus de 3 secondes.

$T_{réelle}$  = Température réelle (température actuelle du cylindre d'échange thermique)

$T_{de\ consigne}$  = température de consigne (température sélectionnée indiquée dans cadre)

○ = Voyant éteint

● = Voyant allumé

☀ = Voyant clignotant

## 12 Maintenance

ASTOTHERM PLUS ne nécessite aucun entretien préventif (par ex. remplissage ou remplacement de liquides ou composants). Les vérifications périodiques doivent être effectuées selon les instructions du chapitre 12.1.



Pendant le traitement du patient, des travaux d'entretien ou de maintenance ne doivent pas être réalisés.



### AVERTISSEMENT

#### Risque de blessure !

- Le personnel chargé de la maintenance doit jouir d'une formation et d'une qualification appropriées.
- Le réchauffeur ASTOTHERM PLUS ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Par conséquent, n'essayez pas de réparer vous-même le réchauffeur ASTOTHERM PLUS. Adressez-vous à votre revendeur local.
- Toute réparation (par ex. le remplacement du cordon secteur) doit être effectuée uniquement par des personnes qualifiées et agréées par le fabricant.
- Il est interdit de modifier l'appareil.

L'accessoire spécifié au **Chapitre 15 Données de la commande, accessoires et matière consommable** peut être remplacé dans restriction par le personnel de commande ou de maintenance.

Sur demande, la société STIHLER ELECTRONIC GmbH fournit des indications de réparation qui permettent aux personnels spécialement formés et qualifiés d'effectuer des réparations sur les parties de l'appareil que le fabricant estime être réparables.

La fourniture des documents techniques et/ou des pièces de rechange par le fabricant n'autorise pas l'utilisateur à ouvrir ou à réparer l'appareil.

### 12.1 Vérifications périodiques

#### 12.1.1 Réchauffeur ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE voir 12.1.2)

Une vérification périodique d'ASTOTHERM PLUS doit être réalisée selon une périodicité minimale de 24 mois.

Veillez également à respecter toutes les dispositions nationales applicables (par ex. IEC/EN 62353) relatives au contrôle de la sécurité des dispositifs médicaux et à utiliser des instruments de contrôle étalonnés.

Instruments de contrôle nécessaires :

- Testeur de sécurité standard pour produits médicaux
- Thermomètre numérique (diamètre max. de la pointe 3,5 mm et précision de mesure  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ )

Les sections suivantes décrivent le déroulement des contrôles. La fiche de protocole de contrôle (**voir chapitre 12.3 Protocole de contrôle**) jointe peut être utilisée à cet effet.

Contrôle 1	Contrôle visuel
Procédure	Vérifiez si les pièces suivantes sont en bon état et sûres : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inscriptions et autocollants complets et lisibles</li> <li>• Boîtier non endommagé</li> <li>• Panneau de commande (la façade empêche les infiltrations de liquide ; il est donc important qu'elle soit en bon état et collée au boîtier sur toute sa surface)</li> <li>• Les isolations de la ligne secteur et de la prise sont en bon état, les contacts sont propres et non corrodés</li> </ul>

Contrôle 2	Résistance du conducteur de protection
Procédure	Mesurez la résistance entre le raccordement de la mise à la terre situé sur le secteur et le cylindre de l'échangeur de chaleur. Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique</b> .
Résultat	Le test est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.







Contrôle 3	Résistance d'isolement
Procédure	Mesurez la résistance de l'isolant entre les composants conducteurs de tension secteur et les composants reliés à la mise à la terre. Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique</b> .
Résultat	Le test est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.








<b>Contrôle 4.1</b> Alternative au contrôle 4.2	<b>Courant de fuite de l'appareil (mesure de remplacement)</b>
Procédure	Mesurez le courant passant entre les deux prises de courant (raccordement court)* via la mise à la terre. Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique.</b>
Résultat	Le test est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.








### **Autre possibilité :**






<b>Contrôle 4.2</b> Alternative au contrôle 4,1	<b>Courant de fuite (mesure directe)</b>
Procédure	Mesurez le courant de fuite à la terre maximum (PE rompu)*. Mesurez toutes les combinaisons avec inversion de polarité et neutre coupé (premier cas de panne) ou neutre connecté (cas normal). Pour de plus amples informations sur le déroulement du contrôle, consultez le <b>chapitre 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique.</b>
Résultat	Le test est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées.







\*généralement effectué automatiquement par le testeur de sécurité utilisé

Contrôle 5	Thermostat et affichage de température
Procédure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insérez le thermomètre dans l'alésage de mesure à l'arrière, sur le côté du cylindre d'échange thermique.           <div data-bbox="692 129 1028 375" style="float: right; text-align: center;">  </div> </li> <li>2. Branchez la fiche secteur sur la prise.</li> <li>3. Appuyez sur la touche « Veille »  (mode Actif).</li> <li>4. Appuyez sur la touche « Diminuer »  ou « Augmenter »  pour sélectionner une température de consigne pouvant aller jusqu'à 41°C.</li> <li>5. Appuyez sur la touche « Start »  pendant au moins une seconde.</li> <li>6. Patientez environ 5 minutes jusqu'à ce que la température réelle ait atteint la température de consigne.</li> <li>7. Démarrez la mesure avec le thermomètre et mesurez la température réelle du cylindre de l'échangeur de chaleur.</li> <li>8. Comparez la température mesurée avec l'affichage de la température réelle et la température de consigne sélectionnée.</li> </ol>
Résultat	<p>Ce contrôle est considéré comme réussi lorsque les valeurs seuils inscrites dans la fiche de protocole de contrôle sont respectées. (voir <b>chapitre 12.3 Protocole de contrôle</b>)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce contrôle permet de vérifier la performance essentielle du produit.</li> <li>• Lors de cette mesure, évitez impérativement les influences de l'environnement (courant d'air, rayonnement de chaleur d'autres sources, etc.). Le cas échéant, utilisez le manchon isolant (en le tournant légèrement pour libérer l'accès à l'alésage de mesure).</li> <li>• Le thermomètre est conçu comme une sonde d'immersion. Pour obtenir un résultat de mesure suffisamment précis, le thermomètre doit être immergé à une certaine profondeur (variable en fonction du fabricant et du type). Seule la pointe métallique du thermomètre est utilisée. Par conséquent, la température mesurée est généralement un peu plus basse que la température réelle.</li> </ul>

Contrôle 6	Déconnexion de surchauffe manuelle 1
Procédure	1. Faites fonctionner le réchauffeur avec la température de consigne moyenne. 2. Maintenez la touche « Start »  enfoncée au moins pendant 3 secondes, pour que le réchauffeur lance le test.
Résultat	Le contrôle est considéré comme réussi dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur l'écran, la température réelle alterne avec <b>t1</b> et après un court moment               <ul style="list-style-type: none"> <li>- le voyant vert « Start »  clignote ;</li> <li>- le voyant jaune « Alarme »  s'allume</li> <li>- le signal d'alarme sonore retentit.</li> </ul> </li> </ul> Dans les cas suivants, on considère que le contrôle a échoué : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>t1</b> n'apparaît pas à l'écran.</li> <li>• Le voyant vert « Start »  ne clignote pas.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme »  ne s'allume pas.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore ne retentit pas.</li> </ul>
	Pour poursuivre le test, appuyez sur la touche « Start »  pour mettre de nouveau le réchauffeur en <b>mode Chauffage</b> .




Contrôle 7	Déconnexion de surchauffe manuelle 2
Procédure	1. Faites fonctionner le réchauffeur avec la température de consigne la plus haute. 2. Maintenez la touche « Augmenter »  enfoncée au moins pendant 3 secondes, pour que le réchauffeur lance le test.
Résultat	Le contrôle est considéré comme réussi dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur l'écran, la température réelle alterne avec <b>t2</b> et après un court moment               <ul style="list-style-type: none"> <li>- le voyant vert « Start »  clignote ;</li> <li>- le voyant jaune « Alarme »  s'allume</li> <li>- le signal d'alarme sonore retentit.</li> </ul> </li> </ul> Dans les cas suivants, on considère que le contrôle a échoué : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>t2</b> n'apparaît pas à l'écran.</li> <li>• Le voyant vert « Start »  ne clignote pas.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme »  ne s'allume pas.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore ne retentit pas.</li> </ul>
	Pour poursuivre le test, appuyez sur la touche « Start »  pour mettre de nouveau le réchauffeur en <b>mode Chauffage</b> .

Contrôle 8	Alarme manuelle température trop basse
Procédure	1. Faites fonctionner le réchauffeur avec la température de consigne la plus basse. 2. Maintenez la touche « Diminuer »  enfoncée au moins pendant 3 secondes, pour que le réchauffeur lance le test.
Résultat	<p>Le contrôle est considéré comme réussi dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sur l'écran, la température réelle alterne avec <b>t3</b>.</li> <li>• La température réelle diminue lentement et après refroidissement  <math>T_{réelle} = T_{de\ consigne} - 4^{\circ}C</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ le voyant jaune « Alarme »  s'allume et</li> <li>○ après 2 minutes de plus, le signal d'alarme sonore se déclenche.</li> </ul> </li> </ul> <p>Dans les cas suivants, on considère que le contrôle a échoué :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>t3</b> n'apparaît pas à l'écran.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme »  ne s'allume pas après le refroidissement.</li> <li>• Au bout de 2 minutes d'attente, le signal sonore d'alarme ne se déclenche pas.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour ce test, le réchauffeur se refroidit plus rapidement si on ôte le manchon isolant.</li> <li>• La durée de refroidissement dépend de la température initiale et de la température ambiante.</li> <li>• Pour terminer le test, appuyez sur la touche « Veille »  pour remettre le réchauffeur en <b>mode Veille</b>.</li> </ul>


Contrôle 9	Arrêt manuel d'ASTOLINE (modèles S uniquement)
Procédure	1. Utilisez le réchauffeur à la température de consigne souhaitée. 2. Ne branchez <u>pas</u> la gaine chauffante ASTOLINE sur la prise de l'appareil prévue à cet effet ou débranchez la gaine ASTOLINE le cas échéant. 3. Appuyez sur la touche « ASTOLINE »   pour mettre le réchauffeur en <b>mode ASTOLINE Actif</b> .
Résultat	Le contrôle est considéré comme réussi dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant vert « Start »  clignote.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme »  clignote.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore se déclenche.</li> </ul> Dans les cas suivants, on considère que le contrôle a échoué : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant vert « Start »  ne clignote pas.</li> <li>• Le voyant jaune « Alarme »  ne clignote pas.</li> <li>• Le signal d'alarme sonore ne se déclenche pas.</li> </ul>

### 12.1.2 Isolation active ASTOLINE

Pour garantir un état de fonctionnement fiable, le contrôle périodique d'ASTOLINE doit être réalisé au moins tous les 24 mois.

Contrôle 10	Contrôle visuel
Procédure	1. Nettoyez ASTOLINE avec un produit à base d'alcool. 2. Saupoudrez ASTOLINE (rainure et côté extérieur) avec la poudre de talc. 3. Tirez tout le profilé en silicone d'ASTOLINE par la main et faites attention : <ul style="list-style-type: none"> <li>- aux décolorations inhabituelles au niveau de la rainure et sur le côté extérieur du profilé</li> <li>- aux dommages, rayures, coupes ou aux points ouverts dans le profilé.</li> </ul> 4. Contrôlez les inscriptions et les symboles de sécurité.
Résultat	Le contrôle est considéré comme réussi si : <ul style="list-style-type: none"> <li>• des décolorations ne sont pas visibles</li> <li>• des dommages sont absents</li> <li>• les symboles de sécurité sont complets et lisibles :</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>

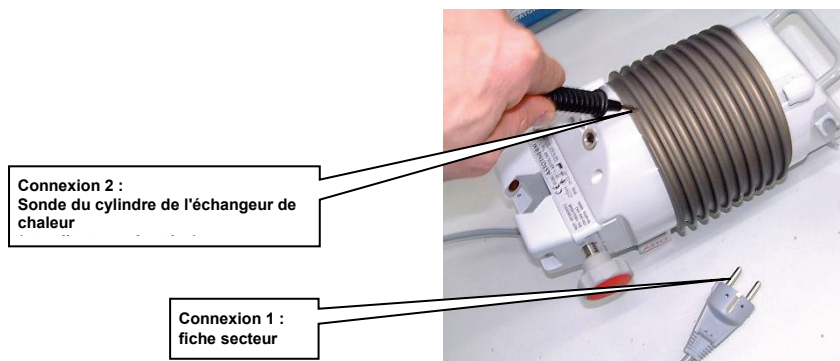


Contrôle 11	Test de fonctionnement
Procédure	Mettez ASTOLINE en service sur le réchauffeur ASTOTHERM PLUS.
Résultat	Le contrôle est considéré comme réussi si : <ul style="list-style-type: none"> <li>• ASTOLINE s'allume avec la touche « ASTOLINE »</li> <li>• Le voyant « ASTOLINE » s'allume en vert.</li> <li>• Aucune alarme n'est signalée.</li> </ul> 


## 12.2 Préparation du contrôle de la sécurité électrique

Pour mesurer la résistance de la mise à la terre, la résistance de l'isolant et du courant de fuite de la mise à la terre/de l'appareil, vous pouvez suivre la procédure de mesure ci-dessous :

Contrôle	Mesure (valeur effective) (voir également IEC/EN 62353)	Connexion du testeur de sécurité électrique nécessaire
2	Résistance du conducteur de protection	Connexions 1 et 2
3	Résistance d'isolement	Connexion 1
4.1 <i>alternative au point 4.2</i>	Courant de fuite de l'appareil (mesure de remplacement)	Connexion 1 (puis éventuellement connexion 2, en fonction du testeur de sécurité utilisé)
4.2 <i>alternative au point 4.1</i>	Courant de fuite N.F. (mesure directe) Courant de fuite à la terre S.F.C. (mesure directe, N coupé)	Connexion 1



**Fig. 15 : Procédure de mesure de sécurité électrique**

	<p>Pour obtenir un résultat de mesure assez précis de la résistance de la mise à la terre, il faut établir un contact électrique correct avec le métal du cylindre de l'échangeur de chaleur.</p> <p>Le petit point brillant situé sur le dessus du cylindre d'échange thermique, à l'arrière, est destiné au contact avec la sonde de contrôle. À cet emplacement, la couche anodique (isolant) du cylindre d'échange thermique est déjà percée par le contrôle effectué par le fabricant.</p>
--	---

## 12.3 Protocole de contrôle

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Type		
NS		

Moyens de contrôle utilisés		
Type		
NS		
Date de l'étalonnage		

Contrôle 1 : Contrôle visuel		P/F	
Inscriptions sur ASTOTHERM PLUS			
Panneau de commande (façade)			
Boîtier			
Ligne secteur			
Dispositif de fixation			
Contrôle 2 : Résistance du conducteur de protection			
	Valeur [ $\Omega$ ]	Max [ $\Omega$ ]	P/F/NA
Résistance du conducteur de protection		0,3	
Résistance de compensation de potentiel (facultatif)		0,3	
Contrôle 3 : Résistance d'isolement			
	Valeur [ $M\Omega$ ]	Min [ $M\Omega$ ]	P/F
Résistance d'isolement		100	
Contrôle 4 : Mesure du courant de fuite au choix selon 4.1 ou 4.2			
<input type="checkbox"/> 4.1 Courant de fuite de l'appareil (mesure de remplacement)			
Autre contrôle pour la mesure du courant de fuite à la terre selon la méthode directe (contrôle 4.2)			
	Valeur [mA]	Max [mA]	P/F
Courant de fuite de l'appareil		1,0	
<input type="checkbox"/> 4.2 Courant de fuite à la terre (mesure directe)			
Autre contrôle pour la mesure de remplacement du courant de fuite de l'appareil (contrôle 4.1)			
PE (mise à la terre) rompu. Mesure de toutes les combinaisons et polarités.			
	Valeur [mA]	Max [mA]	P/F
Courant de fuite N.C		0,5	
Courant de fuite à la terre S.F.C. (N coupé)		1,0	

<b>Contrôle 5 : Thermostat et affichage de température</b>				
	<b>Valeur [°C]</b>	<b>Min [°C]</b>	<b>Max [°C]</b>	<b>P/F</b>
Température de consigne choisie <b>T</b> (max. 41°C)				
Mesure de température <b>TT</b> (avec thermomètre numérique)		<b>T - 0,5</b>	<b>T + 0,5</b>	
Affichage de la température réelle <b>TD</b>		<b>T - 0,3</b>	<b>T + 0,3</b>	
<b>Contrôles manuels</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Contrôle 6</b> : Déconnexion de surchauffe manuelle 1 (t1)				
<b>Contrôle 7</b> : Déconnexion de surchauffe manuelle 2 (t2)				
<b>Contrôle 8</b> : Alarme manuelle de température insuffisante (t3)				
<b>Contrôle 9</b> : Arrêt manuel d'ASTOLINE				
<b>ASTOLINE</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Contrôle 10</b> : Contrôle visuel ASTOLINE				
<b>Contrôle 11</b> : Test de fonctionnement				
<b>Évaluation des contrôles</b>				
<b>Cochez les cases appropriées.</b>				
Absence de faille de sécurité ou de dysfonctionnement				<input type="checkbox"/>
Absence de risque direct qu'une détection rapide de la faille aurait pu résorber				<input type="checkbox"/>
L'appareil doit être mis hors service jusqu'à ce que les vices aient été éliminés !				<input type="checkbox"/>
L'appareil ne respecte pas les normes : modifications, remplacement de composants, mise hors service conseillés.				<input type="checkbox"/>
<b>Remarques</b>				
<b>Date</b>	<b>Signature</b>			

## 13 Caractéristiques techniques

<b>ASTOTHERM PLUS RÉF</b> <b>AP220..</b> <b>AP220S..</b> <b>AP260..</b> <b>AP260S..</b>	<b>..AU</b> <b>..CH</b> <b>..CN</b>	<b>..DK</b> <b>..EU</b> <b>..UK</b>	<b>..JA</b> <b>..NA</b>
Raccordement électrique	230 - 240 V c.a. 50 – 60 Hz		100 - 115 V CA 50 – 60 Hz
Fusibles primaires (F1 F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Fusibles secondaires (F3, F4)	T0630AL 250 V (construction TR5)		
Puissance absorbée	max. 450 W		
Classification (IEC/EN 60601-1)	Classe de protection I Pièce appliquée de type B protégée contre la défibrillation		
Classification (IEC/EN 60529)	IPX4		
Classification (MDD 93/42/CEE)	Classe IIb		
Code UMDNS	10-447		
Code GMDN	47616		
Classe réglementaire selon la FDA	II		
Dimensions (sans ASTOLINE)	max.		
Hauteur	145 mm		
Largeur	135 mm		
Profondeur (dispositif de fixation compris)	295 mm		
Poids (sans ASTOLINE)	2,9 kg		
Mode de fonctionnement	Continu		
Conditions environnementales autorisées en fonctionnement	Humidité 10% à 90% sans condensation	Température +16°C à +32°C	Pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa
en stockage	10% à 90% sans condensation	-20°C bis +60°C	500 hPa à 1060 hPa
Températures de consigne sélectionnables	43°C		
Réglage standard en sortie usine	41°C		
Températures de consigne spéciales possibles dans une plage de 36°C à 43°C	39°C		
caractéristique de performance essentielle selon IEC/EN 60601-1	Réglage de la température du cylindre d'échange thermique à une température de consigne pouvant être sélectionnée. de 37 °C à 43,5 °C +/- 0,5 °C		
1. Déconnexion de surchauffe 2. Arrêt en cas de température trop élevée	si T <sub>cons.</sub> = <b>43°C</b> 45,5°C (± 1°C) 46,0°C (± 1°C)	si T <sub>cons.</sub> = <b>41°C</b> 42,5°C (± 0,5°C) 43,5°C (± 0,5°C)	
Alarme de température trop basse	T <sub>de consigne</sub> – 4°C (± 0,5°C)		
Temps de chauffe (22°C à 40°C)	Env. 1 minute		
Démarrage automatique après panne secteur jusqu'à	5 secondes		

<b>ASTOTHERM PLUS RÉF</b> <b>AP220..</b> <b>AP220S..</b> <b>AP260..</b> <b>AP260S..</b>	<b>..AU</b> <b>..CH</b> <b>..CN</b>	<b>..DK</b> <b>..EU</b> <b>..UK</b>  <b>..JA</b> <b>..NA</b>
ASTOLINE	Tension nominale 8 W alimentation 22 V c.c. par ASTOTHERM PLUS	

## 14 Conformité avec les normes internationales

Norme	Titre
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 N° 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC/EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Compatibilité électromagnétique, prescriptions et essais.
IEC/EN 60601-1-8	Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Données de la commande, accessoires et matière consommable

Vous pouvez commander un réchauffeur **ASTOTHERM PLUS** sous les références suivantes :

RÉF (n° de commande)	Description
<b>AP220xx</b>	Pour matériel de perfusion 4 mm, sans ASTOLINE, manchon d'isolation thermique en option
<b>AP220Sxx</b>	Pour matériel de perfusion 4 mm, avec ASTOLINE AL222 et manchon d'isolation thermique
<b>AP260xx</b>	Pour matériel de perfusion 6.8 mm, sans ASTOLINE, manchon d'isolation thermique en option
<b>AP260Sxx</b>	Pour matériel de perfusion 6.8 mm, avec ASTOLINE AL260 et manchon d'isolation thermique

<b>xx =</b>	<b>EU</b> 230 - 240 V c.a., prise Schuko
	<b>CH</b> 230 - 240 VAC, prise suisse
	<b>DK</b> 230 - 240 V c.a., prise danoise
	<b>CN</b> 230 - 240 VCA, connecteur chinois
	<b>UK</b> 240 - 240 VCA, connecteur britannique avec fusible 13A
	<b>AU</b> 230 - 240 V c.a., prise australienne
	<b>NA</b> 100 - 115 V c.a., prise de qualité hospitalière
	<b>JA</b> 100 - 115 V c.a., prise de qualité hospitalière

### Accessoires :

RÉF (n° de commande)	Description
<b>AL222</b>	ASTOLINE adaptée aux tubulures de perfusion de 4 mm de diamètre Longueur : 130 cm
<b>AL260</b>	ASTOLINE adaptée aux tubulures de perfusion de 6,8 mm de diamètre Longueur : 130 cm
<b>WM226</b>	Manchon d'isolation thermique adapté à tous les modèles

### Matière consommable appropriée :

RÉF (n° de commande)	Description
<b>IFT30460</b>	<b>ASTOTUBE</b> , tubulure d'extension pour perfusion stérile en PVC, diamètre externe de <b>4 mm</b> (adaptée aux modèles AP220/220S), capacité environ 40 ml
<b>IFT30410</b>	<b>ASTOTUBE</b> , tubulure d'extension pour perfusion stérile en PVC, diamètre externe de <b>6,8 mm</b> (adaptée aux modèles AP260/260S), capacité environ 89 ml

**Sous réserve de modification de la conception et des caractéristiques techniques sans préavis !**

## 16 Directives et déclaration du fabricant

<b>Directives et déclaration du fabricant – Rayonnement électromagnétique</b>			
Le système ASTOTHERM PLUS est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOTHERM PLUS doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
<b>Mesure des émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>	
Émissions radioélectriques selon CISPR11	Groupe 1	ASTOTHERM PLUS utilise de l'énergie haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radioélectriques restent très faibles, et il est peu probable qu'elles perturbent le fonctionnement des appareils électroniques situés à proximité.	
Émissions radioélectriques selon CISPR11	Classe A	Les propriétés de cet appareil déterminées par les émissions interdisent son utilisation dans le domaine industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation dans les zones résidentielles (pour lesquelles la classe B est nécessaire selon CISPR 11), cet appareil n'offre éventuellement aucune protection appropriée. L'utilisateur est tenu de prendre des mesures d'aide le cas échéant comme un déplacement ou une réorientation de l'appareil.	
Émissions harmoniques selon IEC/EN 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de tension/papillotement selon IEC/EN 61000-3-3	Conforme		
<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
Le système ASTOTHERM PLUS est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOTHERM PLUS doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Directives</b>
Décharge électrostatique (ESD) selon IEC/EN 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	est conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'hygrométrie doit être de 30 % minimum.
Transitoires électriques rapides en salves selon IIEC/EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV Fréquence de répétition 100 kHz	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Conduite contre conduite $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV conduite contre terre	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension selon IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; ½ période Pour 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés  0 % $U_T$ ; 1 période et  70 % $U_T$ ; 25/30 périodes Monophasé à 0 degré	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil exige un fonctionnement continu durant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé de raccorder l'appareil à un dispositif d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Chutes de tension selon IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 périodes	est conforme	
Champs magnétiques avec des fréquences de mesure des technologies de l'énergie selon IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	est conforme	Les champs magnétiques de la fréquence de régime doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : $U_T$ est la tension d'alimentation en avant l'application du niveau d'essai.			



### Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système ASTOTHERM PLUS est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système ASTOTHERM PLUS doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Distance de sécurité recommandée
Les perturbations conduites induites par des champs à haute fréquence selon IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz jusqu'à 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	est conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations radioélectriques rayonnées selon IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	est conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz

Les équipements de télécommunication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une quelconque section du système ASTOTHERM PLUS, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée et calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

« P » est la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et « d » est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ des émetteurs radioélectriques fixes, telles que déterminées par une analyse du site électromagnétique a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b  
Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant.



REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui est applicable.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de structures, d'objets et de personnes.

<sup>a</sup> Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions télévisées ne peuvent théoriquement pas être prédites de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs radioélectriques fixes, une analyse du site électromagnétique est recommandée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système ASTOTHERM PLUS est utilisé dépasse le niveau de conformité radioélectrique applicable ci-dessus, il convient d'inspecter le système ASTOTHERM PLUS afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si l'on observe des prestations anormales, il conviendra de prendre des mesures supplémentaires, comme, par exemple, réorienter ou déplacer le système ASTOTHERM PLUS.

<sup>b</sup> Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

### Distances de séparation recommandées pour les équipements de télécommunication radioélectriques portables et mobiles et le système ASTOTHERM PLUS

Le système ASTOTHERM PLUS est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations électromagnétiques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système ASTOTHERM PLUS peuvent contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de télécommunication radioélectriques portables et mobiles (émetteurs) et le système ASTOTHERM PLUS comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de télécommunication.

Puissance nominale de l'émetteur en Watts (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour des émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximum non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité peut être estimée en utilisant l'équation de la colonne correspondante, où « P » est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : Pour le calcul de la distance de sécurité recommandée des émetteurs dans la plage de fréquences entre 80 MHz et 2,7 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé afin de réduire la probabilité qu'un appareil de télécommunication mobile/portable introduit par inadvertance dans la zone du patient entraîne un dysfonctionnement.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de structures, d'objets et de personnes.

