

Instrukcja obsługi

ASTOTHERM[®] plus

Podgrzewacz do krwi, płynów dożylnych
i płynów do płukania

REF AP220
REF AP220S
REF AP260
REF AP260S



Nr zam. 0450.7200.28 Wersja 04 07/2020

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

Wpisuje użytkownik:

Numer seryjny

Nr inwentarzowy

**Miejsce usytuowania
urządzenia**

Data uruchomienia

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Firma STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, oświadcza z pełną odpowiedzialnością, że produkt (tylko wersja 230 – 240 V AC) spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Jednostka notyfikowana: DEKRA Certification GmbH, numer identyfikacyjny 0124.

Spis treści

1 Wskazówki dotyczące niniejszej instrukcji	5
2 Informacje ogólne	5
2.1 Warunki gwarancji	5
2.2 Odpowiedzialność za produkt.....	5
2.3 Utylizacja urządzenia.....	6
2.4 Przesyłka zwrotna używanego produktu.....	6
2.5 Informacja o serwisie.....	6
3 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	7
3.1 Zagrożenia.....	7
3.2 Ostrzeżenia	7
3.3 Wskazówki ostrzegawcze.....	11
3.4 Wskazówki.....	12
4 Specyfika zastosowania	13
4.1 Przeznaczenie	13
4.2 Przewidziane wskazania medyczne	13
4.3 Przeciwwskazania	13
4.4 Możliwe skutki uboczne	13
4.5 Przewidziana grupa pacjentów docelowych	13
4.6 Przewidziany profil użytkownika	13
4.7 Przewidziane środowisko użytkowania.....	13
4.8 Przewidziana część ciała/rodzaj tkanki.....	14
5 Symbole	15
6 Opis produktu	17
6.1 Wprowadzenie	17
6.2 Opis techniczny	17
6.3 Elementy ASTOTHERM PLUS.....	21
6.4 Część użytkowa ASTOLINE	22
6.5 Panel obsługowy.....	23
7 Stany pracy	25
7.1 Tryb Stan gotowości	25
7.2 Tryb Włączony.....	26
7.3 Tryb Podgrzewanie.....	27
7.4 Zwiększenie / zmniejszenie temperatury zadanej.....	28
7.5 Tryb ASTOLINE* Włączony.....	29
7.6 Tryb ASTOLINE* Wyłączony.....	29
8 Instalacja	30
8.1 Pierwsze uruchomienie.....	30
8.2 Instalacja podgrzewacza	30
9 Uruchomienie	31
9.1 Przygotowanie do użytkowania	31
9.2 Umieszczanie, napełnianie przedłużacza infuzyjnego i rozpoczynanie infuzji	34
9.3 Po użyciu	38
9.4 Czyszczenie i dezynfekcja.....	39

10 Alarmy i usuwanie błędów.....	41
10.1 Alarm - temperatura za niska.....	42
10.2 Alarm - temperatura za wysoka	43
10.3 Alarm przerwania kabla	44
10.4 Alarm ASTOLINE (tylko modele „S”)	45
10.5 Alarm procesora	46
10.6 Błąd — tryb Stan gotowości.....	47
11 Krótki przegląd stanów pracy / alarmów	48
11.1 Przegląd stanów pracy	48
11.2 Przegląd alarmów.....	49
12 Konserwacja i przeglądy.....	50
12.1 Regularne kontrole	50
12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego	57
12.3 Protokół badań.....	58
13 Dane techniczne	60
14 Zgodność z międzynarodowymi normami	61
15 Informacje o zamówieniach, materiał ulegający zużyciu	62
16 Wytyczne i deklaracja producenta	63

1 Wskazówki dotyczące niniejszej instrukcji



- **Przed użyciem urządzenia dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.**
- **Prawidłowa i bezpieczna obsługa urządzenia możliwa jest tylko wtedy, gdy użytkownik stosuje się do instrukcji obsługi.**
- **Niewłaściwe użycie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia produktu, szkód materialnych i/lub obrażeń osób.**
- **Przechować instrukcję obsługi do późniejszego użycia.**
- **Urządzenie stosować tylko do celu opisanego w niniejszej instrukcji obsługi. Przeznaczenie urządzenia opisane jest w rozdziale 4 *Specyfika zastosowania*.**

2 Informacje ogólne

2.1 Warunki gwarancji

Okres gwarancji wynosi 12 miesięcy. W okresie gwarancji producent usuwa nieodpłatnie poprzez naprawę lub wymianę wszystkie usterki wynikające z wad materiałowych lub produkcyjnych.

Inne uszkodzenia nie podlegają gwarancji. Szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania lub obsługi, użycia siły lub wynikające z normalnego użytkowania nie są objęte gwarancją. Dotyczy to również ingerencji dokonywanych przez nieautoryzowane osoby, jak i zmian stanu oryginalnego.

W przypadku wystąpienia szkody w okresie gwarancji należy odesłać czyste urządzenie do najbliższego punktu sprzedaży lub bezpośrednio do firmy STIHLER ELECTRONIC GmbH. Koszty transportu i opakowania pokrywa nadawca.

2.2 Odpowiedzialność za produkt

Producent ponosi odpowiedzialność cywilną za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia wyłącznie pod warunkiem, że

- wszelkie czynności z zakresu eksploatacji, konserwacji i kalibracji przeprowadzą w sposób zgodny z opisaniem przez producenta tylko odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane osoby;
- w razie konieczności wymiany komponentów zastosuje się wyłącznie oryginalne części zamienne;
- montaż i naprawy może przeprowadzić wyłącznie autoryzowany personel lub autoryzowany punkt serwisowy;
- instalacje elektryczne zostaną wykonane zgodnie z miejscowymi przepisami oraz wymaganiami IEC/EN i
- urządzenie zostanie zastosowane zgodnie z instrukcją obsługi do wyznaczonego celu w odpowiednim miejscu.

2.3 Utylizacja urządzenia

Urządzenia elektryczne są surowcami wtórnymi i po zakończeniu eksploatacji nie wolno ich wyrzucać do odpadów domowych. Postępować zgodnie z lokalnymi zasadami dotyczącymi utylizacji zużytych produktów lub odesłać po zakończeniu eksploatacji czyste i zdezynfekowane urządzenie z odpowiednią adnotacją do STIHLER ELECTRONIC GmbH. Zapewni to ekonomiczne i profesjonalne zutylizowanie zużytego sprzętu.



Przestrzegać krajowych przepisów dotyczących utylizacji wyrobów medycznych.

2.4 Przesyłka zwrotna używanego produktu

Wraz z urządzeniem należy przesłać opis zawierający informacje na temat powodu, okoliczności i, w miarę możliwości, przyczyny zwrotu.

W celu uniknięcia szkód transportowych przysłać urządzenie w oryginalnym lub innym, dobrze zabezpieczonym opakowaniu.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia!

Urządzenie czyścić i dezynfekować po każdym użyciu i przed wysłaniem go do naprawy.

OGŁOSZENIE

W wypadku odsyłania urządzenia klient ma obowiązek jego prawidłowego zapakowania i oznaczenia.

2.5 Informacja o serwisie

W sprawach serwisu lub wsparcia technicznego należy zwracać się do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden - Echterdingen
GERMANY

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

3 Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi definiuje i odwołuje się do następujących wskazówek bezpieczeństwa.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza maksymalne niebezpieczeństwo z powodu sytuacji, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może doprowadzić bezpośrednio do poważnych lub śmiertelnych obrażeń.

OSTRZEŻENIE

Oznacza niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych obrażeń.

UWAGA

Oznacza niebezpieczną sytuację, która – jeśli nie zostanie zażegnana – może prowadzić do łżejszych lub średnich obrażeń.

OGŁOSZENIE

Oznacza ostrzeżenie przed szkodami materialnymi.

3.1 Zagrożenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo wybuchu!

ASTOTHERM PLUS nie używać w otoczeniu zagrożenia wybuchowego ani w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

3.2 Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Podgrzewacz ASTOTHERM PLUS wolność stosować tylko pod nadzorem lekarza.
- Należy przeczytać i przestrzegać wszystkich instrukcji, naklejek i ulotek, dołączonych do wyrobu medycznego. Nieprzestrzeganie instrukcji, w tym ostrzeżeń i wskazówek bezpieczeństwa, może prowadzić do błędów w obsłudze lub obrażeń pacjenta, obrażeń użytkownika lub personelu medycznego, do uszkodzenia urządzenia lub do innych szkód materialnych.
- Użytkować i konserwować urządzenie wyłącznie w sposób zgodny z opisanym w niniejszej instrukcji, a także zgodnie z obowiązującymi normami, zasadami i wytycznymi. W przypadku obsługi, konserwacji lub badań okresowych wykonywanych w sposób niezgodny z opisanym w niniejszej instrukcji producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta.

 **OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**

- Personel obsługi i musi być odpowiednio wykwalifikowani i przeszkoleni w zakresie obsługi wyrobów medycznych.
- Personel serwisowy urządzenia musi być odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany.
- Nie użytkować ASTOTHERM PLUS do czasu podjęcia odpowiednich czynności korygujących następujące stany błędów:
 - uszkodzone lub zużyte kable, wtyczki lub gniazdka urządzenia.
 - uszkodzona obudowa, uszkodzony lub oderwany panel obsługi.
 - urządzenie spadło lub było narażone na silne wstrząsy.
 - nastąpił alarm z nieznanego powodu.
 - uszkodzona izolacja ASTOLINE (tylko modele „S“).
 - uszkodzone lub brakujące napisy/znaki bezpieczeństwa/wskazówki ostrzegawcze na podgrzewaczu i/lub izolacji ASTOLINE.
- Nie używać urządzenia, jeżeli żółta dioda LED „Alarm” i alarm akustyczny nie uaktywnią się automatycznie po naciśnięciu przycisku „Stan gotowości”.
- W razie alarmu nadmiernej temperatury należy postępować w następujący sposób:
 1. Upewnić się, czy system bezpieczeństwa ASTOTHERM PLUS wyłączył funkcję ogrzewania i czy temperatura spadała poniżej 43°C. Jeżeli temperatura nie spadnie, należy natychmiast zatrzymać dopływ cieczy do pacjenta. Niezwłocznie wyjąć odpowiedni przewód z cylindra wymiennika ciepła. Wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarz) musi sprawdzić, czy znajdująca się w przewodzie ciecz może zostać zawrócona do pacjenta.
 2. Należy rozważyć możliwe powody alarmu. Dalsze informacje podane są w rozdziale **10 Alarmy i usuwanie błędów**. W razie wątpliwości nie korzystać z podgrzewacza.
- Kabel sieciowy nie może dotykać pacjenta, ani utrudniać pracy personelowi.
- Podgrzewacz ASTOTHERM PLUS nie zawiera żadnych części, które użytkownik mógłby naprawić we własnym zakresie. Z tego względu nie należy próbować samodzielnie naprawiać podgrzewacza ASTOTHERM PLUS. Zwrócić się do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.
- Wszelkie prace związane z naprawami (np. wymiana przewodu przyłącza sieciowego) i modyfikacją urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i autoryzowany przez producenta personel.
- Zabrania się dokonywania przeróbek urządzenia.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo przegrzania!**

- Podczas stosowania izolacji ASTOLINE (tylko modele „S“) musi ona swobodnie wisieć, nie wolno je zaginać, przykrywać (także częściowo), zaciskać (np. szczypcami chirurgicznymi) i związać.
- Izolacja ASTOLINE nie może leżeć ani pod pacjentem ani obok pacjenta. Pozycja taka może spowodować zator cieplny i/lub może dojść do zakleszczenia przewodu infuzyjnego.
- Podczas przechowywania/składowania nie wolno zaciskać i zaginać izolacji ASTOLINE.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo hemolizy!**

Należy zwrócić uwagę, aby przewód infuzyjny był poprowadzony bez zagięć.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zatoru powietrznego!**

- Podczas podgrzewania cieczy może dochodzić do wygazowywania (powstawania pęcherzyków).
- Należy pamiętać o możliwości utworzenia pęcherza gazu, jeżeli jest stosowany podgrzewacz krwi i cieczy.
- Z tego względu wszystkie filtry, przewody i instrumentarium infuzyjne należy napełnić cieczą przed rozpoczęciem infuzji.
- Upewnić się, czy wszystkie połączenia systemu cieczy są szczelne, aby zapobiec niezamierzonemu wyciekaniu cieczy i wnikaniu powietrza do strumienia cieczy.
- Nie należy podgrzewać płynów infuzyjnych, które zawierają rozpuszczony gaz (np. wodorowęglan).
- Uważać, aby do pacjenta nigdy nie dotarł pęcherz gazu.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zakażenia!**

- Stosować procedurę aseptyczną.
- Urządzenie czyścić i dezynfekować po każdym użyciu i przed wysłaniem go do naprawy.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo spowodowane porażeniem prądem elektrycznym!**

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie można podłączać wyłącznie do sieci elektrycznej wyposażonej w przewód ochronny.
- Nie używać adapterów sieciowych, przerywających przewód ochronny.
- Nie otwierać obudowy ASTOTHERM PLUS.
- W przypadku połączenia kilku urządzeń (np. poprzez podłączenie do gniazd wielokrotnych) suma prądów upływu nie może przekraczać dopuszczalnej wartości granicznej (patrz przepisy krajowe).
Przestrzegać wymogów normy IEC/EN 60601-1 dotyczących elektrycznych systemów medycznych.
- Wszystkie instalacje elektryczne muszą spełniać właściwe normy w zakresie elektryki oraz określone przez producenta specyfikacje.
- Przed każdym użyciem upewnić się, że ASTOLINE nie jest uszkodzone.
- Aby całkowicie odłączyć ASTOTHERM PLUS od sieci, należy wyjąć z gniazda wtyczkę sieciową.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo spowodowane zakłóceniami radiowymi!**

- Unikać użytkowania urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub w raz z innymi urządzeniami jedno na drugim, ponieważ może to doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia. Jeżeli tego typu użytkowanie jest konieczne, to należy obserwować to i inne urządzenia pod kątem ich prawidłowego działania.
- Zastosowanie innych akcesoriów niż podane lub przygotowane przez producenta może spowodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszyć odporność urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne i w efekcie doprowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne HF (urządzenia radiokomunikacyjne) (włącznie z ich akcesoriami np. kablem antenowym i antenami zewnętrznymi) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od części i przewodów oznaczonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tej zasady może zmniejszyć funkcjonalność urządzenia.

3.3 Wskazówki ostrzegawcze

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Podczas mocowania podgrzewacza do urządzenia przytrzymującego (np. stojak infuzyjny) należy zwrócić uwagę na dopuszczalną nośność i stabilność uniemożliwiającą przewrócenie. W przypadku normalnych stojaków infuzyjnych ASTOTHERM PLUS wolno mocować na wysokości maksymalnie 165 cm. Jeżeli jest stosowany stabilny stojak infuzyjny ASTOSTAND, urządzenie można mocować na wysokości 180 cm.
- Stosować wyłącznie zatwierdzone zestawy infuzyjne / przedłużacze infuzyjne (np. ASTOTUBE, **patrz rozdział 15 Informacje o zamówieniach, materiał ulegający zużyciu**)

Uszkodzenie izolacji ASTOLINE może spowodować przegrzanie płynu, dlatego należy stosować się do poniższych wskazówek:

- Izolację ASTOLINE dezynfekować wyłącznie przy użyciu środka dezynfekcyjnego na bazie alkoholu lub innego dozwolonego środka.
- **Nie** wolno do dezynfekcji stosować środków zawierających podchloryn (wybielacz).
- **Nie** zaginać ani **nie** ciągnąć nadmiernie izolacji ASTOLINE.
- **Nie** stosować szczypic lub ostrych przedmiotów, które mogłyby uszkodzić izolację ASTOLINE lub włożony przewód infuzyjny.
- Aby zamocować izolację ASTOLINE stosować wąskie paski plastra lub inne metody mocowania (mocowanie kaniuli, wężyka, rzepowe)
- **Nie** wykonywać żadnego czyszczenia ani dezynfekcji, aniżeli procedury opisane w niniejszej instrukcji.

UWAGA

Niebezpieczeństwo hipotermii!

- W czasie używania ASTOTHERM PLUS należy regularnie monitorować temperaturę ciała pacjenta.
- Podaną moc ogrzewania można osiągnąć tylko wtedy, gdy założony zostanie przedłużacz infuzyjny na cały cylinder wymiennika ciepła i ewentualnie na całą długość izolacji ASTOLINE.
- System regulacji temperatury ASTOTHERM PLUS reguluje i nadzoruje temperaturę wymiennika ciepła, ale **nie** temperaturę ciała pacjenta.
- Jeżeli nie można włączyć podgrzewacza lub bilans temperatury pacjenta jest niedostateczny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod podgrzewania, aby uniknąć hipotermii lub ją zmniejszyć bądź poprawić samopoczucie pacjenta.

**UWAGA****Niebezpieczeństwo przemieszczenia igły!**

Masa ASTOLINE (tylko modle „S”) powoduje ciągnięcie za przewód infuzyjny pacjenta. Należy zadbać o bezpieczne odciążenie naciągu przy wejściu do naczynia. Zamocować ASTOLINE, stosując właściwe metody (np. taśmę, plaster lub pasek rzepowy).

**UWAGA****Niebezpieczeństwo spowodowane zakłóceniami radiowymi!**

- Zakłócenia radiowe w pobliżu urządzenia mogą ograniczyć lub całkowicie zniwelować działanie istotnych funkcji urządzenia. Może to spowodować hipotermię u pacjenta.
- Zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2 elektryczne wyroby medyczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Wyroby medyczne należy instalować i użytkować zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej EMC podanymi w dołączonej do nich dokumentacji.
- Urządzenie/system może powodować zakłócenia radiowe lub może zakłócać pracę urządzeń z najbliższym otoczeniu. Może zająć konieczność podjęcia odpowiednich działań zaradczych, np. nowa pozycja ustawienia, nowe rozłożenie ASTOTHERM PLUS lub ekranowanie.

3.4 Wskazówki

OGŁOSZENIE

- Aby uniknąć uszkodzenia podgrzewacza:
 - nie zanurzać nigdy ASTOTHERM PLUS i/lub ASTOLINE w cieczy.
 - podgrzewacz dezynfekować następującymi metodami:
 - parą (np. w autoklawach)
 - gorącym powietrzem
 - termochemicznymi środkami czyszczącymi

Proszę uwzględnić specyficzne instrukcje użytkowania środków dezynfekcyjnych.
- Aby uniknąć uszkodzenia w trakcie składowania należy ułożyć izolację ASTOLINE luźno wokół podgrzewacza, nie zaciskać jej mocno ani nie zaginać. Do zamocowania izolacji ASTOLINE stosować małe plastry lub inne miękkie mocowania (np. mocowanie kaniuli, wężyka, rzepowe).
- W przypadku odsyłania urządzenia klient odpowiedzialny jest za prawidłowe zapakowanie i oznaczenie.
- Do gniazda modeli „S” można podłączać wyłącznie aktywną izolację ASTOLINE.

4 Specyfika zastosowania

4.1 Przeznaczenie

ASTOTHERM PLUS służy do specjalnego ogrzewania krwi, płynów dożylnych oraz płynów do płukania. Zakres zastosowań obejmuje transfuzje, infuzje, dializę, hemofiltrację i aferezę.

4.2 Przewidziane wskazania medyczne

Podgrzewanie płynów medycznych za pomocą podgrzewacza ASTOTHERM PLUS wspomaga zapobieganie oraz terapię hipotermii przed- i pooperacyjnej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania dotyczące podgrzewania krwi, płynów dożylnych i płynów do płukania.

4.4 Możliwe skutki uboczne

Jeżeli urządzenie ASTOTHERM PLUS jest stosowane jako podgrzewacz do powracającej krwi w aparacie do hemofiltracji, hemodializy lub hemodiafiltracji, dla całego systemu należy zagwarantować następujące warunki:

W przypadku małej szybkości przepływu (< 500 ml/h) oraz u pacjentów z masą ciała poniżej 30 kg należy starannie wybierać maksymalne ustawienie temperatury (43°C). W takim przypadku mogłoby dojść do w sumie pozytywnego bilansu cieplnego i podwyższenia temperatury ciała pacjenta. W takich warunkach podgrzewacz należy stosować z obniżonym ustawieniem temperatury.

4.5 Przewidziana grupa pacjentów docelowych

W przypadku przewidzianej grupy pacjentów nie stwierdzono żadnych ograniczeń.

4.6 Przewidziany profil użytkownika

Podgrzewacz może być użytkowany wyłącznie przez przeszkolony, wykwalifikowany personel medyczny.




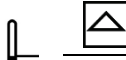


4.7 Przewidziane środowisko użytkowania

- Podgrzewacz można stosować tylko w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia (np. w szpitalach, stacjach ratownictwa medycznego, do dializ, także w pobliżu urządzeń chirurgicznych HF).
- Podgrzewacz nie jest przeznaczony do użytku domowego.
- Po zastosowaniu podgrzewacza można go ponownie zastosować po czyszczeniu i dezynfekcji.
- Podczas użytkowania obowiązują właściwe zasady higieny dotyczące zastosowania urządzeń medycznych.
- Podgrzewacza nie wolno użytkować w strefach zagrożonych wybuchem lub w pobliżu łatwopalnych środków do narkozy.









4.8 Przewidziana część ciała/rodzaj tkanki

















Podgrzewacz służy do podgrzewania krwi lub innych płynów medycznych doprowadzanych do ciała pacjenta. Płyny są fizycznie oddzielone od podgrzewacza przez części jednorazowe (węże). Stosowana opcjonalnie izolacja ASTOLINE może mieć kontakt ze skórą.

5 Symbole

Symbole na panelu obsługowym	
	Warunek alarmu, gdy dioda „Alarm” świeci na żółto
	Przycisk „Stan gotowości” Podgrzewacz znajduje się w trybie Stan gotowości , jeżeli świeci się niebieska dioda
	Przycisk „Start”. Podgrzewacz znajduje się w trybie Podgrzewanie , jeżeli dioda świeci na zielono
	Przycisk „Zwiększenie” temperatury zadanej
	Przycisk „Zmniejszenie” temperatury zadanej
	Przycisk „ASTOLINE” do włączania/wyłączania aktywnej izolacji

Poniższe symbole, jeśli dotyczą urządzenia, umieszczone są w odpowiednim miejscu na urządzeniu, opakowaniu, tabliczce znamionowej lub w innych dokumentach towarzyszących.

	Część aplikacyjna z zabezpieczeniem przed defibrylacją, typ B wg IEC/EN 60601-1
IPX 4	Zabezpieczenie przed wodą rozpryskową zgodnie z IEC/EN 60529
	Przestrzegać instrukcji obsługi! / Przestrzegać instrukcji obsługi!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Ogólny znak ostrzegawczy / znak niebezpieczeństwa
REF	Numer zamówienia
SN	Numer seryjny
	Rok produkcji
	Producent
	Zakaz: nie zakrywać aktywnej izolacji termicznej ASTOLINE – niebezpieczeństwo przegrzania!
	Zakaz: nie zaciskać aktywnej izolacji termicznej ASTOLINE – niebezpieczeństwo uszkodzenia i możliwego przegrzania!

	Zakaz: nie dezynfekować aktywnej izolacji termicznej ASTOLINE roztworem podchlorynu - niebezpieczeństwo uszkodzenia i możliwego przegrzania!
	Symbol na złączu wtykowym dla wyrównania potencjałów według IEC/EN 60601-1
	Po zakończeniu eksploatacji urządzeń elektrycznych nie wolno ich wyrzucać do odpadów domowych
	Urządzenie jest zgodne z dyrektywą WE 93/42/EWG Rady z dnia 14 czerwca 1993 w sprawie wyrobów medycznych. Jednostka notyfikowana DEKRA Certification GmbH (numer identyfikacyjny 0124) monitoruje system zarządzania jakością producenta. Znak CE odnosi się do podgrzewacza ASTOTHERM PLUS. Części jednorazowe przeznaczone do użycia z tym urządzeniem (np. zestawy infuzyjne) muszą posiadać własne dopuszczenia.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012), C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R):2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014. Control No. 75JA
	Informacje dodatkowe
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu temperatury przy przechowywaniu i transporcie
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu wilgotności przy przechowywaniu i transporcie
	Oznaczenie dopuszczalnego zakresu ciśnienia powietrza przy przechowywaniu i transporcie
	Transportować w pozycji wyprostowanej; na górze znajduje się kierunek strzałki
	Chronić przed wilgocią
	Uwaga, produkt kruchy, chronić przed uderzeniami
	Nadający się do recyklingu - polistyren (według GB 18455-2001)
	Nadający się do recyklingu - tektura falista (według GB 18455-2001)
	Dźwiękowy sygnał alarmowy
	Nie ma akustycznego sygnału alarmowego

6 Opis produktu

6.1 Wprowadzenie

ASTOTHERM PLUS składa się z samodzielnego podgrzewacza i ewentualnie dodatkowej aktywnej izolacji ASTOLINE (modele „S”).

ASTOTHERM PLUS jest urządzeniem, za pomocą którego można podgrzewać krew i płyny doprowadzane do pacjenta w ramach przetaczania, infuzji lub płukania. Podgrzewanie płynów służy głównie do zapobiegania hipotermii i jej leczenia śródoperacyjnego i pooperacyjnego oraz w obszarze nieoperacyjnym w celu zapewnienia dobrego samopoczucia w przypadku dłuższych procedur, np. dializy, hemofiltracji lub aferezy. Zakres zastosowań ASTOTHERM PLUS obejmuje transfuzje, infuzje, dializę, hemofiltrację i aferezę.

Jeżeli pacjentowi podaje się dożylnie ciecze z szybkością przepływu maks. ok. 6000 ml/h lub 100 ml/min, można je podgrzać za pomocą ASTOTHERM PLUS (patrz **rys. 1** do **4**).

W przypadku małej szybkości przepływu aktywna izolacja ASTOLINE (tylko modele „S”) może ograniczyć ponowne ochłodzenie podgrzanej cieczy na odcinku od podgrzewacza od pacjenta. Podgrzany elastyczny korpus silikonowy obejmuje przedłużacz infuzyjny na odcinku do pacjenta, zapewniając dzięki temu izolację i ogrzewanie tej części przewodu izolacyjnego, która normalnie byłaby wystawiona na działanie chłodnego powietrza otoczenia. Specjalny kształt pozwala ponadto na obserwowanie infuzji i transfuzji do pacjenta.

Aktywna izolacja ASTOLINE i przedłużacz infuzyjny ASTOTUBE stanowią „część aplikacyjną” zgodnie z normą IEC/EN 60601-1.

6.2 Opis techniczny

Podczas pracy podgrzewacza cylinder wymiennika ciepła jest nagrzewany przez wewnętrzny element grzejny. Przedłużacze infuzyjne można w łatwy sposób umieścić w rowku na obwodzie cylindra wymiennika ciepła. Ciepło jest przenoszone z cylindra wymiennika ciepła przez umieszczony przedłużacz infuzyjny na podgrzewaną ciecz.

Temperatura cylindra wymiennika ciepła jest nadzorowana przez sterowany mikroprocesorowo regulator temperatury i dwa niezależne systemy alarmowe, które sygnalizują użytkownikowi niewłaściwą obsługę. W razie zbyt wysokiej temperatury proces grzewczy zostaje automatycznie wyłączony.

Podczas pracy wyświetlana jest średnia temperatura cylindra wymiennika ciepła (nie jest ona identyczna z temperaturą podgrzewanej cieczy). ASTOTHERM PLUS nie reguluje rzeczywistej temperatury podgrzewanego medium i stąd nie wyświetla jej wartości. Temperatura medium (cieczy) zależy od różnych czynników dodatkowych:

- temperatury pomieszczenia i wentylacji
- temperatury wejściowej cieczy (ciecz podgrzana lub zimna)
- szybkości przepływu (flow)

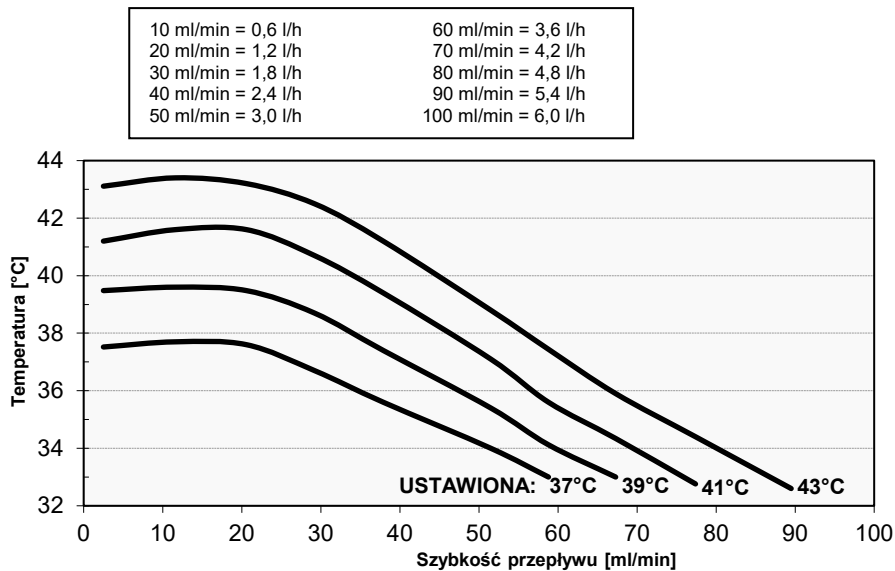
Ośłona izotermiczna (opcja) chroni infuzję przed działaniem zimna z otoczenia (np. klimatyzacji) i zmniejsza promieniowanie ciepła w pomieszczeniu.

OSTROŻNIE

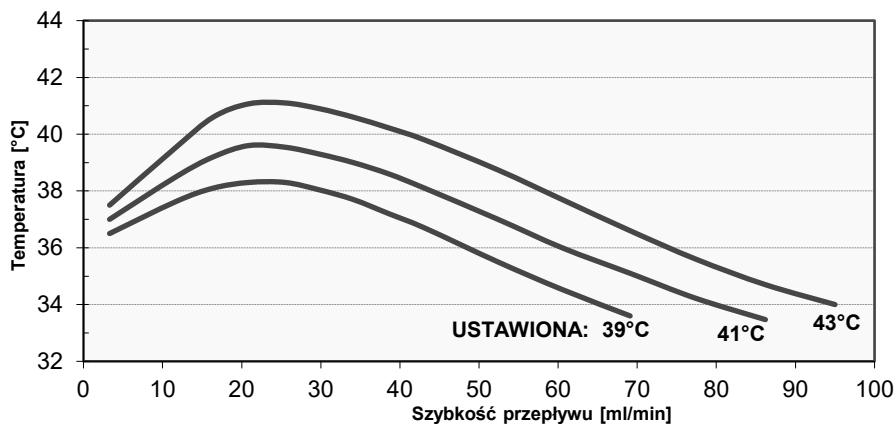
Niebezpieczeństwo hipotermii!

- W czasie używania ASTOTHERM PLUS należy regularnie monitorować temperaturę ciała pacjenta.
- Podaną moc ogrzewania można osiągnąć tylko wtedy, gdy założony zostanie przedłużacz infuzyjny na cały cylinder wymiennika ciepła i ewentualnie na całej długości izolacji ASTOLINE.
- System regulacji temperatury ASTOTHERM PLUS reguluje i nadzoruje temperaturę wymiennika ciepła, ale nie temperaturę ciała pacjenta.
- Jeżeli nie można włączyć podgrzewacza lub bilans temperatury pacjenta jest niedostateczny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod podgrzewania, aby uniknąć hipotermii lub ją zmniejszyć bądź poprawić samopoczucie pacjenta.

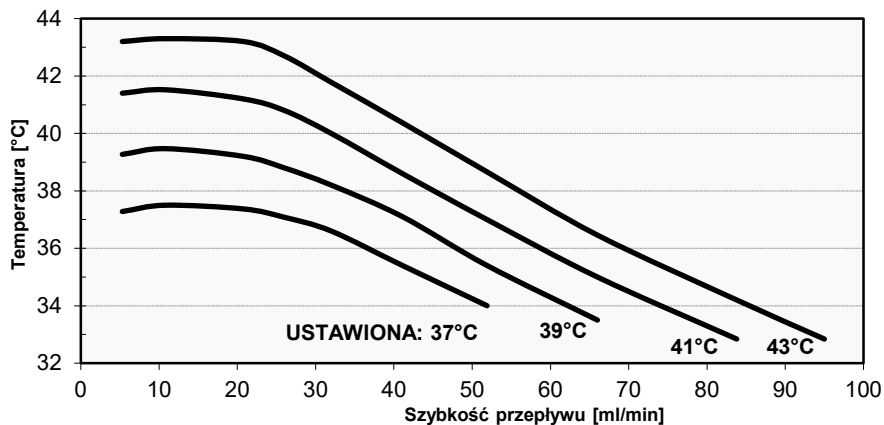
Typowe krzywe temperatury są przedstawione na następujących ilustracjach.



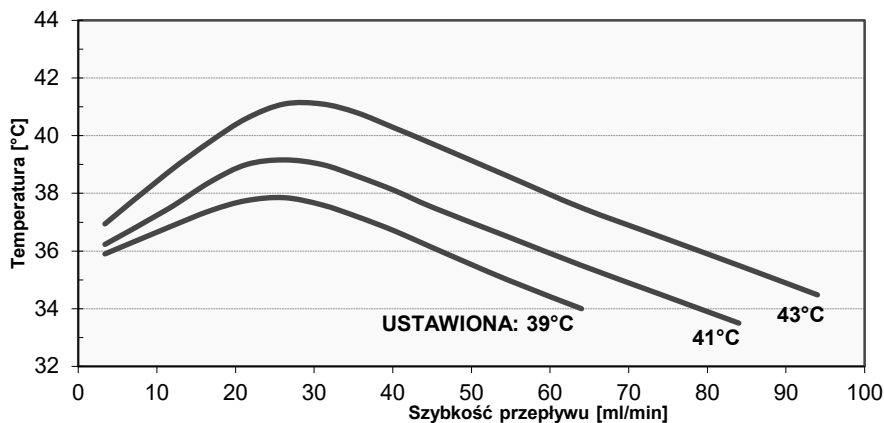
Rys. 1: Temperatura płynu na wyjściu urządzenia przy temperaturze na wejściu 10°C.
Model AP220 bez ASTOLINE



Rys. 2: Temperatura płynu na przyłączy pacjenta przy temperaturze na wejściu 20°C.
Model AP220S z ASTOLINE

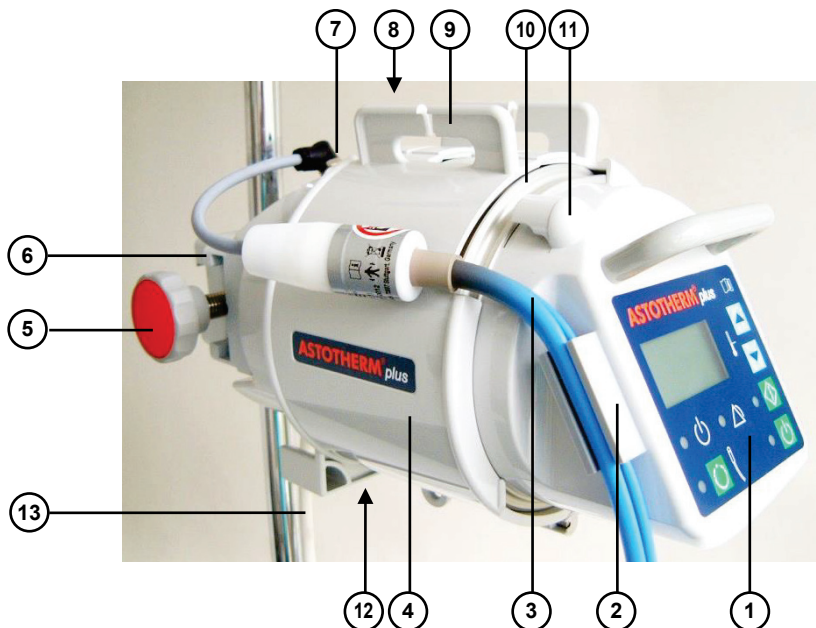


Rys. 3: Temperatura płynu na wyjściu urządzenia przy temperaturze na wejściu 20°C.
Model AP260 bez ASTOLINE



Rys. 4: Temperatura płynu na przyłączy pacjenta przy temperaturze na wejściu 20°C.
Model AP260S z ASTOLINE

6.3 Elementy ASTOTHERM PLUS



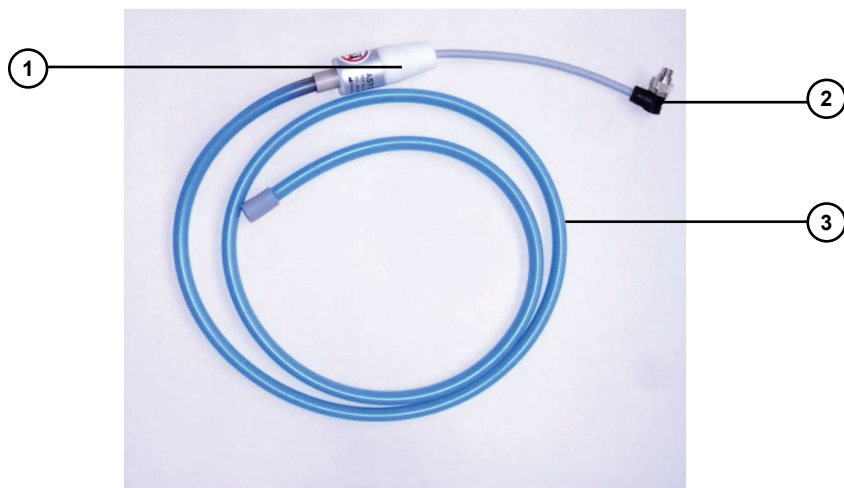
Rys. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

Nr	Oznaczenie	Opis
1	Panel obsługi	Przyciski obsługowe i wskaźniki (patrz Rozdział 7 Stany pracy)
2	Uchwyt*	Mocuje ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Aktywna izolacja przedłużacza infuzyjnego do pacjenta (patrz także tabela 6).
4	Ośłona izotermiczna**	Zmniejsza działanie czynników otoczenia i minimalizuje straty ciepła.
5	Śruba gwiazdowa	Do dostosowania mocowania stojaka infuzyjnego o różnej średnicy.
6	Uniwersalne urządzenie mocujące	Do mocowania podgrzewacza do stojaków infuzyjnych (Ø 12-35 mm) lub medycznej szyny znormalizowanej.
7	Gniazdko urządzenia*	Przylącze elektryczne aktywnej izolacji ASTOLINE.
8	Tyłny uchwyt węża	Mocuje przedłużacz infuzyjny w punkcie wejściowym (pojemnika z cieczą).
9	Chwyty	Do otwierania/zamykania osłony izotermicznej**
10	Cylinder wymiennika ciepła (pod osłoną)	Przenosi ciepło od wewnętrznego elementu grzejącego przez umieszczony przedłużacz infuzyjny do podgrzewanego medium.
11	Przedni uchwyt węża	Mocuje przedłużacz infuzyjny w punkcie wyjściowym (do pacjenta lub ASTOLINE*).

Nr	Oznaczenie	Opis
12	Przyłącze wyrównania potencjałów**	Dodatkowe wyrównanie potencjałów ma za zadanie wyrównanie potencjałów różnych elementów metalowych, których dotyka się jednocześnie, lub zmniejszenie różnic potencjałów, które mogą powstawać podczas użytkowania między ciałem, medycznymi urządzeniami elektrycznymi i obcymi elementami przewodzącymi. Przyłącze następuje za pomocą zielono-żółtych przewodów (min. 4 mm ²) do znormalizowanych sworzni przyłączeniowych i gniazd przyłączeniowych. Podczas łączenia / tworzenia kombinacji medycznych urządzeń elektrycznych w jeden medyczny system elektryczny należy przestrzegać wymogów normy IEC/EN 60601-1.
13	Przewód zasilający z wtyczką sieciową	Zasila urządzenie w napięcie sieciowe przez gniazdo elektryczne. Wyjęcie wtyczki sieciowej odłącza od sieci zasilającej.

*tylko modele „S”, **opcja

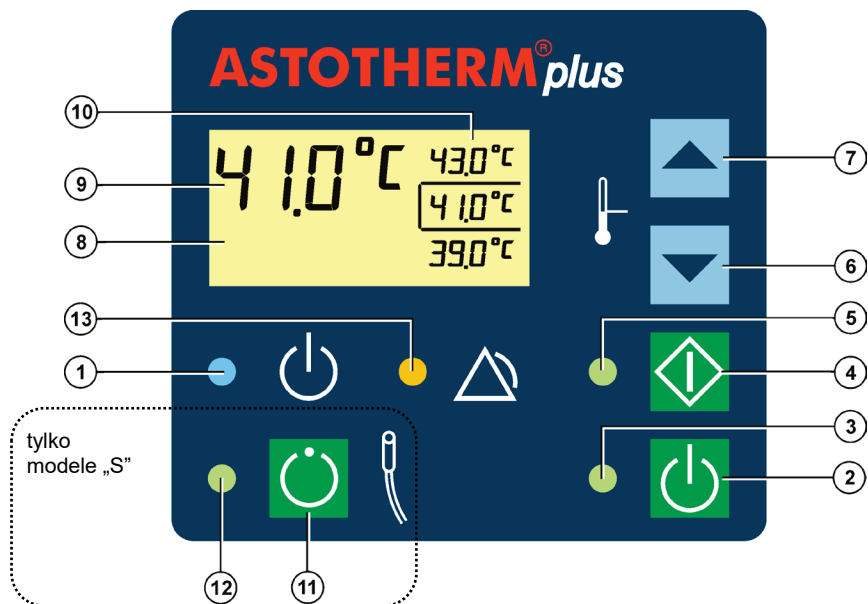
6.4 Część użytkowa ASTOLINE



Nr	Oznaczenie	Opis
1	Adapter	Połączenie między osłoną silikonową a kablem przyłączeniowym.
2	Wtyczka urządzenia	Do elektrycznego podłączenia ASTOLINE* do podgrzewcza ASTOTHERM PLUS.
3	Elastyczna osłona silikonowa	Wyprofilowany rowek mieści w sobie przedłużacz infuzyjny na odcinku do 130 cm i chroni podgrzaną ciecz przed wychłodzeniem w drodze od podgrzewacza do pacjenta.

*tylko modele „S”

6.5 Panel obsługowy



Rys. 7: Panel obsługi

Nr	Element	Opis
1	Dioda „Stan gotowości”	Świeci na niebiesko, gdy podgrzewacz znajduje się w trybie „Stan gotowości” .
2	Przycisk „Stan gotowości”	Przełącza podgrzewacz z trybu Stan gotowości na tryb Włączony . Przełącza podgrzewacz z każdego dowolnego trybu na tryb Stan gotowości .
3	Dioda „Włączony”	Świeci na zielono, gdy podgrzewacz znajduje się w trybie „Włączony” .
4	Przycisk „Start”	Włącza proces podgrzewania, gdy urządzenie znajduje się w trybie „Włączony” lub trybie „Alarm” . Rozpoczyna kontrolę 6 (patrz rozdział 12.1 Regularne kontrole), gdy podgrzewacz jest eksploatowany ze średnią temperaturą zadaną.
5	Dioda „Start”	Miga na zielono, gdy podgrzewacz znajduje się w trybie „Włączony” (podgrzewanie nie zostało jeszcze uruchomione). Świeci na zielono, gdy urządzenie znajduje się w trybie Podgrzewanie (naciśnięty przycisk „Start”).
6	Przycisk „Zmniejszenie”	Wybór pierwszej kolejnej niższej temperatury zadanej. W ramce wyświetlana jest wybrana temperatura. Rozpoczyna kontrolę 8 (patrz rozdział 12.1 Regularne kontrole), gdy podgrzewacz jest eksploatowany z dolną temperaturą zadaną.
7	Przycisk „Zwiększenie”	Wybór pierwszej kolejnej wyższej temperatury zadanej. W ramce wyświetlana jest wybrana temperatura. Rozpoczyna kontrolę 7 (patrz rozdział 12.1 Regularne kontrole), gdy podgrzewacz jest eksploatowany z górną temperaturą zadaną.

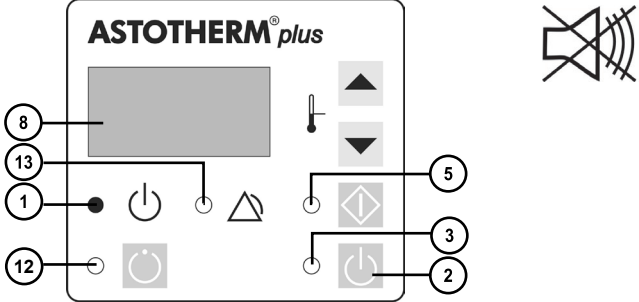
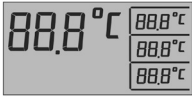

Nr	Element	Opis
8	Wyświetlacz LCD	Informuje użytkownika o temperaturach, warunkach testowych i błędach.
9	Temperatura rzeczywista	Wyświetla aktualną temperaturę cylindra wymiennika ciepła.
10	Temperatury zadane	Wskazanie trzech możliwych temperatur zadanych. Ramka zaznacza wybraną temperaturę zadaną.
11*	Przycisk „ASTOLINE”	Włącza/wyłącza ASTOLINE, gdy podgrzewacz znajduje się w trybie „ Włączony ”.
12*	Dioda „ASTOLINE”	Świeci na zielono, gdy izolacja ASTOLINE jest włączona.
13	Dioda „Alarm”	Świeci na żółto, gdy występuje warunek alarmu.

*tylko modele „S”

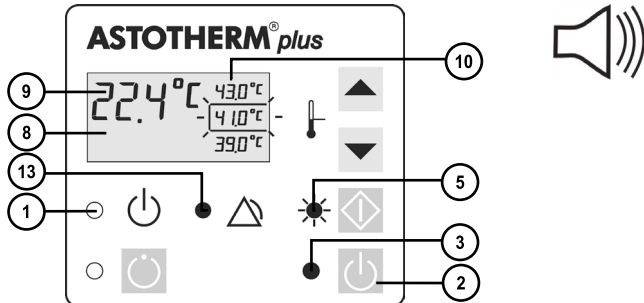

Poszczególne stany pracy objaśniono w następnym rozdziale. Zawiera on opis działań użytkownika oraz reakcji urządzenia w każdym stanie pracy.

7 Stany pracy

7.1 Tryb Stan gotowości

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Akcja</p>	<p>Podłączyć wtyczkę sieciową do gniazda — podgrzewacz znajdzie się wówczas w trybie „Stan gotowości” lub nacisnąć przycisk „Stan gotowości” (2), aby przełączyć podgrzewacz z dowolnego trybu na tryb „Stan gotowości”.</p>
<p>Reakcja urządzenia</p>	<p>Po włożeniu wtyczki sieciowej zaświecają się na krótko wszystkie segmenty wyświetlacza i wszystkie diody, a następnie</p>  <ul style="list-style-type: none"> • gasną wszystkie segmenty wyświetlacza (8). • Gasną diody „Start” (5), „Włączony” (3), „Alarm” (13) i „ASTOLINE”* (12). • Świeci dioda „Stan gotowości” (1).
	<ul style="list-style-type: none"> • Po dłuższej awarii zasilania (> 5 s) urządzenie automatycznie przełączy się na tryb Stan gotowości. • W trybie Stan gotowości od zasilania odłączona jest tylko elektronika. Podgrzewacz jest jednak nadal podłączony do sieci zasilającej.

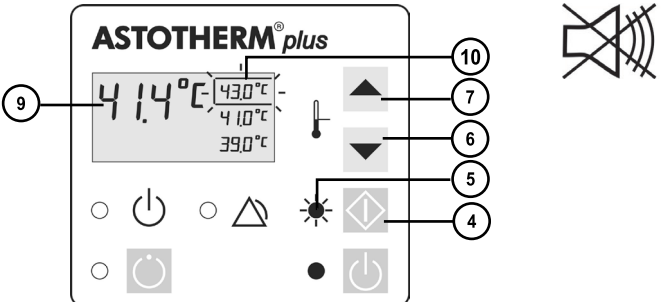

7.2 Tryb Włączony

Panel obsługi	
Akcja	<p>Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”, (2) aby przełączyć podgrzewacz z trybu Stan gotowości na tryb Włączony.</p>
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Gaśnie dioda „Stan gotowości” (1). • Świeci dioda „Włączony” (3). • Świeci podświetlenia wyświetlacza (8). • Wyświetlacz (8) wskazuje aktualną temperaturę rzeczywistą (9) (np. 22,4°C) cylindra wymiennika ciepła oraz temperatury zadane do wyboru (10). Miga przy tym ramka wyświetlacza. • Miga dioda „Start” (5). • Świeci dioda „Alarm” (13). • Rozlega się akustyczny sygnał alarmowy.
	<p>Dopóki temperatura cylindra wymiennika ciepła jest poniżej 15°C, wyświetlacz wskazuje „- -”.</p>

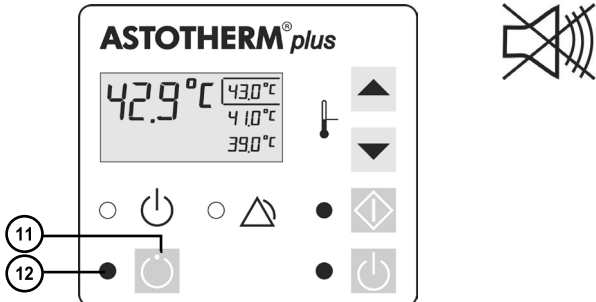

7.3 Tryb Podgrzewanie

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Akcja</p>	<p>Nacisnąć przycisk „Start” (4) na co najmniej sekundę, aby przełączyć podgrzewacz z trybu „Włączony” do trybu „Podgrzewanie”.</p>
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W momencie naciśnięcia przycisku następuje autotest. Podczas tego testu zostają uruchomione wyłączniki bezpieczeństwa, aby sprawdzić ich niezawodne działanie. Przez krótką chwilę słyszalne jest kliknięcie przekaźnika. • Świeci dioda „Start” (5). • Milknie akustyczny sygnał alarmowy. • Podgrzewanie zostaje uaktywnione, dopóki nie zostanie osiągnięta temperatura zadana (10) oznaczona przez ramkę. • Wyświetlacz (8) wskazuje rosnącą aktualną temperaturę rzeczywistą (9) cylindra wymiennika ciepła (np. 39,4°C). • Dioda „Alarm” (13) miga, dopóki temperatura zadana (podczas procesu podgrzewania) nie przekroczy wartości granicznej wyzwalającej alarm zbyt niskiej temperatury (por. w rozdziale 10.1 Alarm - temperatura za niska).
	<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli przycisk „Start” (4) nie zostanie naciśnięty dostatecznie długo, autotest nie zostanie doprowadzony do końca i podgrzewacz nie uruchomi się. W takim przypadku należy powtórzyć czynność i nacisnąć przycisk „Start” (4) przez <u>co najmniej</u> sekundę. • W przypadku krótkiej awarii zasilania elektrycznego (< 5 s) podgrzewacz wznawia działanie po przywróceniu zasilania z wcześniej wybraną temperaturą zadaną.

7.4 Zwiększenie / zmniejszenie temperatury zadanej

Panel obsługi	
Akcja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nacisnąć krótko przycisk „Zwiększenie” (7) lub „Zmniejszenie” (6), gdy urządzenie jest włączone (tryb „Włączony”) lub uruchomione (tryb „Podgrzewanie”), aby zmienić temperaturę zadaną trzech wyświetlanych wartości temperatury. 2. Nowe ustawienie temperatury zadanej zatwierdzić w ciągu 5 sekund poprzez naciśnięcie przycisku „Start” (4).
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Ramka wyboru wskazuje miganiem wybraną temperaturę zadaną (10). • Dioda „Start” (5) miga na zielono aż do zatwierdzenia poprzez naciśnięcie przycisku „Start” (4). • Po zatwierdzeniu dioda „Start” (5) świeci na zielono, a ramka wyboru zaznacza aktualnie wybraną temperaturę zadaną (10). • Wskazanie aktualnej temperatury rzeczywistej (9) rośnie lub maleje odpowiednio do dokonanego wyboru.
	<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli nowo wybrana temperatura zadana nie zostanie potwierdzona w ciągu 5 sekund przez naciśnięcie przycisku „Start” (4), regulator temperatury będzie pracować dalej z pierwotną temperaturą zadaną. • Podczas pracy wyświetlana jest średnia temperatura cylindra wymiennika ciepła (nie jest ona identyczna z temperaturą podgrzewanej cieczy). ASTOTHERM PLUS nie reguluje rzeczywistej temperatury podgrzewanego medium i stąd nie wyświetla jej wartości.

7.5 Tryb ASTOLINE* Włączony

Panel obsługi	
Akcja	Nacisnąć krótko przycisk „ASTOLINE” (11), gdy urządzenie znajduje się w trybie „Włączony” lub trybie „Podgrzewanie”.
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Dioda „ASTOLINE” (12) świeci się na zielono. • Aktywna izolacja ASTOLINE rozgrzewa się powoli.
	<p>Jeżeli podgrzewacz nie traci ciepła (np. w przypadku wysokiej temperatury otoczenia i stojącej cieczy lub małej szybkości przepływu bądź obniżenia temperatury zadanej), element grzejny ASTOLINE wyłącza się automatycznie po ok. 4,5 minutach i izolacja ASTOLINE ochładza się. Dioda „ASTOLINE” (12) świeci się nadal. W przypadku ponownego zapotrzebowania na ciepło izolacja ASTOLINE zostaje z powrotem automatycznie włączona.</p>

7.6 Tryb ASTOLINE* Wyłączony

Panel obsługi	
Akcja	Nacisnąć krótko przycisk „ASTOLINE” (11), gdy urządzenie znajduje się w trybie ASTOLINE „Włączony”.
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Gaśnie dioda „ASTOLINE” (12). • Aktywna izolacja ASTOLINE ochładza się powoli.
	Wyłączenie podgrzewacza przyciskiem „Stan gotowości” (2) powoduje automatyczne wyłączenie ASTOLINE.

*tylko modele „S”

8 Instalacja

8.1 Pierwsze uruchomienie

Przed pierwszym użyciem przeprowadzić następujące kontrole:

- Kontrola wzrokowa (patrz **rozdział 12.1 Regularne kontrole**).
- Sprawdzenie napięcia sieciowego (proszę porównać parametry na tabliczce znamionowej z dostępnym napięciem sieciowym).
Nieprawidłowe zasilanie sieciowe może trwale uszkodzić urządzenie).

Krajowe przepisy mogą narzucać obowiązek przeprowadzenia innych kontroli przy pierwszym uruchamianiu. W razie konieczności przeprowadzenia dodatkowych testów w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego, należy je przeprowadzić zgodnie z **rozdziałem 12.1 Regularne kontrole, 12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego i 12.3 Protokół badań**.

8.2 Instalacja podgrzewacza

Aby umożliwić bezpieczną instalację podgrzewacz wyposażony jest w uniwersalne urządzenie mocujące. Przy pomocy urządzenia podgrzewacz można przymocować do stojaków infuzyjnych lub do medycznej szyny znormalizowanej.

8.2.1 Mocowanie do stojaków/wieszaków infuzyjnych

1. Przekręcić pokrętkę w lewo i otworzyć urządzenie mocujące.
2. Ustawić na stojaku infuzyjnym maksymalną wysokość 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) i założyć otwarty zacisk urządzenia mocującego na stojak infuzyjny.
3. Zamocować urządzenie mocujące na stojaku infuzyjnym przekręcając pokrętkę w prawo.
4. Sprawdzić, czy podgrzewacz jest mocno osadzony.

8.2.2 Mocowanie do medycznych szyn znormalizowanych

1. Wykręcić małą śrubę radełkowaną w dolnej części urządzenia mocującego.
2. Zawiesić podgrzewacz pod skosem od góry urządzeniem mocującym na szynie znormalizowanej.
3. Dokręcić małą śrubę radełkowaną na szynie znormalizowanej.
4. Sprawdzić, czy podgrzewacz jest mocno osadzony.

9 Uruchomienie

Ten rozdział jest podzielony na 4 podpunkty. Należy przeczytać każdy podpunkt przed przystąpieniem do użytkowania podgrzewacza.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

Stosować wyłącznie dopuszczone zestawy infuzyjne / przedłużacze infuzyjne.

ASTOTUBE oznaczony znakiem CE oryginalny osprzęt do ASTOTHERM PLUS:

ASTOTUBE Nr Nr	Opis	Odpowiedni do modelu
IFT 30460	Jałowy przedłużacz infuzyjny z PCW Ø zewnętrzna 4 mm, długość 575 cm Pojemność napełnienia ok. 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Jałowy przedłużacz infuzyjny z PCW Ø zewnętrzna 6,8 mm, długość 490 cm Pojemność napełnienia ok. 89 ml	AP260
		AP260S



- Aby uzyskać maksymalną korzyść, ASTOTHERM PLUS należy umieścić na tyle blisko pacjenta, aby końcówka aktywnej izolacji ASTOLINE* sięgała do miejsca iniekcji.
- Aby umożliwić podgrzanie ASTOLINE*, podgrzewacz i ASTOLINE* należy włączyć jeszcze przed użyciem u pacjenta.
- Nie należy ustawiać urządzenia w taki sposób, aby odłączenie od sieci za pomocą wtyczki sieciowej było trudne do wykonania.

*tylko modele „S”

9.1 Przygotowanie do użytkowania



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

Nie użytkować ASTOTHERM PLUS do czasu podjęcia odpowiednich czynności korygujących następujące stany błędów:






- uszkodzone lub zużyte kable, wtyczki lub gniazdka urządzenia.
- uszkodzona obudowa, uszkodzony lub oderwany panel obsługi.
- urządzenie było narażone na uderzenie mechaniczne, silny wstrząs lub styczność z cieczą.
- nastąpił alarm z nieznaną przyczyną.
- uszkodzona izolacja ASTOLINE (tylko modele „S”), przez zaciski, nożyce lub nieprawidłową obsługę lub przechowywanie.
- uszkodzone lub brakujące napisy/znaki bezpieczeństwa/wskazówki ostrzegawcze na podgrzewaczu i/lub izolacji ASTOLINE.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**

- Użytkowanie ASTOTHERM PLUS odbywa się na odpowiedzialność lekarza.
- Kabel sieciowy nie może dotykać pacjenta ani przeszkadzać personelowi w pracy.

**OSTROŻNIE****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**



Podczas mocowania podgrzewacza do urządzenia przytrzymującego (np. stojak infuzyjny) należy zwrócić uwagę na dopuszczalną nośność i stabilność uniemożliwiającą przewrócenie. W przypadku normalnych stojaków infuzyjnych ASTOTHERM PLUS wolno mocować na wysokości maksymalnie 165 cm. Jeżeli jest stosowany stabilny stojak infuzyjny ASTOSTAND, urządzenie można mocować na wysokości 180 cm.


1. Przymocuj ASTOTHERM PLUS przy pomocy urządzenia mocującego do stojaka infuzyjnego lub do medycznej szyny znormalizowanej zgodnie z opisem w **rozdziale 8.2 Instalacja podgrzewacza**.
2. Umieścić wtyczkę sieciową w gniazdku sieciowym.
 - Świeci niebieska dioda „Stan gotowości” , urządzenie jest w **trybie „Stan gotowości”**.
3. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” , aby przełączyć ASTOTHERM PLUS na **tryb „Włączony”**.
 - Niebieska dioda „Stan gotowości” gaśnie, a dioda „Włączony”  świeci się na zielono.
4. Sprawdzić sygnały akustyczne i wzrokowe oraz wskazanie:
 - Rozlega się akustyczny sygnał alarmowy i na żółto świeci się dioda „Alarm” .
 - Dioda „Start”  miga na zielono i na wyświetlaczu pojawia się aktualna temperatura cylindra wymiennika ciepła oraz temperatury zadane do wyboru.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!**



Nie używać urządzenia, jeżeli żółta dioda LED „Alarm” i alarm akustyczny nie uaktywnią się automatycznie po naciśnięciu przycisku „Stan gotowości”.

5. Nacisnąć przycisk „Zwiększenie”  lub przycisk „Zmniejszenie” , aby w razie potrzeby ustawić inną temperaturę zadaną.

6. Nacisnąć przycisk „Start”  co najmniej przez jedną sekundę, aby przełączyć ASTOTHERM PLUS na tryb „Podgrzewanie”.
- Podczas naciśnięcia przycisku słyszalne jest kliknięcie autotestu.
 - Dioda „Start”  świeci na zielono.

	<ul style="list-style-type: none"> • Każda zmiana ustawienia temperatury musi zostać potwierdzona w ciągu 5 sekund przyciskiem „Start”. W przeciwnym razie podgrzewacz będzie pracować z wcześniej wybraną wartością temperatury. • Dopóki temperatura cylindra wymiennika ciepła jest poniżej 15°C, wyświetlacz wskazuje „- - -”. • Dopóki temperatura rzeczywista jest poniżej temperatury wyzwalającej alarm zbyt niskiej temperatury (4°C poniżej wybranej temperatury zadanej), dioda „Alarm” świeci się na żółto. • Podczas pracy temperaturę zadaną ASTOTHERM PLUS można zmienić w dowolnym czasie (patrz rozdział 7 Stany pracy - podrozdział 7.4 Zwiększenie).
---	--

Tylko w modelach „S“:

7. Podłączyć wtyczkę ASTOLINE do gniazda urządzenia z tyłu urządzenia (prawidłowe umiejscowienie jest oznaczone strzałkami, patrz rys. 8).
8. Nacisnąć przycisk „ASTOLINE”  , aby włączyć ASTOLINE.
- Dioda „ASTOLINE” świeci się na zielono i ASTOLINE ogrzewa się powoli.



Rys. 8: Podłączenie ASTOLINE

OGŁOSZENIE

- Do gniazdko urządzenia w modelach „S” wolno podłączać wyłącznie aktywną izolację ASTOLINE.
- W stanie włączonym nie obracać zakrzywionej obudowy wtyczki ASTOLINE. Może to doprowadzić do uszkodzenia wtyczki urządzenia i/lub obudowy urządzenia.

9.2 Umieszczanie, napełnianie przedłużacza infuzyjnego i rozpoczęcie infuzji

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zatoru powietrznego!

- Podczas podgrzewania cieczy może dochodzić do wygazowywania (powstawania pęcherzyków).
- Należy pamiętać o możliwości utworzenia pęcherza gazu, jeżeli jest stosowany podgrzewacz krwi i cieczy.
- Z tego względu wszystkie filtry, przewody i instrumentarium infuzyjne należy napełnić cieczą przed rozpoczęciem infuzji.
- Upewnić się, czy wszystkie połączenia systemu cieczy są szczelne, aby zapobiec niezamierzonemu wyciekaniu cieczy i wnikananiu powietrza do strumienia cieczy.
- Nie należy podgrzewać płynów infuzyjnych, które zawierają rozpuszczony gaz (np. wodorowęglan).
- Uważać, aby do pacjenta nigdy nie dotarł pęcherz gazu.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia!

Stosować procedurę aseptyczną.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo hemolizy!

Należy zwrócić uwagę, aby przewód infuzyjny / przedłużacz infuzyjny był poprowadzony bez zagięć.

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo hipotermii!

- W czasie używania ASTOTHERM PLUS należy regularnie monitorować temperaturę ciała pacjenta.
- Podaną moc ogrzewania można osiągnąć tylko wtedy, gdy założony zostanie przedłużacz infuzyjny na cały cylinder wymiennika ciepła i ewentualnie na całą długość izolacji ASTOLINE.
- System regulacji temperatury ASTOTHERM PLUS reguluje i nadzoruje temperaturę wymiennika ciepła, ale nie temperaturę ciała pacjenta.
- Jeżeli nie można włączyć podgrzewacza lub bilans temperatury pacjenta jest niedostateczny, należy rozważyć zastosowanie alternatywnych metod podgrzewania, aby uniknąć hipotermii lub ją zmniejszyć bądź poprawić samopoczucie pacjenta.



Podczas stosowania przedłużaczy infuzyjnych mogą wystąpić straty ciśnienia (zależnie od wymiarów węży i szybkości przepływu).

1. Rozłożyć osłonę izotermiczną (jeżeli występuje jako opcja) za oba chwyt i zdjąć ją.



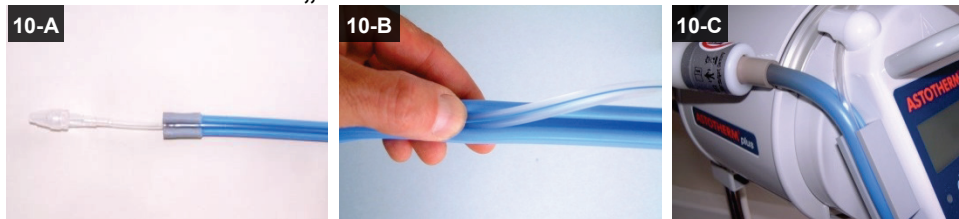
Rys. 9: Umieszczanie przedłużacza infuzyjnego (początek)

2. Zacisnąć początek przedłużacza infuzyjnego (złącze typu Luer Lock, żeńskie) pod tylnym uchwytem węża (rys. 9-A).
3. Zaczynając od tyłu, w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, lekko naciągając, umieścić przedłużacz infuzyjny w rowku na obwodzie (rys. 9-B).



Rys. 9: Umieszczanie przedłużacza infuzyjnego (c. d.)

4. Po wykonaniu ostatniego obiegu zacisnąć przedłużacz infuzyjny pod przednim uchwytem węża (rys. 9-C).

Dodatkowo w modelach „S”:**Rys. 10: Zastosowanie ASTOLINE**

5. Umieścić koniec przedłużacza infuzyjnego, zaczynając od strony pacjenta, w ASTOLINE, zachowując odstęp 3-5 cm (rys. 10-A), a następnie wcisnąć przewód kciukiem w rowek ASTOLINE (rys. 10-B).
6. Zaciśnąć ASTOLINE razem z umieszczonym przedłużaczem infuzyjnym w uchwycie (rys. 10-C).



Aby ułatwić umieszczanie przedłużacza infuzyjnego w ASTOLINE, w ASTOLINE można zastosować dostępny w handlu puder lub talk.

**Rys. 11: Mocowanie ASTOLINE**

7. Sprawdzić prawidłowe osadzenie przedłużacza infuzyjnego:
 - a. przedłużacz infuzyjny jest umieszczony całkowicie w rowku
 - b. przedłużacz infuzyjny nie pomija żadnego obiegu
 - c. przedłużacz infuzyjny nie jest zagięty ani przekręcony
8. Połączyć przedłużacz infuzyjny z instrumentarium infuzyjnym zbiornika na ciecz.
9. Napełnić system węży: zezwolić na dopływ cieczy, dopóki w przewodzie infuzyjnym nie będzie się już znajdować powietrze i przewód będzie całkowicie napełniony cieczą.
10. Założyć osłonę izotermiczną (jeżeli występuje jako opcja), skierować chwyty w górę i zazębnić zaczepy przez ich ściśnięcie.
11. Połączyć końcówkę przedłużacza infuzyjnego po stronie pacjenta z kaniulą pacjenta i zadbać o dobre zamocowanie (np. paskami taśmy) przede wszystkim, jeżeli stosowana jest izolacja ASTOLINE (rys. 11).



Rys. 12: ASTOTHERM PLUS przygotowany z ASTOLINE i osłoną izotermiczną



Rys. 13: ASTOTHERM PLUS przygotowany (bez ASTOLINE i osłony izotermicznej)

Przedłużacz infuzyjny z ASTOLINE (rys. 12) lub bez ASTOLINE (rys. 13) umieszczony swobodnie między pacjentem a ASTOTHERM PLUS – można rozpocząć użycie.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo przegrzania!



- W czasie zastosowania izolacja ASTOLINE (tylko modele „S”) musi swobodnie zwisać, nie można załamywać izolacji/przewodów, przykrywać ich (także częściowo) lub zwijać przewody/urządzenie (np. szczypcami chirurgicznymi).
- ASTOLINE nie może znajdować się pod pacjentem lub bezpośrednio obok niego. Może wystąpić zator cieplny i/lub przewód infuzyjny może zostać odciągnięty.

OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo przemieszczenia igły!

Masa ASTOLINE (tylko modele „S”) powoduje ciągnięcie za przewód infuzyjny pacjenta. Należy zadbać o bezpieczne odciążenie naciągu przy wejściu do naczynia. Zamocować ASTOLINE, stosując właściwe metody (np. taśmę, plaster lub pasek rzepowy).

9.3 Po użyciu

1. Zakończyć infuzję.
2. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”  co najmniej na sekundę, aby wyłączyć ASTOTHERM PLUS i ASTOLINE (tylko modele „S”).
 - Wszystkie wskazania gasną, a dioda „Stan gotowości”  świeci na niebiesko.



Aby całkowicie odłączyć ASTOTHERM PLUS od sieci elektrycznej, należy wyjąć wtyczkę sieciową.

3. Odłączyć przedłużacz infuzyjny od kaniuli.

Tylko w modelach „S”:

4. Wyciągnąć przewód infuzyjny z izolacji ASTOLINE.



Połączenie wtykowe ASTOLINE po użyciu nie wymaga rozłączenia. Izolację ASTOLINE, jeżeli nie jest używana, można przewiesić z tyłu wokół urządzenia.

OGŁOSZENIE

- Jeżeli jednak izolacja ASTOLINE zostanie odłączona od ASTOTHERM PLUS, należy zamknąć gniazdo urządzenia nasadką ochronną, aby zapobiec zabrudzeniu styków.
- Aby zabezpieczyć izolację ASTOLINE przed uszkodzeniem należy ją ułożyć luźno wokół podgrzewacza, nie zaciskać jej ani nie zaginać. Do zamocowania izolacji ASTOLINE wykorzystać wąskie paski plastra lub inne, miękkie metody mocowania (np. mocowanie kaniuli, wężyków, rzepowe).

5. Zdjąć osłonę izotermiczną (jeżeli występuje jako opcja).
6. Odwinąć przedłużacz infuzyjny z rowka na obwodzie cylindra wymiennika ciepła.
7. Po każdym zabiegu i w razie potrzeby wyczyścić i zdezynfekować ASTOTHERM PLUS i ASTOLINE.

9.4 Czyszczenie i dezynfekcja

OGŁOSZENIE

Aby uniknąć uszkodzenia podgrzewacza i izolacji ASTOLINE:

- nigdy nie zanurzać nigdy ASTOTHERM PLUS i/lub ASTOLINE w cieczy.
- Nie dezynfekować podgrzewacza następującymi metodami:
 - parą (np. w autoklawach)
 - gorącym powietrzem
 - przy użyciu termochemicznych roztworów czyszczących
- Przestrzegać stosownych instrukcji obsługi środków dezynfekcyjnych.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

Uszkodzenie izolacji ASTOLINE może spowodować przegrzanie urządzenia, dlatego trzeba stosować się do poniższych zaleceń:

- Izolację ASTOLINE należy dezynfekować wyłącznie środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu lub gotowym do użycia środkiem dezynfekcyjnym.
- Do dezynfekcji ASTOLINE nie wolno stosować środków zawierających podchloryn (środek wybielający).
- Nie zaginać ani nie ciągnąć nadmiernie izolacji ASTOLINE.
- Nie używać zacisków ani ostrych przedmiotów, które mogłyby uszkodzić izolację ASTOLINE lub umieszczony przewód infuzyjny.
- Do zamocowania izolacji ASTOLINE wykorzystać wąskie paski plastra lub inne, miękkie metody mocowania (np. mocowanie kaniuli, wężyków, rzepowe).
- Nie wykonywać żadnych innych prac porządkowych lub dezynfekcyjnych aniżeli opisane w instrukcji obsługi.

ASTOTHERM PLUS

ASTOTHERM PLUS i ASTOLINE czyścić i dezynfekować przez przecieranie w następujący sposób:

1. Wyjąć wtyczkę z gniazdka sieciowego.
2. Wyczyścić wszystkie powierzchnie miękką szmatką / wacikiem i roztworem łagodnego mydła.
3. Zdezynfekować **ASTOTHERM PLUS** albo:
 - dopuszczonym środkiem dezynfekcyjnym
 - środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu o niskiej zawartości aledhydu (<0,2%),
 - łagodnym roztworem wybielacza (maks 0,25 % podchlorynu)

ASTOLINE

Izolację ASTOLINE czyścić i dezynfekować przez przecieranie w następujący sposób:

1. Wyczyścić wszystkie powierzchnie, włącznie z rowkiem ASTOLINE, miękką szmatką / wacikiem i roztworem łagodnego mydła lub wodą.
2. Izolację **ASTOLINE** zdezynfekować wyłącznie dopuszczonym środkiem dezynfekcyjnym lub środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu o niewielkiej (<0,2%) zawartości aldehydu.

Izolacji ASTOLINE **nie wolno** dezynfekować środkami zawierającymi podchloryny (wybielacze).

Zastosować czas oddziaływania środka dezynfekcyjnego podany w jego instrukcji obsługi. Po tym czasie wysuszyć izolację ASTOLINE.

3. Pozostałości środków dezynfekcyjnych powodują klejenie się powierzchni. Z tego względu po wykonaniu ok. 5 dezynfekcji należy raz w tygodniu przetrzeć powierzchnie wodą.



Aby ułatwić umieszczanie przedłużacza infuzyjnego w ASTOLINE, w ASTOLINE można zastosować dostępny w handlu puder lub talk.

Wykaz dopuszczonych środków dezynfekcyjnych*:

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

*W USA stosować wyłącznie środki dezynfekcyjne, które zostały dopuszczone przez EPA (U.S. Environmental Protection Agency) lub FDA (U.S. Food and Drug Administration).

10 Alarmy i usuwanie błędów

Dwa niezależne od siebie systemy nadzorujące zapewniają bezpieczeństwo przed przegrzaniem w przypadku usterek urządzenia. Z wyjątkiem alarmu „Temperatura za niska” wszystkie alarmy skutkują natychmiastowym wyłączeniem funkcji podgrzewania. Skutecznie zapobiega to przegrzaniu podgrzanej cieczy.

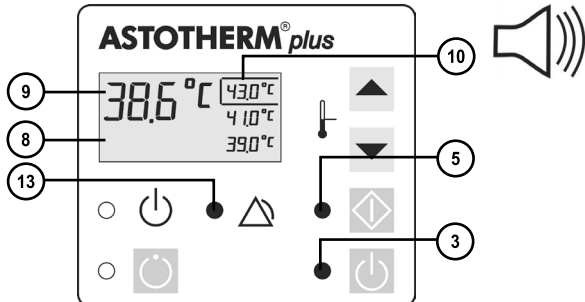

ASTOTHERM PLUS nie wymaga ciągłego nadzoru przez obsługującego, ale w regularnych odstępach czasu (zależnie od stanu pacjenta) trzeba przeprowadzać kontrolę urządzenia. W tym przypadku przewidziane miejsce obsługi znajduje się bezpośrednio przed panelem obsługowym podgrzewacza. W razie awarii podgrzewacza ewentualny uszczerbek na zdrowiu pacjenta wystąpi z opóźnieniem a obsługującemu pozostanie wystarczająca ilość czasu do zastosowania alternatywnej metody podgrzania płynu.

Zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-8 alarmy zdefiniowane są jako „**Alarmy o niskim priorytecie**“.

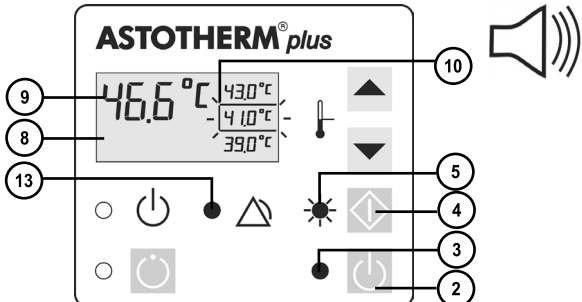

Alarmy wywoływane są wyłącznie przez alarmowe warunki techniczne (usterki urządzenia). Sygnał alarmowy generowany jest wizualnie i akustycznie.

Sygnał alarmowy	Charakterystyka
widoczny	żółta dioda światło ciągłe
słyszalny	impuls dźwiękowy, co 17 s.

10.1 Alarm - temperatura za niska

Panel obsługi	
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Wskazanie temperatury (8) przedstawia temperaturę rzeczywistą (9), która jest o ponad 4°C niższa niż wybrana temperatura zadana (10). • Świeci zielona dioda „Włączony” (3). • Świeci zielona dioda „Start” (5) • Dioda „Alarm” (13) świeci się na żółto. • Akustyczny sygnał alarmowy uaktywniany jest z 2 minutowym opóźnieniem. • Element grzewczy nie jest wyłączony.
Warunek alarmu	<p>Alarm ten jest wyświetlany, gdy aktualna temperatura cylindra wymiennika ciepła w trybie „Podgrzewanie” jest niższa o ponad 4°C od temperatury zadanej.</p>
Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności	<p>Temperatura wejściowa ogrzewanej cieczy jest zbyt niska, a ustawiona szybkość przepływu zbyt wysoka.</p> <p>► Zmniejszyć szybkość przepływu.</p> <p>Podgrzewacz jest uszkodzony.</p> <p>► ASTOTHERM PLUS odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
Wymagane działanie(a) prowadzące do restartu	<p>Brak — alarm jest wyzwalany automatycznie, gdy zaistnieje warunek alarmu.</p>
	<p>Tak długo, jak temperatura rzeczywista jest mniejsza o co najmniej 4°C od wybranej temperatury zadanej, to podczas fazy podgrzewania wyświetlony zostaje alarm w wyniku za niskiej temperatury,</p>

10.2 Alarm - temperatura za wysoka

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wskazanie ⑧ przedstawia aktualną temperaturę rzeczywiłą ⑨, która powoli spada po wyzwoleniu alarmu. • Ramka wyboru ⑩ miga. • Świeci zielona dioda „Włączony” ③. • Dioda „Start” ⑤ miga na zielono. • Dioda „Alarm” ⑬ świeci się na żółto. • Sygnał akustyczny generowany jest co 17 sekund. • Element grzewczy zostaje wyłączony. • Izolacja ASTOLINE (tylko modele „S”) zostaje wyłączona.
<p>Warunek alarmu</p>	<p>Ten alarm jest wyzwalany, gdy temperatura rzeczywiłą cylindra wymiennika ciepła przekroczy granicę alarmu wyłącznika w stanie przegrzania (45,5°C ± 1,0°C).</p>
<p>Możliwe przyczyny▶ Wymagane czynności</p>	<p>Wpływ zewnętrznego źródła ciepła, takiego jak światło słoneczne lub urządzenie grzewcze.</p> <p>▶ Usunąć źródło ciepła lub wybrać chłodniejsze miejsce.</p> <p>Zbyt wysoka temperatura otoczenia.</p> <p>▶ Usunąć źródło ciepła lub wybrać chłodniejsze miejsce.</p> <p>Podgrzewacz jest uszkodzony.</p> <p>▶ ASTOTHERM PLUS odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
<p>Wymagane działanie(a) prowadzące do restartu</p>	<p>Nacisnąć przycisk „Start” ④, aby przełączyć urządzenie z powrotem na tryb „Podgrzewanie” (po schłodzeniu).</p> <p>Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” ②, aby przełączyć urządzenie na tryb „Stan gotowości”.</p>
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dopóki temperatura rzeczywiłą ⑨ jest powyżej granicy alarmu, nie można przełączyć podgrzewacza przyciskiem „Start” ④ na tryb Podgrzewanie. • Aby zapobiec potencjalnemu przegrzaniu na skutek awarii regulatora temperatury, urządzenie ASTOTHERM PLUS jest wyposażone w dwa niezależne wyłączniki w stanie przegrzania.

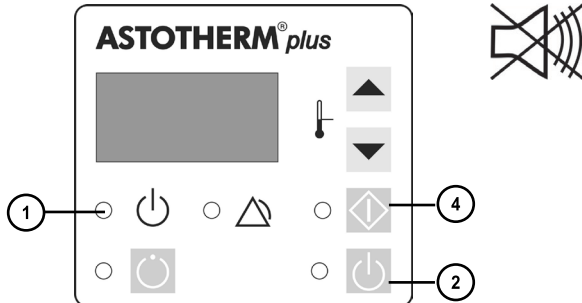
10.3 Alarm przerwania kabla

<p>Panel obsługi</p>	
<p>Reakcja urządzenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wyświetlacz (8) wskazuje „- - -”. • Ramka wyboru (10) miga. • Świeci zielona dioda „Włączony” (3). • Dioda „Start” (5) miga na zielono. • Dioda „Alarm” (13) świeci się na żółto. • Sygnał akustyczny generowany jest co 17 sekund. • Element grzewczy zostaje wyłączony.
<p>Warunek alarmu</p>	<p>Ten alarm zostaje wyzwolony, gdy jeden z czujników temperatury lub właściwy obwód jest przerwany.</p>
<p>Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności</p>	<p>Podgrzewacz jest uszkodzony. ► ASTOTHERM PLUS odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
<p>Wymagane działanie(a) prowadzące do restartu</p>	<p>Nacisnąć przycisk „Stan gotowości” (2), aby przełączyć urządzenie na tryb „Stan gotowości”.</p>

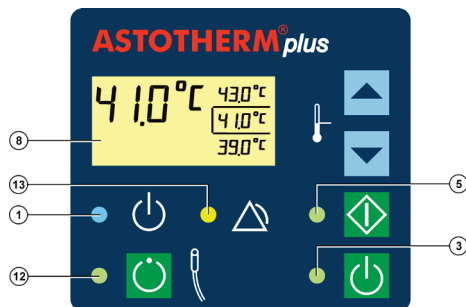
10.4 Alarm ASTOLINE (tylko modele „S”)	
Panel obsługi	
Reakcja urządzenia	<ul style="list-style-type: none"> • Wskazanie ⑧ przedstawia aktualną temperaturę rzeczywistą ⑨, która powoli spada po wyzwoleniu alarmu. • Ramka wyboru ⑩ miga. • Świeci zielona dioda „Włączony” ③. • Świeci zielona dioda „ASTOLINE” ⑫. • Dioda „Start” ⑤ miga na zielono. • Dioda „Alarm” ⑬ świeci się na żółto. • Sygnał akustyczny generowany jest co 17 sekund. • Element grzewczy i ASTOLINE zostają wyłączone.
Warunek alarmu	Ten alarm zostaje wyzwolony, jeżeli zasilanie ASTOLINE w energię elektryczną zostało przerwane lub wystąpiło zwarcie.
Możliwe przyczyny ►Wymagane czynności	<p>Izolacja ASTOLINE nie została umieszczona i próbowano włączyć ASTOLINE przyciskiem „ASTOLINE” ⑪.</p> <p>►Umieścić ASTOLINE i powtórzyć proces.</p> <p>Izolacja ASTOLINE uszkodzona.</p> <p>►ASTOLINE odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
Wymagane działanie(a) prowadzące do restartu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naciśnąć przycisk „ASTOLINE” ⑪, aby wyłączyć ASTOLINE. 2. Naciśnąć przycisk „Start” ④, aby przełączyć urządzenie na tryb „Podgrzewanie”.
	W razie uszkodzenia ASTOLINE można nadal stosować ASTOTHERM PLUS z wyłączoną izolacją ASTOLINE.

10.5 Alarm procesora	
Panel obsługi	
Reakcja urządzenia	<p>Już podczas podłączenia wtyczki sieciowej ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • świeci się dioda „Alarm” (13) na żółto. • generowany jest co 17 s. akustyczny sygnał alarmowy. • Żaden z przycisków nie wywołuje reakcji urządzenia.
Warunek alarmu	Ten alarm jest wyzwalany w przypadku wystąpienia usterki programu.
Możliwe przyczyny ► Wymagane czynności	<p>Tymczasowa usterka programu. ► Zresetować alarm (patrz niżej)</p> <p>Trwała usterka programu wywołana uszkodzeniem rekordu danych. ► ASTOTHERM PLUS odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>
Wymagane działanie(a) prowadzące do restartu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nacisnąć równocześnie przyciski „Zwiększenie” (7) „Zmniejszenie” (6), aż urządzenie przejdzie w tryb „Stan gotowości”. 2. Wyjąć wtyczkę sieciową i odczekać minutę. 3. Z powrotem podłączyć wtyczkę sieciową.

10.6 Błąd — tryb Stan gotowości

Panel obsługi	
Reakcja urządzenia	<p>Dioda „Stan gotowości” (1) nie świeci się, a urządzenia nie można przełączyć do trybu „Włączony” poprzez naciśnięcie przycisku „Stan gotowości” (2).</p>
<p>Możliwe przyczyny</p> <p>► Wymagane czynności</p>	<p>Nieprawidłowe zasilanie elektryczne lub jego brak.</p> <p>► Sprawdzić gniazdo elektryczne / bezpiecznik, porównać napięcie sieciowe z danymi na tabliczce znamionowej.</p> <p>Przewód sieciowy ASTOTHERM PLUS nie jest podłączony.</p> <p>► 1. Podłączyć urządzenie do sprawnego gniazda elektrycznego.</p> <p>2. Naciśnąć przycisk „Stan gotowości” (2).</p> <p>3. Naciśnąć przycisk „Start” (4), aby przełączyć podgrzewacz w tryb „Podgrzewanie”.</p> <p>Podgrzewacz jest uszkodzony.</p> <p>► ASTOTHERM PLUS odesłać do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.</p>

11 Krótki przegląd stanów pracy / alarmów



11.1 Przegląd stanów pracy

Stan pracy	Wskazanie	Dioda „Stan gotowości”	Dioda „ASTOLINE”	Dioda „Alarm”	Dioda „Start”	Dioda „Włączony”	Dźwiękowy sygnał alarmowy	Możliwe przyczyny
		niebieski ①	zielony ⑫	żółty ⑬	zielony ⑤	zielony ③		
Tryb „Stan gotowości”	WYŁ.	●	○	○	○	○		-
Tryb „Włączony”	---	○	○	●		●		$T_{Rz} \leq 15^{\circ}\text{C}$ lub $T_{Rz} \geq 50^{\circ}\text{C}$
	T_{Rz}	○	○	●		●		-
Tryb Podgrzewanie	---	○	○ lub ●	●	●	●		$T_{Rz} \leq 15^{\circ}\text{C}$
	T_{Rz}	○	○ lub ●	○	●	●		-
	T_{Rz}	○	○	●		●		Przycisk „Start” został naciśnięty zbyt krótko lub urządzenie jest uszkodzone
	T_{Rz}	○	●	●		●		Izolacja ASTOLINE uszkodzona lub nie została podłączona

T_{Rz} = temperatura rzeczywista (aktualna temperatura cylindra wymiennika ciepła)

T_z = temperatura zadana (wybrana temperatura, wskazywana przez ramkę)

○ = Dioda wyl.

● = Dioda zapalona

= Dioda miga

11.2 Przegląd alarmów

Alarm	Wskazanie	Dioda „Stan gotowości”	Dioda „ASTOLINE”	Dioda „Alarm”	Dioda „Start”	Dioda „Włączony”	Dźwiękowy sygnał alarmowy	Możliwe przyczyny
		niebieski ①	zielony ⑫	żółty ⑬	zielony ⑤	zielony ③		
Alarm „Temperatura niska”	T_{Rz}	○	○ lub ●	●	●	●	generowany co 2 min.	Temperatura za niska ($T_{Rz} \leq T_z - 4^\circ\text{C}$) na skutek zbyt zimnej cieczy / zbyt wysokiej szybkości przepływu lub uszkodzenia urządzenia
Alarm „Temperatura za wysoka”	T_{Rz}	○	○ lub ●	●	☀	●		$T_{Rz} > 45,5^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$
Alarm „Przerwanie kabla”	---	○	○ lub ●	●	☀	●		Przerwanie czujnika (czujników) temperatury lub właściwego obwodu (obwodów)
Alarm ASTOLINE	T_{Rz}	○	●	●	☀	●		Izolacja ASTOLINE uszkodzona lub nie została podłączona
Procesor alarmów	WYŁ.	○	○	●	○	○		Usterka programowa
Ręczny alarm „Temperatura za wysoka” Test 1	Ł1 na zmianę z T_{Rz}	○	○	●	☀	●		Przycisk „Start” był naciśnięty dłużej niż 3 sekundy
Ręczny alarm „Temperatura za wysoka” Test 2	Ł2 na zmianę z T_{Rz}	○	○	●	☀	●		Przycisk „Zwiększenie” był naciśnięty dłużej niż 3 sekundy
Ręczny alarm „Temperatura za niska”, test 3	Ł3 na zmianę z T_{Rz}	○	○	●	●	●	do schłodzenia do $T_{Rz} \leq T_z - 4^\circ\text{C}$	Przycisk „Zmniejszenie” był naciśnięty dłużej niż 3 sekundy

T_{Rz} = temperatura rzeczywista (aktualna temperatura cylindra wymiennika ciepła)

T_z = temperatura zadana (wybrana temperatura, wskazywana przez ramkę)

○ = Dioda wyl.

● = Dioda zapalona

☀ = Dioda miga

12 Konserwacja i przeglądy

ASTOTHERM PLUS nie wymaga konserwacji zapobiegawczej (np. uzupełniania lub wymiany płynów bądź podzespołów). Regularne kontrole należy przeprowadzić zgodnie wytycznymi zawartymi w rozdziale 12.1.



Podczas zastosowania urządzenia przy pacjencie nie można wykonywać prac serwisowych lub konserwacyjnych.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń!

- Personel serwisowy musi być odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony w zakresie serwisu i napraw wyrobów medycznych.
- Podgrzewacz ASTOTHERM PLUS nie zawiera żadnych części, które użytkownik mógłby naprawić we własnym zakresie. Z tego względu nie należy próbować samodzielnie naprawiać podgrzewacza ASTOTHERM PLUS. Zwrócić się do najbliższego autoryzowanego punktu sprzedaży.
- Wszelkie prace związane z naprawami (np. wymiana przewodu przyłącza sieciowego) i modyfikacją urządzenia może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany i autoryzowany przez producenta personel.
- Zabrania się dokonywania przeróbek urządzenia.

Osprzęt podany w **rozdziale 15 Informacje o zamówieniach, materiał ulegający zużyciu** może być bez ograniczeń wymieniany przez personel obsługowy i konserwacyjny.

Na życzenie STIHLER ELECTRONIC GmbH udostępnia instrukcję naprawy, która odpowiednio przeszkolonemu i wykwalifikowanemu personelowi umożliwi naprawę tych części urządzenia, które zostały określone przez producenta jako nadające się do naprawy.

Zapewnienie dokumentacji technicznych i/lub części zamiennych przez producenta nie stanowi autoryzacji do otwarcia lub naprawy urządzenia przez użytkownika.

12.1 Regularne kontrole

12.1.1 Podgrzewacz ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE patrz 12.1.2)

Regularne kontrole ASTOTHERM PLUS należy przeprowadzać przynajmniej co 24 miesiące.

Dodatkowo przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych przepisów (np. IEC/EN 62353) w zakresie kontroli bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz korzystania ze skalibrowanych przyrządów kontrolnych.

Niezbędne przyrządy kontrolne:

- Standardowe testery do kontroli bezpieczeństwa wyrobów medycznych
- Cyfrowy termometr do mierzenia temperatury ciała (maks. średnica końcówki czujnika 3,5 mm i dokładność pomiaru $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$)

Kolejne podpunkty opisują sposób przeprowadzania kontroli. Można w tym celu posłużyć się dołączonym formularzem protokołu kontrolnego (patrz **rozdział 12.3 Protokół badań**).

Kontrola 1	Kontrola wzrokowa
Przebieg	Sprawdzić, czy następujące części urządzenia są w nienagannym i bezpiecznym stanie: <ul style="list-style-type: none"> • kompletne i czytelne napisy i naklejki, • obudowa bez uszkodzeń, • panel obsługi (płyta czołowa uniemożliwia wnikanie cieczy, dlatego ważne jest, aby płyta czołowa znajdowała się w dobrym stanie i całkowicie obejmowała obudowę), • izolacje przewodu sieciowego i wtyczka sieciowa w nienagannym stanie, styki czyste i nieskorodowane

Kontrola 2	Rezystancja przewodu ochronnego
Przebieg	Zmierzyć opór między przyłączem przewodu ochronnego wtyczki sieciowej a cylindrem wymiennika ciepła. Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale 12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego .
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.






Kontrola 3	Rezystancja izolacji
Przebieg	Zmierzyć opór izolacji między częściami pod napięciem a częściami połączonymi z przewodem ochronnym. Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale 12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego .
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.








Kontrola 4.1 Alternatywnie do kontroli 4.2	Prąd upływu urządzenia (pomiar zastępczy)
Przebieg	Zmierzyć prąd, który płynie od obu (zwartych)* przyłączy sieciowych przez przewód ochronny. Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale 12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego .
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.








lub alternatywnie:






Kontrola 4.2 Alternatywnie do kontroli 4.1	Prąd upływu do ziemi (pomiar bezpośredni)
Przebieg	Zmierzyć maksymalny prąd upływu do ziemi (PE przerwany)*. Zmierzyć wszystkie kombinacje ze zmianą biegunowości i przerwany przewodem zerowym (pierwszy przypadek błędu) i podłączonym przewodem zerowym (przypadek normalny). Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania kontroli są podane w rozdziale 12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego .
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli.







*następuje z reguły automatycznie pod wpływem zastosowanego testera do kontroli bezpieczeństwa

Kontrola 5	Regulacja i wskazanie temperatury
Przebieg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Włożyć termometr do mierzenia temperatury ciała do otworu pomiarowego w tylnej części z boku cylindra wymiennika ciepła. <div data-bbox="706 161 1046 408" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="732 405 1005 426" data-label="Caption"> <p>Rys. 14: Pomiar temperatury</p> </div> 2. Umieścić wtyczkę sieciową w gniazdku sieciowym. 3. Nacisnąć przycisk „Stan gotowości”  (tryb „Włączony”). 4. Nacisnąć również przycisk „Zmniejszenie”  lub „Zwiększenie” , aby wybrać temperaturę zadaną wynoszącą maksymalnie 41°C. 5. Nacisnąć przycisk „Start”  przez co najmniej jedną sekundę. 6. Odczekać 5 minut, aż temperatura rzeczywista zrówna się z temperaturą zadaną. 7. Rozpocząć pomiar termometrem do mierzenia temperatury ciała i zmierzyć temperaturę rzeczywistą cylindra wymiennika ciepła. 8. Porównać zmierzoną temperaturę ze wskazaniem temperatury rzeczywistej i wybraną temperaturą zadaną.
Wynik	<p>Test uznaje się za zdany, jeżeli zostały zachowane wartości graniczne podane w protokole kontroli. (patrz Rozdział 12.3 Protokół badań)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Niniejsza kontrola ma na celu sprawdzenie głównych funkcji urządzenia. • Podczas tego pomiaru bezwzględnie unikać wpływu otoczenia (przeciągi, promieniowanie cieplne innych źródeł ciepła itp.). W modelach wyposażonych wykorzystać osłonę izotermiczną (należy ją lekko skrócić, aby zachować dostęp do otworu pomiarowego). • Termometry do mierzenia temperatury ciała są skonstruowane jako „czujniki zanurzeniowe”. Aby uzyskać dostatecznie dokładny wynik pomiaru, termometr należy zanurzyć dostatecznie głęboko (w zależności od producenta i typu). Ponieważ w tym przypadku wykorzystuje się tylko metalową końcówkę termometru, zmierzona temperatura jest z reguły nieco niższa niż temperatura rzeczywista.

Kontrola 6	Ręczny wyłącznik w stanie przegrzania 1
Przebieg	1. Eksploatować podgrzewacz ze średnią temperaturą zadaną. 2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Start”  przez co najmniej 3 sekundy, aby podgrzewacz rozpoczął test.
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> • na wskazaniu na przemian wyświetla się temperatura rzeczywista i t1, a po krótkiej chwili <ul style="list-style-type: none"> – dioda „Start”  miga na zielono, – dioda „Alarm”  świeci się na żółto. – rozlega się akustyczny sygnał alarmowy. Test uznaje się za niezdany, jeżeli wystąpi jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> • na wskazaniu nie wyświetli się t1, • zielona dioda „Start”  nie miga, • żółta dioda „Alarm”  nie świeci. • nie rozlega się akustyczny sygnał alarmowy.
	W celu kontynuowania testu należy nacisnąć przycisk „Start”  , aby z powrotem przełączyć podgrzewacz w tryb „Podgrzewanie” .




Kontrola 7	Ręczny wyłącznik w stanie przegrzania 2
Przebieg	1. Eksploatować podgrzewacz z maksymalną temperaturą zadaną. 2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Zwiększenie”  przez co najmniej 3 sekundy, aby podgrzewacz rozpoczął test.
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> • na wskazaniu na przemian wyświetla się temperatura rzeczywista i t2, a po krótkiej chwili <ul style="list-style-type: none"> – dioda „Start”  miga na zielono, – dioda „Alarm”  świeci się na żółto. – rozlega się akustyczny sygnał alarmowy. Test uznaje się za niezdany, jeżeli wystąpi jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> • na wskazaniu nie wyświetli się t2, • zielona dioda „Start”  nie miga, • żółta dioda „Alarm”  nie świeci. • nie rozlega się akustyczny sygnał alarmowy.
	W celu kontynuowania testu należy nacisnąć przycisk „Start”  , aby z powrotem przełączyć podgrzewacz w tryb „Podgrzewanie” .


Kontrola 8	Ręczny alarm „Temperatura za niska”
Przebieg	1. Eksploatować podgrzewacz z najniższą temperaturą zadaną. 2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Zmniejszenie”  przez co najmniej 3 sekundy, aby podgrzewacz rozpoczął test.
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> • na wskazaniu na przemian wyświetla się temperatura rzeczywista i t3. • Temperatura rzeczywista powoli obniża się, a po schłodzeniu do $T_{Rz} = T_z - 4^{\circ}\text{C}$ <ul style="list-style-type: none"> ○ dioda „Alarm”  świeci się na żółto i ○ po kolejnych 2 minutach generowany jest akustyczny sygnał alarmowy. Test uznaje się za niezdany, jeżeli wystąpi jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> • na wskazaniu nie wyświetli się t3, • żółta dioda „Alarm”  nie świeci się po schłodzeniu, • akustyczny sygnał alarmowy nie jest generowany po upływie kolejnych 2 minut oczekiwania.
	<ul style="list-style-type: none"> • Bez osłony izotermicznej podgrzewacz podczas tego testu szybciej się schładza. • Czas schładzania jest uzależniony od temperatury wyjściowej i temperatury otoczenia. • W celu zakończenia testu należy nacisnąć przycisk „Stan gotowości” , aby z powrotem przełączyć podgrzewacz w tryb „Stan gotowości”.

Kontrola 9	Ręczne wyłączenie ASTOLINE (tylko modele „S”)
Przebieg	1. Eksploatować podgrzewacz z dowolną temperaturą zadaną. 2. <u>Nie</u> podłączać ASTOLINE do przewidzianego gniazda urządzenia ani nie odłączać wtyczki podłączonej izolacji ASTOLINE. 3. Nacisnąć przycisk „ASTOLINE”   , aby przełączyć podgrzewacz na tryb ASTOLINE „Włączony” .
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> • Dioda „Start”  miga na zielono. • Dioda „Alarm”  miga na żółto. • Rozlega się akustyczny sygnał alarmowy. Test uznaje się za niezdany, jeżeli wystąpi jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> • Dioda „Start”  nie miga na zielono. • Dioda „Alarm”  nie miga na żółto. • nie rozlega się akustyczny sygnał alarmowy.

12.1.2 Aktywna izolacja ASTOLINE

Aby zapewnić bezpieczną eksploatację należy przeprowadzać kontrole okresowe izolacji ASTOLINE co najmniej co 24 miesiące.

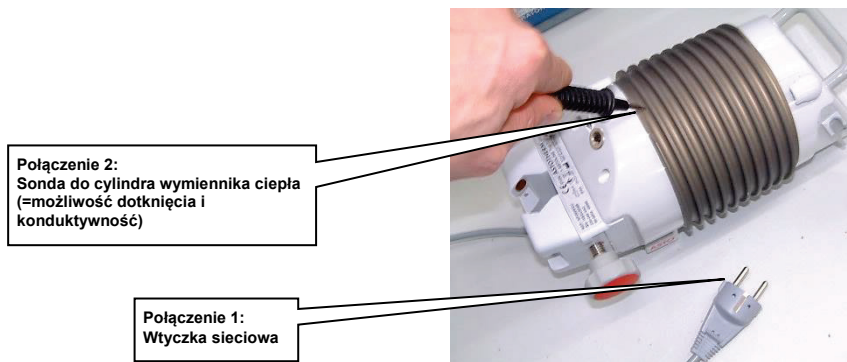
Kontrola 10	Kontrola wzrokowa
Przebieg	1. Oczyszczyć izolację ASTOLINE przy pomocy środka na bazie alkoholu. 2. Posypać talkiem izolację ASTOLINE (szczelina i strona zewnętrzna): 3. Wyciągnąć ręką cały profil silikonowy izolacji ASTOLINE i zwrócić uwagę na: <ul style="list-style-type: none"> - nietypowe odbarwienia w szczelinie po stronie zewnętrznej profilu - uszkodzenia, zadrapania, nacięcia lub otwarte miejsca w profilu. 4. Sprawdzić napisy i znaki bezpieczeństwa.
Wynik	Test uznaje się za zdany, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> • nie ma widocznych odbarwień • nie ma uszkodzeń • znaki bezpieczeństwa są kompletne i czytelne: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>

Kontrola 11	Test działania
Przebieg	Użyć ASTOLINE wraz z podgrzewaczem ASTOTHERM PLUS.
Wynik	<p>Test uznaje się za zdany, jeżeli</p> <ul style="list-style-type: none"> • ASTOLINE można załączyć przyciskiem „ASTOLINE“  • Świeci zielona dioda „ASTOLINE” . • Alarm nie jest sygnalizowany.


12.2 Przygotowanie do kontroli bezpieczeństwa elektrycznego

W celu pomiaru oporu przewodu ochronnego, oporu izolacji oraz prądu upływu urządzenia lub prądu upływu do ziemi można zastosować następujący układ pomiarowy:

Kontrola	Pomiar (wartość skuteczna) (patrz także IEC/EN 62353)	Niezbędne połączenie z testerem bezpieczeństwa elektrycznego
2	Rezystancja przewodu ochronnego	Połączenie 1 i 2
3	Rezystancja izolacji	Połączenie 1
4.1 <i>alternatywnie do 4.2</i>	Prądu upływu urządzenia (pomiar zastępczy)	Połączenie 1 (i ewentualnie połączenie 2, zależnie od zastosowanego testera bezpieczeństwa)
4.2 <i>alternatywnie do 4.1</i>	Prąd upływu do ziemi N.C. (pomiar bezpośredni) Prąd upływu do ziemi S.F.C (pomiar bezpośredni, przerwanie N)	Połączenie 1



Rys. 15: Układ pomiarowy — bezpieczeństwo elektryczne

	<p>Aby podczas pomiaru oporu przewodu ochronnego uzyskać dostatecznie dokładny wynik pomiaru, należy zadbać o dobre połączenie z metalem cylindra wymiennika ciepła.</p> <p>Na cylindrze wymiennika ciepła z tyłu na górze znajduje się mały błyszczący punkt do zetknięcia z sondą kontrolną. W tym miejscu (izolująca) warstwa aluminium eloksalowanego cylindra wymiennika ciepła została przebita już podczas kontroli przez producenta.</p>
---	--

12.3 Protokół badań

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Typ		
SN		

Zastosowane środki kontroli		
Typ		
SN		
Data kalibracji		

Kontrola 1: Kontrola wzrokowa		P/F	
Napisy na ASTOTHERM PLUS			
Panel obsługi (płyta czołowa)			
Obudowa			
Przewód zasilania sieciowego			
Urządzenie do mocowania			
Kontrola 2: Rezystancja przewodu ochronnego			
	Wartość [Ω]	Maks. [Ω]	P/F/NA
Rezystancja przewodu ochronnego		0,3	
Rezystancja wyrównania potencjałów (opcja)		0,3	
Kontrola 3: Rezystancja izolacji			
	Wartość [MΩ]	Min. [MΩ]	P/F
Rezystancja izolacji		100	
Kontrola 4: Pomiar prądu upływu do wyboru według 4.1 lub 4.2			
<input type="checkbox"/> 4.1 Prąd upływu urządzenia (pomiar zastępczy) Kontrola alternatywna względem pomiaru prądu upływu do ziemi według metody bezpośredniej (kontrola 4.2)			
	Wartość [mA]	Maks. [mA]	P/F
Prądu upływu urządzenia		1,0	
<input type="checkbox"/> 4.2 Prąd upływu do ziemi (pomiar bezpośredni) Kontrola alternatywna względem pomiaru zastępczego prądu upływu urządzenia (kontrola 4.1) PE (przewód ochronny) przerwany. Pomiar wszystkich kombinacji i biegunowości sieci.			
	Wartość [mA]	Maks. [mA]	P/F
Prąd upływu do ziemi N.C.		0,5	
Prąd upływu do ziemi S.F.C (przerwanie N)		1,0	

Kontrola 5: Regulacja i wskazanie temperatury				
	Wartość [°C]	Min. [°C]	Maks. [°C]	P/F
Wybrana temperatura zadana T (maks. 41°C)				
Pomiar temperatury TT (cyfrowym termometrem do mierzenia temperatury ciała)		T – 0,5	T + 0,5	
Wskazanie temperatury rzeczywistej TD		T – 0,3	T + 0,3	
Kontrole ręczne				P/F/NA
Kontrola 6: Ręczny wyłącznik w stanie przegrzania 1 (t1)				
Kontrola 7: Ręczny wyłącznik w stanie przegrzania 2 (t2)				
Kontrola 8: Ręczny alarm „Temperatura za niska” (t3)				
Kontrola 9: Ręczne wyłączanie ASTOLINE				
ASTOLINE				P/F/NA
Kontrola 10: Kontrola wzrokowa ASTOLINE				
Kontrola 11: Test działania				
Ocena kontroli				
<i>Prosimy zakreślić właściwą treść</i>				
Wady bezpieczeństwa lub wadliwe działanie nie zostały stwierdzone.				<input type="checkbox"/>
Brak bezpośredniego ryzyka. Wykryte wady można usunąć w krótkim czasie.				<input type="checkbox"/>
Do chwili usunięcia wad urządzenie należy wyłączyć z eksploatacji!				<input type="checkbox"/>
Urządzenie nie odpowiada wymogom — zaleca się modyfikację / wymianę podzespołów / wyłączenie z eksploatacji.				<input type="checkbox"/>
Uwagi				
Data	Podpis			

13 Dane techniczne

ASTOTHERM PLUS REF	AP220.. AP220S.. AP260.. AP260S..	..AU ..CH ..CN	..DK ..EU ..UK	..JA ..NA
Przyłącze elektryczne	230-240 V AC 50-60 Hz		100 - 115 VAC 50-60 Hz	
Bezpieczniki pierwotne (F1, F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Bezpiecznik wtórny (F3, F4)	T0630AL 250 V (konstrukcja TR5)			
Pobór mocy	maks. 450 W			
Klasyfikacja (IEC/EN 60601-1)	klasa ochronności I część aplikacyjna z zabezpieczeniem przed defibrylacją, typ B			
Klasyfikacja (IEC/EN 60529)	IPX4			
Klasyfikacja (MDD 93/42/EWG)	Klasa IIb			
Kod UMDNS	10-447			
Kod GMDN	47616			
Klasa według FDA	II			
Wymiary (bez ASTOLINE)	maks.			
Wysokość	145 mm			
Szerokość	135 mm			
Głębokość	295 mm			
(włącznie z urządzeniem mocującym)				
Masa (bez ASTOLINE)	2,9 kg			
Rodzaj pracy	praca ciągła			
Dopuszczalne warunki otoczenia	Wilgotność	Temperatura	Ciśnienie powietrza	
podczas pracy	10% do 90% bez kondensacji	od +16°C do +32°C	700 hPa do 1060 hPa	
podczas przechowywania	10% do 90% bez kondensacji	od -20°C do +60°C	500 hPa do 1060 hPa	
Temperatury zadane do wyboru	43°C			
Standardowe ustawienie producenta	41°C			
Temperaturę zadaną można ustawiać w zakresie od 36°C do 43°C.	39°C			
Istotna cecha wydajności zgodnie z IEC/EN 60601-1	Regulacja temperatury cylindra wymiennika ciepła na żadaną temperaturę zadaną od 37 °C do 43,5 °C +/- 0,5 °C			
1. Übertemperaturabschaltung	jeżeli maks. T _{zadana} = 43°C		jeżeli maks. T _{zadana} = 41°C	
2. Wyłączenie w stanie przegrzania	45,5°C (± 1°C)		42,5°C (± 0,5°C)	
	46,0°C (± 1°C)		43,5°C (± 0,5°C)	
Alarm „Temperatura za niska”	T _z – 4°C (± 0,5°C)			
Czas nagrzewania (od 22°C do 40°C)	ok. 1 minuta			
Samoczynne uruchomienie po awarii zasilania do	5 sekund			
ASTOLINE	Moc znamionowa 8 W zasila ASTOTHERM PLUS w napięciu 22 V DC			

14 Zgodność z międzynarodowymi normami

Norma	Tytuł
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – część 1: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi.
IEC/EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi – norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
IEC/EN 60601-1-8	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Ogólne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa włącznie z istotnymi cechami eksploatacyjnymi – norma uzupełniająca: Systemy alarmowe – Ogólne ustalenia, kontrole i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w elektrycznych wyrobach medycznych i w systemach medycznych.
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

15 Informacje o zamówieniach, materiał ulegający zużyciu

Podgrzewacz krwi **ASTOTHERM PLUS** można zamawiać, podając następujące numery zamówienia:

REF (nr zamówienia)	Opis
AP220xx	Do instrumentarium infuzyjnego 4 mm, bez ASTOLINE, osłona termoizolacyjna opcjonalnie
AP220Sxx	Do instrumentarium infuzyjnego 4 mm, z ASTOLINE AL222, z osłoną termoizolacyjną
AP260xx	Do instrumentarium infuzyjnego 6,8 mm, bez ASTOLINE, osłona termoizolacyjna opcjonalnie
AP260Sxx	Do instrumentarium infuzyjnego 6,8 mm, z ASTOLINE AL260, z osłoną termoizolacyjną

xx =	EU 230-240 V AC, wtyczka ze stykiem ochronnym
	CH 230-240 V AC, wtyczka na rynek szwajcarski
	DK 230-240 V AC, wtyczka na rynek duński
	CN 230 - 240 V AC, wtyczka na rynek chiński
	UK 240 - 240 V AC, wtyczka na rynek brytyjski, z bezpiecznikiem 13A
	AU 230 - 240 V AC, wtyczka na rynek australijski
	NA 100-115 V AC, wtyczka do zastosowań szpitalnych
	JA 100-115 V AC, wtyczka do zastosowań szpitalnych

Akcesoria:

REF (nr zamówienia)	Opis
AL222	Izolacja ASTOLINE, odpowiednia do przewodów infuzyjnych o \varnothing 4 mm, Długość: 130 cm
AL260	Izolacja ASTOLINE, odpowiednia do przewodów infuzyjnych o \varnothing 6,8 mm, Długość: 130 cm
WM226	Osłona termoizolacyjna odpowiednia do wszystkich modeli


Wymagany materiał eksploatacyjny

REF (nr zamówienia)	Opis
IFT30460	ASTOTUBE , sterylny przedłużacz przewodu infuzyjnego PCW, średnica zewnętrzna \varnothing 4 mm (dostosowane do AP220/220S), pojemność napełnienia ok. 40 ml
IFT30410	ASTOTUBE , sterylny przedłużacz przewodu infuzyjnego PCW, średnica zewnętrzna \varnothing 6.8 mm (dostosowane do AP260/260S), pojemność napełnienia ok. 89 ml

Projekt i dane techniczne mogą ulec zmianie bez zapowiedzi!

16 Wytyczne i deklaracja producenta

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne			
ASTOTHERM PLUS należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ASTOTHERM PLUS powinien dopilnować, by urządzenie stosowano w takim środowisku.			
Pomiar emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego	
Emisja HF zgodnie z CISPR 11/EN 55011	Grupa 1	ASTOTHERM PLUS wykorzystuje energię HF wyłącznie do funkcji wewnętrznej. W związku z tym emisja HF jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.	
Emisja HF zgodnie z CISPR 11/EN 55011	Klasa A	Charakterystyka urządzenia pod kątem emisji HF umożliwiła wykorzystanie w obszarze przemysłowym i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). Urządzenie zastosowane w budynkach mieszkalnych (w których zgodnie z przepisami CISPR 11 wymagana jest zwykle klasa B) może nie mieć wystarczającego poziomu zabezpieczenia przed falami radiowymi. Użytkownik musi ewentualnie w takich warunkach wykonać dodatkowe czynności jak przestawienie lub regulację urządzenia.	
Wyższe drgania harmoniczne wg IEC/EN 61000-3-2	Klasa A		
Wahania napięcia / migotania wg IEC/EN 61000-3-3	zgodne		
Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
ASTOTHERM PLUS należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ASTOTHERM PLUS powinien dopilnować, by urządzenie stosowano w takim środowisku.			
Testy odporności na zakłócenia	Poziom testowy	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) wg IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	zgodne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg z materiałów syntetycznych względna wilgotność powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkochwonne zakłócenia przejściowe/burst wg IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz częstotliwość odświeżania	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (surges) wg IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV przewód do przewodu ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV przewód do uziemienia	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym.
Przebiecia łączeniowe wg IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ okresu Przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0 % U_T ; 1 okres 70 % U_T ; 25/30 okresów Jednofazowe przy 0 stopni	zgodne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowym instalacjom handlowym lub szpitalnym. Jeśli urządzenie ma działać w sposób ciągły, również w przypadku wystąpienia przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia za pomocą nieprzerwanego źródła zasilania lub akumulatora.
Przerwania napięcia wg IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 okresów	zgodne	
Pola magnetyczne z częstotliwościami znamionowymi zgodnie z IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	zgodne	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieci powinny mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.
ADNOTACJA: U_T to napięcie przemienne sieci przed zastosowaniem poziomu testu.			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
ASTOTHERM PLUS należy stosować w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ASTOTHERM PLUS powinien dopilnować, by urządzenie stosowano w takim środowisku.			
Kontrola odporności na zakłócenia	Poziom testowy	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - zalecany odstęp ochronny
Zakłócenia przewodowe indukowane polami wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	zgodne	$d = 1,2\sqrt{P}$
Emitowane zakłócenia HF wg IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	zgodne	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
Przenośne i ruchome środki łączności radiowej należy używać w odległości od ASTOTHERM PLUS (łącznie z przewodami), nie mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość, obliczona za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.			
P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną bezpieczną odległość w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników radiofonicznych w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. b Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:			
			
ADNOTACJA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższa wartość. ADNOTACJA 2: Niniejsze wytyczne nie muszą dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			
^a Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak nadajniki bazowe telefonów radiowych i mobilnych urządzeń radiowych, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki HF należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy ASTOTHERM PLUS przewyższa wyżej podany poziom zgodności, należy obserwować ASTOTHERM PLUS pod kątem prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może się okazać podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak np. ponowne ustawienie lub przestawienie ASTOTHERM PLUS.			
^b Poza przedziałem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane bezpieczne odstępy pomiędzy przenośnymi i ruchomymi środkami łączności HF a ASTOTHERM PLUS			
ASTOTHERM PLUS przeznaczony jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej HF można kontrolować. Klient lub użytkownik ASTOTHERM PLUS może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej HF (nadajników) od ASTOTHERM PLUS, jak zalecono poniżej, w zależności od mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.			
Moc znamionowa nadajnika w watach (W)	Odstęp bezpieczny w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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
Dla nadajników, których moc znamionowa nie została uwzględniona w powyższej tabeli, zalecaną odległość można obliczyć ze wzoru przynależnego do odpowiedniej kolumny, gdzie P jest mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.			
ADNOTACJA 1: Do obliczenia zalecanej bezpiecznej odległości od nadajników w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz zastosowano dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że nieumyślnie umieszczone w pobliżu pacjenta przenośne/ruchome urządzenie komunikacyjne doprowadzi do zakłócenia.			
ADNOTACJA 2: Niniejsze wytyczne nie muszą dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

