

Bruksanvisning

# ASTOTHERM<sup>®</sup> plus

Blodvärmare,  
intravenösa vätskor och spolvätskor

REF AP220  
REF AP220S  
REF AP260  
REF AP260S



Best. Nr. 0450.7200.21 Rev. 04 07/2020

## STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • Leinfelden - Echterdingen • Germany

**Fylls i av användaren:**

**Serienummer**

---

**Inventarienummer**

---

**Uppställningsplats**

---

**Datum för idrifttagande**

---

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden - Echterdingen, förklarar under eget ansvar att denna produkt (endast 230 – 240 VAC-modeller) uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG angående medicintekniska produkter.

Utfärdande myndighet: DEKRA Certification GmbH, licensnummer 0124.

# Innehåll

<b>1 Anvisningar till den här bruksanvisningen</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Allmänna anvisningar</b> .....	<b>5</b>
2.1 Garantibestämmelser .....	5
2.2 Ansvar .....	5
2.3 Avfallshantering av enheten .....	6
2.4 Returnera använd produkt.....	6
2.5 Serviceinformation .....	6
<b>3 Viktig säkerhetsinformation</b> .....	<b>7</b>
3.1 Risker .....	7
3.2 Varningar .....	7
3.3 Försiktighetsåtgärder .....	11
3.4 Anvisningar.....	12
<b>4 Användningsspecifikation</b> .....	<b>13</b>
4.1 Syfte .....	13
4.2 Avsedda medicinska indikationer.....	13
4.3 Kontraindikationer.....	13
4.4 Möjliga biverkningar.....	13
4.5 Avsedda patientgrupper.....	13
4.6 Förutsedd användarprofil.....	13
4.7 Förutsedd användning-/driftsmiljö.....	13
4.8 Avsedd kroppsdel/vävnadstyp .....	14
<b>5 Symboler</b> .....	<b>15</b>
<b>6 Produktbeskrivning</b> .....	<b>17</b>
6.1 Inledning .....	17
6.2 Teknisk beskrivning .....	17
6.3 Komponenter i ASTOTHERM PLUS.....	21
6.4 Användningsdelen ASTOLINE .....	22
6.5 Manöverpanel .....	23
<b>7 Driftförhållanden</b> .....	<b>25</b>
7.1 Standby-läge .....	25
7.2 Läge På .....	26
7.3 Uppvärmningsläge.....	27
7.4 Läge för höjning/sänkning av börtemperatur .....	28
7.5 Läge ASTOLINE* På .....	29
7.6 Läge ASTOLINE* Av .....	29
<b>8 Installation</b> .....	<b>30</b>
8.1 Första körning.....	30
8.2 Installation av värmaren.....	30
<b>9 Idrifttagande</b> .....	<b>31</b>
9.1 Förberedelser för användningen.....	31
9.2 Fylla och lägga i infusionsförlängning och starta infusion .....	34
9.3 Efter användning.....	38
9.4 Rengöring och desinfektion .....	39

<b>10 Larm och felsökning .....</b>	<b>41</b>
10.1 Undertemperaturlarm .....	42
10.2 Övertemperaturlarm.....	43
10.3 Kabelbrottslarm.....	44
10.4 ASTOLINE Larm (endast "S"-modellen) .....	45
10.5 Processorlarm.....	46
10.6 Fel - Standby-läge .....	47
<b>11 Snabböversikt driftförhållanden/larm.....</b>	<b>48</b>
11.1 Översikt driftförhållanden.....	48
11.2 Översikt larm .....	49
<b>12 Underhåll.....</b>	<b>50</b>
12.1 Upprepningstest.....	50
12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet .....	57
12.3 Testprotokoll .....	58
<b>13 Tekniska data.....</b>	<b>60</b>
<b>14 Överensstämmelse med internationella normer.....</b>	<b>61</b>
<b>15 Beställningsuppgifter, tillbehör och förbrukningsmaterial .....</b>	<b>62</b>
<b>16 Riktlinjer och tillverkarförsäkran.....</b>	<b>63</b>

## 1 Anvisningar till den här bruksanvisningen



- Läs igenom bruksanvisningen noga innan du börjar använda enheten.
- Korrekt och säker drift kan endast garanteras om du följer bruksanvisningen.
- Felaktig användning kan leda till produkt-, sak- och/eller personskador.
- Ta vara på bruksanvisningen så att du alltid kan slå upp i den vid senare tillfällen.
- Använd enheten endast för avsedd användning enligt beskrivning i den här handboken. Läs mer om detta i *kapitel 4 Användningsspecifikation*.

## 2 Allmänna anvisningar

### 2.1 Garantibestämmelser

Garantitiden är 12 månader. Under garantiperioden åtgärdar tillverkaren kostnadsfritt alla defekter orsakade av material- eller tillverkningsfel genom reparation eller utbyte av delar.

Andra skador omfattas inte av denna garanti. Garantin gäller inte missbruk eller felaktig hantering, användande av våld eller skador på grund av normalt slitage. Det gäller också vid insatser av personer som inte godkänts av tillverkaren eller vid förändringar av det ursprungliga konstruktionen.

I händelse av skada under garantiperioden, ska du skicka tillbaka rengjord enhet till närmaste återförsäljare eller direkt till STIHLER ELECTRONIC GmbH. Relaterade transport- och förpackningskostnader betalas av avsändaren.

### 2.2 Ansvar

Tillverkaren är endast ansvarig för enhetens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda,

- om alla drifts-, underhålls- och kalibreringsprocedurer överensstämmer med det förfarande som tillverkaren publicerat och utförs av lämpligt utbildad och kvalificerad personal;
- om endast original reservdelar används vid behov av att byta komponenter;
- om montering och reparationer endast utförs av auktoriserad personal eller auktoriserat servicecenter;
- om de elektriska installationerna överensstämmer med lokalt gällande föreskrifter och IEC/EN krav, och
- om enheten används enligt bruksanvisningen, för avsett ändamål och på lämplig plats.

## 2.3 Avfallshantering av enheten

Elektriska enheter innehåller återvinningsbart material och får inte kastas som hushållsavfall efter användning. Följ de lokala bestämmelserna för avfallshantering av förbrukade produkter eller sänd enheten i rengjort och desinficerat skick, med tydlig anvisning antingen till STIHLER ELECTRONIC GmbH eller närmaste återförsäljare. På så sätt säkerställer du kostnadseffektiv och fackmässig avfallshantering av den uttjänta produkten.



Nationella bestämmelser för avfallshantering av medicinska produkter ska beaktas.

## 2.4 Returnera använd produkt

Vid returnering av apparaten ska en rapport bifogas med en exakt beskrivning av omständigheterna och, om möjligt, uppgift om orsaken till returen. För att undvika transportskador ska utrustningen antingen skickas i originalförpackningen eller i ett annat väl skyddande emballage.



### **Infektionsrisk!**

Rengör och desinficera enheten efter varje användning och innan ni skickar den på reparation.

### **TIPS**

Vid returer är kunden ansvarig för korrekt förpackning och märkning.

## 2.5 Serviceinformation

För service eller teknisk support ska du kontakta det lokala försäljningskontoret eller:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden - Echterdingen  
GERMANY

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

### 3 Viktig säkerhetsinformation

Den här bruksanvisningen definierar och hänvisar till följande säkerhetsinformation.



**FARA**

Betecknar en maximal risk på grund av en situation som, om den inte undviks, omedelbart leder till allvarliga eller dödliga skador.



**VARNING**

Betecknar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödliga skador.



**OBS**

Betecknar en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga skador.

**TIPS**

Betecknar varning för saksador.

#### 3.1 Risker



**FARA**

##### **Explosionsrisk!**

Använd inte ASTOTHERM PLUS i en explosionsfarlig miljö eller vid förekomst av lättantändliga narkosmedel.

#### 3.2 Varningar



**VARNING**

##### **Risk för personskador!**

- ASTOTHERM PLUS ska användas under läkares ansvar.
- Läs och följ alla anvisningar, dekaleringar och medföljande dokument som bifogas den medicinska enheten. Om inte anvisningarna inklusive varnings- och säkerhetsanvisningarna följs kan det leda till felaktig användning eller att patienter skadas, att användare eller medicinsk personal skadas, att enheten får skador eller till andra saksador.
- Apparaten får endast användas och underhållas i enlighet med de sätt som beskrivs i den här bruksanvisningen och tillämpliga normer, regler och riktlinjer. Tillverkaren ansvarar inte för användarens och patientens säkerhet om andra än tillkännagivna åtgärder/metoder används vid drift, underhåll eller upprepningstest.



### Risk för personskador!

- Den personal som hanterar och underhåller enheten ska ha lämplig utbildning och vara medicinskt kvalificerad.
- Den personal som underhåller enheten ska ha lämplig utbildning och vara kvalificerad.
- Använd inte ASTOTHERM PLUS innan följande fel åtgärdats genom motsvarande korrigerande åtgärder:
  - Skadade eller slitna kablar, kontakter eller uttag.
  - Skadat hölje, manöverpanel som är skadad eller har lossnat.
  - Enheten har utsatts för mekanisk chock/stark vibration eller vätska.
  - Larm utan känd orsak.
  - Skadad ASTOLINE (endast "S"-modellen), t.ex. orsakad av klämmor, saxar, felaktig hantering eller lagring.
  - Etiketter/säkerhetsskyltar/varningar på värmaren och/eller ASTOLINE är felaktiga eller saknas.
- Använd inte enheten om den gula LED-lampan "Larm" och det akustiska larmet inte aktiveras automatiskt när du trycker på knappen "Standby".
- Vid övertemperaturlarm ska du göra så här:
  1. Övertyga dig om att säkerhetssystemet för ASTOTHERM PLUS har avaktiverat värmefunktionen och att temperaturen sjunker under 43 °C. Stoppa genast vätsketillförseln till patienten om temperaturen inte sjunker. Avlägsna genast motsvarande slang från värmväxelcylindern. Kvalificerad medicinsk personal (t.ex. läkare) ska undersöka om vätskan som finns i slangen kan återföras till patienten.
  2. Överväg möjliga orsaker till larmet. Närmare upplysningar hittar du i kapitel **10 Larm och felsökning**. Använd inte värmaren i tveksamma fall.
- Strömkabeln får inte vidröra patienten och inte vara till hinder för behandlingspersonalen.
- ASTOTHERM PLUS värmare innehåller inga delar som kan repareras av användaren. Försök därför inte att reparera ASTOTHERM PLUS värmare själv. Vänd dig i stället till den lokala återförsäljaren.
- Alla typer av reparationsåtgärder (t.ex. byte av nätanslutningskabel) får endast utföras av personer som är auktoriserade och kvalificerade av tillverkaren.
- Det är inte tillåtet att ändra apparaten.



 **VARNING****Risk för överhettning.**

- Under användning ska ASTOLINE (endast "S"-modellen) hänga fritt, den får inte vara knäckt, avtäckt (inte heller delvis), inte fastklämd (t ex med kirurgisk klämma) och inte upprullad.
- ASTOLINE får inte ligga under eller direkt bredvid patienten. Det kan då uppstå värmeackumulering och/eller infusionssetet kan krossas.
- ASTOLINE får inte vikas eller klämmas fast under lagring/förvaring.

 **VARNING****Hemolysrisk!**

Se till att infusionsslangen läggs utan att böjas.

 **VARNING****Risk för luftemboli!**

- Vid uppvärmning av vätskor kan det frigöras gas (blåsbildning).
- Notera möjligheten att det bildas en gasbolus vid användning av blod- och vätskevärmare.
- Fyll alla filter, slangar och infusionskanyler med vätska innan infusionen påbörjas.
- Kontrollera att alla anslutningar i vätskesystemet är åtdragna, detta för att förhindra oavsiktligt läckage av vätska och att luft tränger in i vätskeflödet.
- Värm inte infusioner som innehåller upplöst gas (t.ex. bikarbonat).
- Se till att patienten aldrig uppnår gasbolus.

 **VARNING****Infektionsrisk!**

- Använd aseptisk metod.
- Rengör och desinficera enheten efter varje användning och innan ni skickar den på reparation.

 **VARNING****Risk för elektriska stötar!**

- För att undvika risk för elektriska stötar får enheten bara anslutas till ett elnät med skyddsledare.
- Ni får inte använda nätadapterar som bryter skyddsledaren.
- Öppna inte höljet på ASTOTHERM PLUS.
- Vid kombination och sammankoppling med flera enheter (till exempel grenuttag) får inte summan av läckströmmarna överskrida tillåtet gränsvärde (se gällande nationella bestämmelser).  
Följ kraven i IEC/EN 60601-1 angående medicinska, elektriska system.
- Alla elektriska installationer ska följa gällande elektriska normer och de av tillverkaren angivna specifikationerna.
- Kontrollera före användning att värmaren och ASTOLINE är hela.
- För att helt koppla bort ASTOTHERM PLUS från elnätet ska du dra ut kontakten ur uttaget.

 **VARNING****Risk på grund av radiostörning!**

- Användning av den här enheten strax bredvid annan utrustning eller staplad tillsammans med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig användning. Om det likväl är nödvändigt att använda enheten på det sätt som beskrivs ska både den här enheten och de andra enheterna iaktas så att det kan säkerställas att de fungerar korrekt.
- Om andra tillbehör än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning (jämför avsnitt 10), används, kan det resultera i ökad elektromagnetisk emission eller nedsatt elektromagnetisk immunitet för utrustningen och därmed också felaktig användning.
- Bärbara enheter för radiokommunikation (radioapparater inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) ska inte användas inom ett avstånd på 30 cm till av tillverkaren utmärkta delar och ledningar på ASTOTHERM PLUS. Att inte rätta sig efter detta kan leda till en minskning av enhetens prestanda.

### 3.3 Försiktighetsåtgärder



#### Risk för personskador!

- När du fäster värmaren på en hållarenhet (t.ex. droppställning) ska du uppmärksamma den nominella belastningen och risken att välta. På normala droppställningar bör ASTOTHERM PLUS placeras på max 165 cm höjd. Om du använder de stabila droppställningarna ASTOSTAND kan apparaten placeras på en höjd upp till 180 cm.
- Använd uteslutande godkända infusionsstatser/infusionsförlängningar (t.ex. ASTOTUBE, se **kapitel 15 Beställningsuppgifter, tillhör och förbrukningsmaterial**).

Skador på ASTOLINE kan orsaka överhettning och därför ska instruktionerna nedan följas:

- Desinficera ASTOLINE uteslutande med desinfektionsmedel baserat på alkohol eller ett desinfektionsmedel som är godkänt för användning.
- Medel som innehåller hypoklorit (blekmedel) får inte användas för desinfektion av ASTOLINE.
- Böj eller dra inte onödigt hårt i ASTOLINE.
- Använd inte klämmor eller vassa föremål som kan skada ASTOLINE eller den insatta infusionsslangen.
- Använd smala remsor av gips eller andra tunna, mjuka fästmetoder (t.ex. kanylfästning, slang eller kardborrband) för att fixera ASTOLINE.
- Utför inga andra rengörings- och desinfektionsförfaranden än de som beskrivs.



#### Hypotermirisk!

- Vid användning av ASTOTHERM PLUS ska patientens kroppstemperatur övervakas med jämna mellanrum.
- Angiven uppvärmningseffekt uppnås endast om infusionsförlängningen läggs in i värmeväxlarcylinderns och eventuellt ASTOLINE:s hela längd.
- Temperaturregleringen i ASTOTHERM PLUS reglerar och övervakar värmeväxlarens temperatur, men inte patientens kroppstemperatur.
- Om värmaren inte kan startas eller om patientens temperaturregister är otillräckligt, ska du överväga att använda alternativa uppvärmningsmetoder för att undvika/reducera hypotermi eller förbättra patientens välbefinnande.

**Risk för nålförskjutning.**

Vikten hos ASTOLINE (endast "S"-modell) drar i patientens infusions slang. Se till att det finns säker dragavlastning vid vaskulär tillgång. Fäst ASTOLINE med lämpliga metoder (t.ex. tejp, plåster eller kardborreband).

**Risk på grund av radiostörning!**

- Vid förekomst av EM-störningar kan de väsentliga prestandafunktionerna inte användas längre eller endast i begränsad utsträckning. Till följd av detta är det risk för hypotermi hos patienten.
- Enligt normen IEC/EN 60601-1-2 kräver medicinsk elektrisk utrustning särskilda försiktighetsåtgärder med hänsyn till elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installera och använd därför medicinsk utrustning enligt EMC-informationen i medföljande dokument.
- Enheten/systemet kan orsaka radiostörningar eller störa driften av enheter i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta lämpliga åtgärder som t.ex. en ny inriktning, ett nytt arrangemang av ASTOTHERM PLUS eller avskärmningen.

**3.4 Anvisningar****TIPS**

- Så här undviker du skador på värmaren:
  - Sänk aldrig ner ASTOTHERM PLUS eller ASTOLINE i vätska.
  - Desinficera inte värmaren med följande metoder:
    - Ånga (t ex autoklav)
    - Varmluft
    - Termokemiska rengöringslösningar
  - Följ instruktionerna i de specifika bruksanvisningarna för desinfektionsmedlen.
- För att undvika skador på grund av lagring, ska ASTOLINE placeras löst runt styrenheten, inte böjas och inte klämmas fast. Använd smala remsor av gips eller andra tunna, mjuka fästmetoder (t.ex. kanylfästning, slang eller kardborreband) för att fixera ASTOLINE.
- Vid retur är kunden ansvarig för korrekt förpackning och märkning.
- Endast den aktiva isoleringen ASTOLINE får anslutas till uttaget på "S"-modellen.

## 4 Användningsspecifikation

### 4.1 Syfte

ASTOTHERM PLUS används för riktad uppvärmning av blod, intravenösa vätskor och sköljmedel. Bland användningsområdena märks transfusioner, infusioner, dialys, hemofiltrering och aferes.

### 4.2 Avsedda medicinska indikationer

Uppvärmning av medicinska vätskor med ASTOTHERM PLUS ger stöd för att undvika och behöva behandla peri- och postoperativ hypotermi.

### 4.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer vid uppvärmning av blod, intravenösa vätskor och spolvätskor.

### 4.4 Möjliga biverkningar

Om du använder ASTOTHERM PLUS som värmare för det bakåtströmmande blodet i en hemfiltrerings-, hemodialys- eller hemodiafiltreringsapparat, ska du för hela systemet säkerställa:

Att vid låga avlopps-/flödeskvoter (<500 ml/h) och hos patienter med en kroppsvikt under 30 kg, högsta möjliga temperaturinställning (43 °C) väljs med omsorg. I sådant fall kan det leda till en allmänt positiv värmebalans och till patientuppvärmning. Under sådana omständigheter ska inte värmaren användas med minskad temperatur.

### 4.5 Avsedda patientgrupper

Det finns inga begränsningar för avsedd patientgrupp.

### 4.6 Förutsedd användarprofil

Värmaren får användas bara av medicinskt utbildad fackpersonal.







### 4.7 Förutsedd användning-/driftsmiljö

- Värmaren får endast användas på professionella vårdinrättningar (t.ex. sjukhus, akutvård, dialys, och inte heller i närheten av kirurgisk utrustning med radiofrekvens etc.).
- Värmaren är inte avsedd att användas i hemmiljö.
- Värmaren är återanvändbar, men kräver rengöring/desinficering mellan användningar.
- För användningen gäller relevanta, tillämpliga regler för hygien vid användning av medicintekniska produkter.
- Värmaren får inte användas i explosiv miljö eller i närheten av brandfarliga anestesimedel.











#### **4.8 Avsedd kroppsdel/vävnadstyp**

















Med värmaren värms blod eller andra medicinska vätskor som tillförs kroppen. Vätskorna är fysiskt åtskilda från värmaren genom engångsdelar (slangar). Den valfria användningsdelen ASTOLINE kan ha hudkontakt.

## 5 Symboler

Symboler på manöverpanelen	
	Larmvillkor när den gula LED-lampan "Larm" lyser.
	Knappen "Standby". Värmaren är i <b>Standby-läge</b> när den blå LED-lampan lyser.
	Knappen "Start". Värmaren är i <b>Uppvärmningsläge</b> när LED-lampan lyser grönt.
	Knappen "Höj" börtemperaturen
	Knappen "Sänk" börtemperaturen
	Knappen "ASTOLINE" för på-/frånkoppling av den aktiva isoleringen

Såvida dessa symboler är användbara finns de på lämpliga platser på enheten, förpackningen, typskylten eller i bifogade dokument.

	Defibrilleringsskyddad användningsdel av typen B enligt IEC/EN 60601-1
<b>IPX 4</b>	Stänkvattenskyddad enligt IEC/EN 60529
	Följ bruksanvisningen! /beakta bruksanvisningen!
	Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Allmänna varnings-/risksignaler
	Beställningsnummer
	Serienummer
	Tillverkningsår
	Tillverkare
	Förbjudet: täck inte över den aktiva värmeisoleringen ASTOLINE - risk för överhettning!
	Förbjudet: kläm inte fast den aktiva värmeisoleringen ASTOLINE - risk för skador och därmed överhettning!

	Förbjudet: desinficera inte den aktiva värmeisoleringen ASTOLINE med hypokloritlösning - risk för skador och därmed överhettning!
	Symbol på kontakten för potentialutjämnning enligt IEC/EN 60601-1
	Elektriska enheter innehåller återvinningsbart material och får inte kastas som hushållsavfall efter användning!
	Den här enheten stämmer överens med rådets EG-direktiv 93/42/EWG om medicinska produkter från den 14 juni 1993. Det anmälda organet DEKRA Certification GmbH (ID-nummer 0124) övervakar tillverkarens system för kvalitetsledning. CE-märkningen gäller för värmaren ASTOTHERM PLUS. Engångsdelar som är lämpliga för användning tillsammans med denna enhet (t.ex. infusionssets) ska ha egna CE-märkningar.
	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
	Extra information
	Märkning för tillåtet temperaturområde under lagring och transport.
	Märkning för tillåtet fuktighetsområde under lagring och transport.
	Märkning för tillåtet lufttrycksområde under lagring och transport.
	Transporteras upprätt; uppåt i pilens riktning!
	Aktas för fukt
	Obs! Bräcklig, skyddas mot stötar
	Återvinningsbar - Polystyrol (enligt GB 18455-2001)
	Återvinningsbar - Polystyrol (enligt GB 18455-2001)
	Akustisk larmsignal
	Ingen akustisk larmsignal



## 6 Produktbeskrivning

### 6.1 Inledning

ASTOTHERM PLUS består av en självständig värmare och vid behov av den andra aktiva isoleringen ASTOLINE ("S"-modellen).

ASTOTHERM PLUS är en enhet, med vilken blod och vätskor tillförs patienten via transfusion, infusion eller spolning och kan värmas specifikt. Vätskeuppvärmning understödjer främst förebyggande åtgärder och behandling av hypotermi under eller efter operation och i icke-operativa områden för patientens välbefinnande under längre processer som dialys, hemofiltrering och aferes. Tillämpningar av ASTOTHERM PLUS omfattar därför transfusion, infusion, dialys, hemofiltrering och aferes.

Om patienter intravenöst tillförs vätskor med flödeskvoter upp till ca 6000 ml/h resp. 100 ml/min, kan de värmas upp med värmaren ASTOTHERM PLUS (se **bild 1 till 4**).

Vid låga flödeskvoter kan den förnyade nedkylningen av den uppvärmda vätskan begränsas med den aktiva isoleringen ASTOLINE (endast "S"-modell) på vägen från värmaren till patienten. Den uppvärmda flexibla silikonkroppen fattar infusionsförlängningen på sträckan till patienten och sörjer därmed för isoleringen och uppvärmningen av den delen av infusionsledningen, som annars skulle vara utsatt för den kalla omgivningsluften. Den speciella formen möjliggör dessutom övervakningen av infusioner och transfusioner fram till patienten.

Den aktiva isoleringen ASTOLINE och infusionsförlängningen ASTOTUBE gäller som användningsdel enligt IEC/EN 60601-1.

### 6.2 Teknisk beskrivning

Under drift av värmaren hettas värmeväxlcylindern upp genom ett inbyggt värmeelement. Infusionsförlängningar kan lätt föras in i värmeväxlcylinderns roterande spår. Värmen överförs från värmeväxlcylindern via den insatta infusionsförlängningen till den vätska som ska värmas upp.

Värmeväxlcylinderns temperatur övervakas av en mikroprocessstyrd temperaturkontroll och två oberoende larmsystem som gör operatören uppmärksam på felvillkor. Vid alltför höga temperaturer stängs värmen av automatiskt.

Under drift visas värmeväxlcylinderns mellersta temperatur (denna är inte lika med temperaturen på vätskan som ska värmas). ASTOTHERM PLUS varken reglerar eller visar den faktiska temperaturen hos mediet som ska värmas.

Mediets (vätskans) temperatur beror av olika andra faktorer:

- Rumstemperatur och ventilation
- Vätskans inloppstemperatur (uppvärmd eller kall)
- Flödeshastighet (flow)

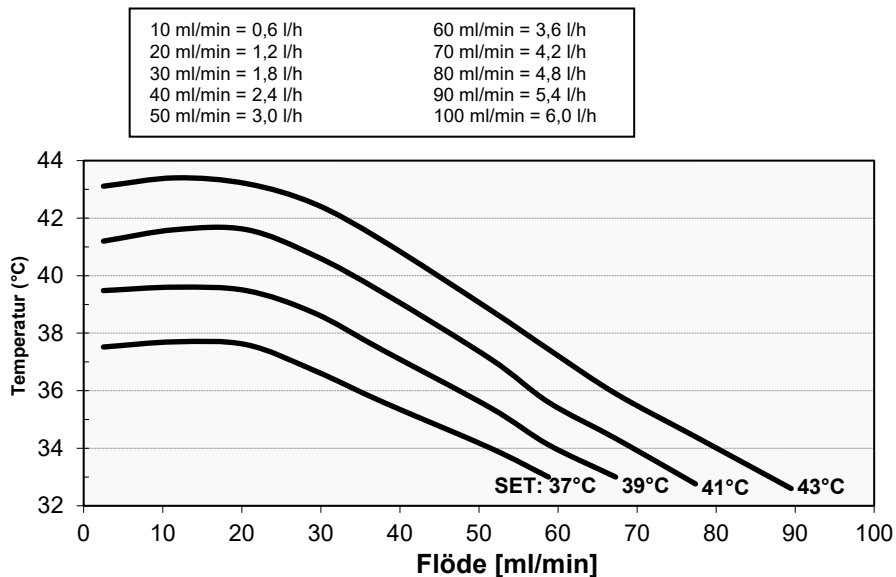
Värmeskyddsmanschetten (valfritt) skyddar infusioner mot kyleffekter från omgivningen (t.ex. klimatanläggningar) och minskar värmestrålningen i rummet.



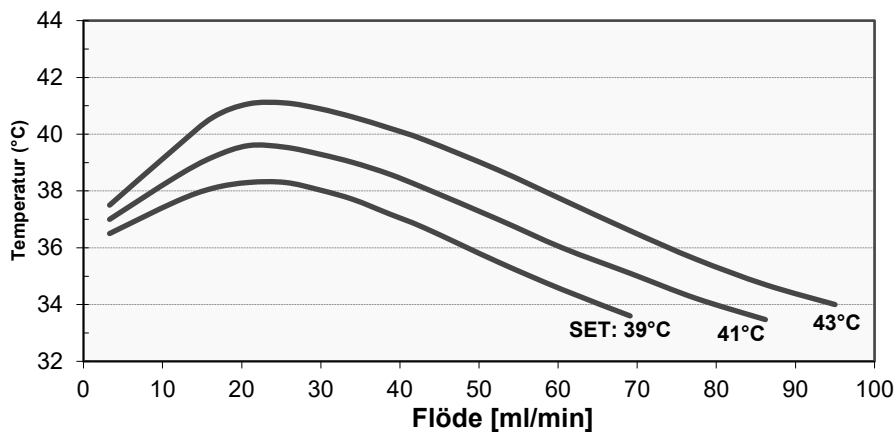
### Hypotermirisk!

- Vid användning av ASTOTHERM PLUS ska patientens kroppstemperatur övervakas med jämna mellanrum.
- Angiven uppvärmningseffekt uppnås endast om infusionsförlängningen läggs in i värmeväxlarcylinderns och eventuellt ASTOLINE:s hela längd.
- Temperaturregleringen i ASTOTHERM PLUS reglerar och övervakar värmeväxlarens temperatur, men inte patientens kroppstemperatur.
- Om värmaren inte kan startas eller om patientens temperaturregister är otillräckligt, ska du överväga att använda alternativa uppvärmningsmetoder för att undvika/reducera hypotermi eller förbättra patientens välbefinnande.

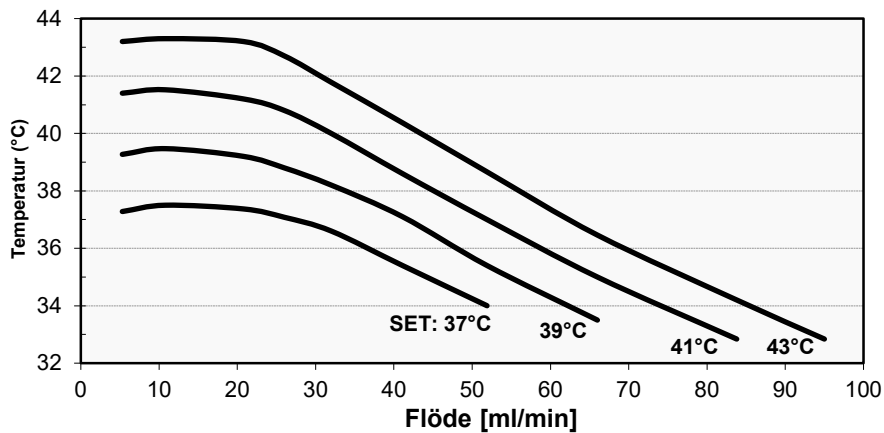
Typiska temperaturkurvor visas på följande bilder.



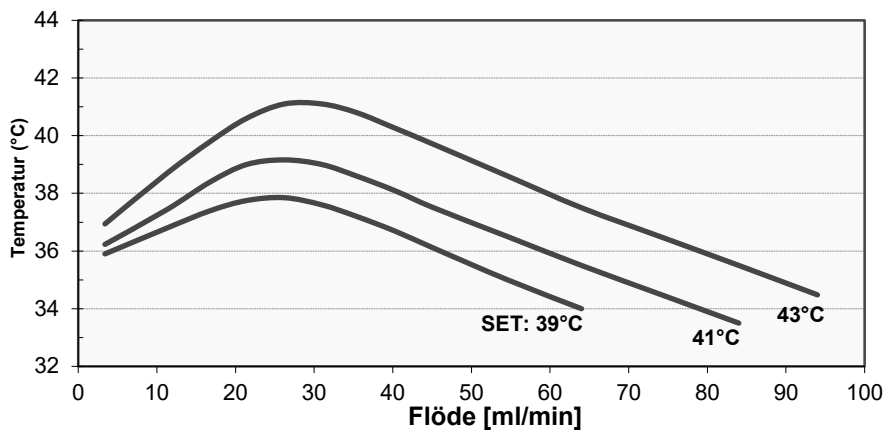
**Bild 1: Vätskans temperatur vid enhetens utgång och 10 °C inloppstemperatur, Modell AP220 utan ASTOLINE**



**Bild 2: Vätskans utloppstemperatur vid patientanslutningen och 20 °C inloppstemperatur, Modell AP220S med ASTOLINE**



**Bild 3:** Vätskans utloppstemperatur vid enhetens utgång och 20 °C inloppstemperatur, Modell AP260 utan ASTOLINE



**Bild 4:** Vätskans utloppstemperatur vid patientanslutningen och 20 °C inloppstemperatur, Modell AP260S med ASTOLINE

### 6.3 Komponenter i ASTOTHERM PLUS

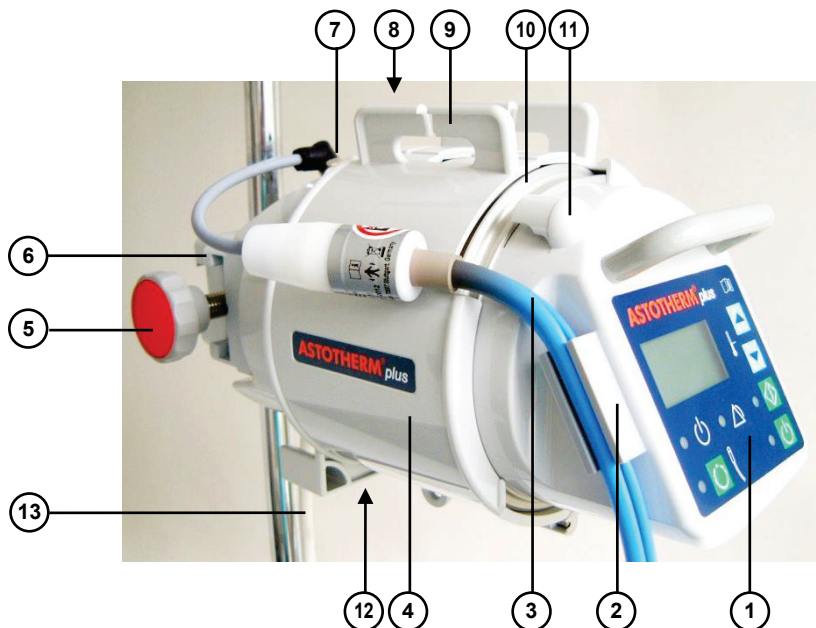


Bild 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

Nr.	Beteckning	Beskrivning
1	Manöverpanel	Kontrollknappar och displayer. (se <b>kapitel 7 Driftförhållanden</b> )
2	Hållare*	Fixerar ASTOLINE*
3	ASTOLINE*	Aktiv isolering av infusionsförlängningen fram till patienten (se även <b>bild 6</b> )
4	Värmeskyddsmanschett**	Minskar inverkan från omgivningseffekter och minimerar utströmningen av värme.
5	Stjärnvred	För anpassning av fästnanordningen till droppställningar av olika diametrar.
6	Universalfästnanordning	För fästning av värmaren på droppställningar (Ø 12 till 35 mm) eller på den medicinska DIN-skenan.
7	Uttag*	Elektrisk anslutning av den aktiva isoleringen ASTOLINE
8	Slanghållare bak	Fixerar infusionsförlängningen på ingångspunkten (från vätskebehållaren).
9	Handtag	För öppning/stängning av värmeskyddsmanschett**.
10	Värmeväxelsylinder (under manschetten)	Överför värme från det interna värmeelementet via den insatta infusionsförlängningen till det medium som ska värmas.
11	Slanghållare fram	Fixerar infusionsförlängningen på utgångspunkten (till patienten resp. till ASTOLINE*).

Nr.	Beteckning	Beskrivning
12	Anslutning för potentialutjämning**	Den extra potentialutjämningen har till uppgift att minska arbetet med att kompensera möjligheterna för olika metalldelar som kan beröras samtidigt eller potentiella skillnader som kan uppstå mellan kroppar, elektrisk utrustning för medicinsk användning och främmande, ledande delar. Anslutningen sker via grön-gula isolerade kablar (minst 4 mm <sup>2</sup> ) till standardiserade kontaktstift och uttag. Vid anslutning/kombination av ME enheter till ett ME-system ska kraven i IEC/EN 60601-1 följas.
13	Nätkabel med nätkontakt	Försörjer enheten med nätspänning via ett uttag. Avskiljning från försörjningsnätet görs genom att dra i stickkontakten.

\*endast "S"-modell, \*\*valfritt

## 6.4 Användningsdelen ASTOLINE

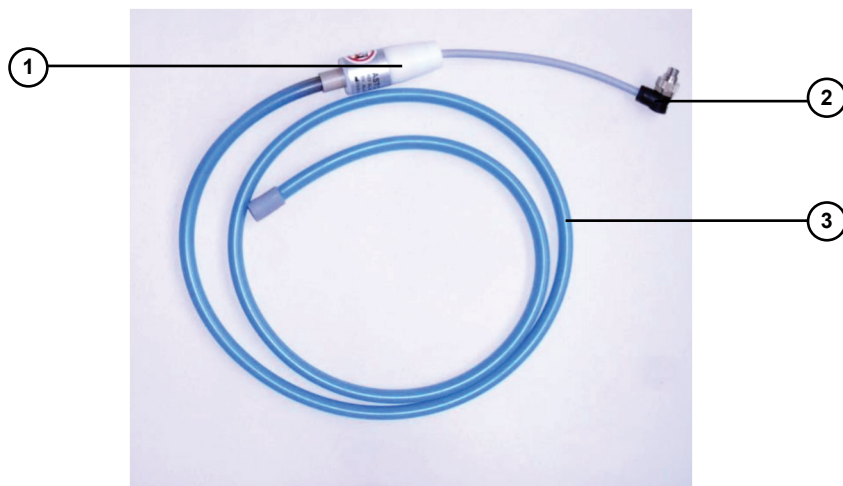


Bild 6: Aktiv isolering ASTOLINE\*

Nr.	Beteckning	Beskrivning
1	Adapter	Anslutning mellan silikonmantel och anslutningskabel.
2	Stickkontakt	För elektrisk anslutning av ASTOLINE* till värmaren ASTOTHERM PLUS.
3	Flexibel silikonmantel	Det formanpassade spåret tar upp infusionsförlängningen upp till en sträcka på 130 cm och skyddar den värmda vätskan mot nedkyllning på väg från värmaren till patienten.

\*endast "S"-modell

## 6.5 Manöverpanel

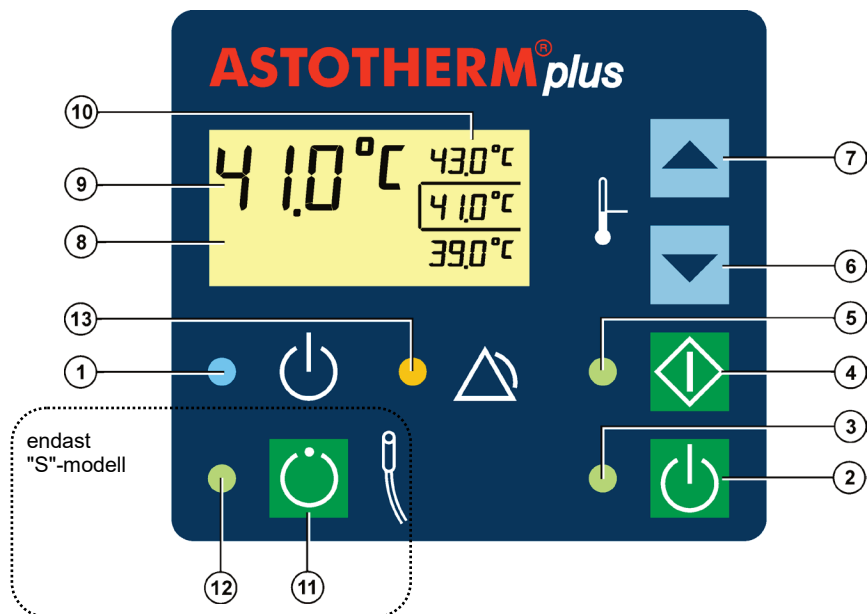


Bild 7: Manöverpanel

Nr.	Element	Beskrivning
1	LED-lampa "Standby"	Lyser blått när värmaren är i <b>Standby-läge</b> .
2	Knappen "Standby"	Växlar värmaren från <b>Standby-läge</b> till <b>Läge på</b> . Växlar värmaren från vilket läge som helst till <b>Standby-läge</b> .
3	LED "På"	Lyser grönt när värmaren är i <b>Läge På</b> .
4	Knappen "Start":	Startar uppvärmningen när enheten är i <b>Läge På</b> eller <b>Läge Larm</b> . Startar kontrollen 6 (se <b>Kapitel 12.1 Uppreningstest</b> ), när värmaren drivs med den mellersta börtemperaturen.
5	LED-lampa "Start"	Blinkar grönt när värmaren befinner sig i <b>Läge På</b> (uppvärmningen har inte startat ännu). Lyser grönt när enheten är i <b>Uppvärmningsläge</b> (knappen "Start" har tryckts ner).
6	Knappen "Sänkning"	Val av den näst lägsta börtemperaturen. Ramen visar den valda temperaturen. Startar kontroll 8 (se <b>Kapitel 12.1 Uppreningstest</b> ), när värmaren drivs med den lägre börtemperaturen.
7	Knappen "Höjning"	Val av den näst högsta börtemperaturen. Ramen visar den valda temperaturen. Startar kontroll 7 (se <b>Kapitel 12.1 Uppreningstest</b> ), när värmaren drivs med den övre börtemperaturen.

<b>8</b>	LCD-display	Informerar användaren om temperaturen, test- och felvillkor.
<b>9</b>	Är-temperatur	Visar värmväxelsylinderns aktuella temperatur.
<b>10</b>	Börtemperaturer	Visar de tre möjliga börtemperaturerna. Ramen markerar den valda börtemperaturen.
<b>11*</b>	Knappen "ASTOLINE"	Kopplar På/Av ASTOLINE när värmaren befinner sig i <b>Läge På</b>
<b>12*</b>	LED "ASTOLINE"	Lyser grönt när ASTOLINE är påkopplad.
<b>13</b>	LED-lampa "Larm"	Lyser gult när det föreligger larmtillstånd.



\*endast "S"-modell

De enskilda driftslägena beskrivs i följande avsnitt. Detta inkluderar en beskrivning av användarens och enhetens åtgärder för varje driftstillstånd.

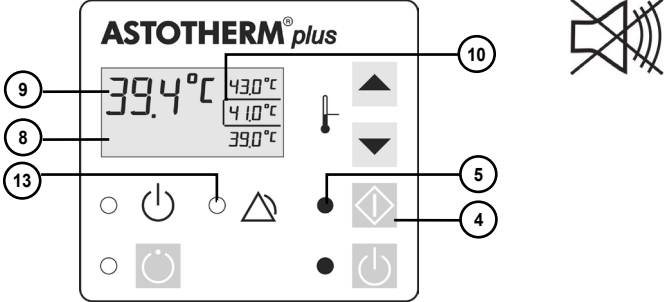



## 7 Driftförhållanden

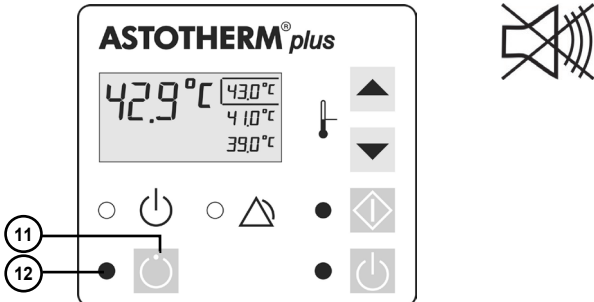

### 7.1 Standby-läge

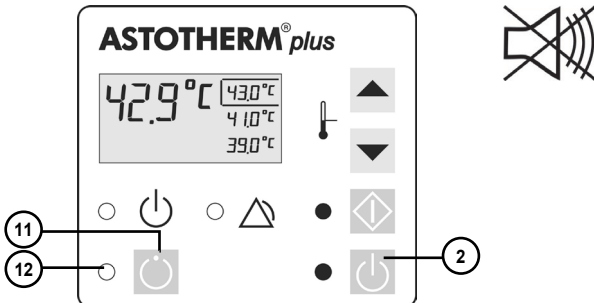

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Åtgärd</p>	<p>Anslut stickkontakten till ett vägguttag, så värmaren befinner sig i <b>Standby-läge</b> eller tryck på knappen "Standby" (2) så att värmaren från ett godtyckligt <b>läge</b> kopplas till <b>Standby-läge</b>.</p>
<p>Apparatens svar</p>	<p>När du sticker i kontakten lyser displayens alla segment och alla LED-lampor upp en kort stund, därefter</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• slocknar displayens alla segment (8).</li> <li>• LED "Start" (5), LED "På" (3), LED "Larm" (13) och LED "ASTOLINE"* (12) slocknar.</li> <li>• LED "Standby" (1) lyser.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efter ett längre strömbortfall (&gt; 5 Sek.) kopplas enheten automatiskt in på <b>Standby-läge</b>.</li> <li>• I <b>Standby-läget</b> skiljs endast elektroniken från spänningsförsörjningen. Men värmaren är fortfarande ansluten till nätet.</li> </ul>

7.2 Läge På	
Manöverpanel	
Åtgärd	<p>Tryck på knappen "Standby" (2) för att koppla värmaren från <b>Standby-läge</b> till <b>Läge På</b>.</p>
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-lampan "Standby" (1) slocknar.</li> <li>• LED-lampan "På" (3) lyser.</li> <li>• Displayens bakgrundsbelysning (8) lyser.</li> <li>• Displayen (8) visar värmeväxlcylinderns aktuella temperatur (9) (t.ex. 22,4 °C) och börtemperaturerna som finns tillgängliga (10). Därmed blinkar urvalsramen</li> <li>• LED-lampan "Start" (5) blinkar.</li> <li>• LED-lampan "Larm" (13) lyser.</li> <li>• Akustisk larmsignal ljuder.</li> </ul>
	<p>Så länge värmeväxlcylinderns temperatur ligger under 15 °C visar displayen "- - -".</p>

7.3 Uppvärmningsläge	
Manöverpanel	
Åtgärd	<p>Tryck på knappen "Start" (4) i åtminstone en sekund för att koppla värmaren från <b>Läge På</b> till <b>Uppvärmningsläge</b>.</p>
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Under knapptryckningen genomförs ett självttest. Vid testet aktiveras säkerhetsurkopplingen för att kontrollera att den fungerar korrekt. Därmed hörs reläets klickande ljud.</li> <li>• LED-lampan "Start" (5) lyser.</li> <li>• Akustisk larmsignal tystnar.</li> <li>• Uppvärmningen aktiveras tills börtemperaturen som kännetecknas genom ramen (10) har uppnåtts.</li> <li>• Displayen (8) visar värmeväxlcylinderns stigande aktuella temperatur (9) (t.ex. 39,4 °C).</li> <li>• LED-lampan "Larm" (13) lyser tills börtemperaturen (under uppvärmningsförloppet) har överskridit utlösningssgränsen för undertemperaturlarmet (jmf. <i>i avsnittet 10.1 Undertemperaturslarm</i>).</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om knappen "Start" (4) inte hålls in tillräckligt länge, kan självttesten inte slutföras och värmaren startar inte. Upprepa sedan processen och håll in knappen "Start" (4) i <u>minst</u> en sekund.</li> <li>• Vid ett kortare strömavbrott (&lt;5 sekunder) återupptar värmaren driften efter återvändandet av strömförsörjningen med den tidigare valda börtemperaturen.</li> </ul>

7.4 Läge för höjning/sänkning av börtemperatur	
Manöverpanel	
Åtgärd	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tryck kort på knappen "Höjning" (7) eller "Sänkning" (6) medan enheten är inkopplad (<b>Läge På</b>) eller startad (<b>Uppvärmningsläge</b>) för att ändra börtemperaturen inom de tre tillkännagivna temperaturerna.</li> <li>Bekräfta den nya börtemperaturen inom 5 sekunder genom att trycka på knappen "Start" (4).</li> </ol>
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Urvalsramen visar blinkande den valda börtemperaturen (10).</li> <li>LED-lampan "Start" (5) blinkar grönt tills bekräftelse sker genom tryck på knappen "Start" (4).</li> <li>Efter bekräftelsen lyser LED-lampan "Start" (5) grönt och urvalsramen markerar för tillfället vald börtemperatur (10).</li> <li>Indikatorn för den aktuella faktiska temperaturen (9) stiger eller sjunker i enlighet med urvalet.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Om den nyss valda börtemperaturen inte bekräftas inom 5 sekunder genom tryck på knappen "Start" (4), arbetar temperaturregleringen vidare med den ursprungliga börtemperaturen.</li> <li>Under drift visas värmeväxlcylinderns mellersta temperatur (denna är <u>inte lika med</u> temperaturen på vätskan som ska värmas). ASTOTHERM PLUS varken reglerar eller visar den faktiska temperaturen hos mediet som ska värmas.</li> </ul>

7.5 Läge ASTOLINE* På	
Manöverpanel	
Åtgärd	Tryck kort på knappen "ASTOLINE" <sup>(11)</sup> medan enheten befinner sig i <b>Läge På</b> eller <b>Uppvärmningsläge</b> .
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED "ASTOLINE" <sup>(12)</sup> lyser grönt.</li> <li>• Den aktiva isoleringen ASTOLINE värms långsamt upp.</li> </ul>
	<p>Om ingen värme sprids från värmaren (t.ex. vid hög omgivningstemperatur och stående vätska eller lågt flöde eller vid sänkning av börtemperaturen) kopplas värmeelementet till ASTOLINE automatiskt från efter ca 4,5 minuter och ASTOLINE kyls ner. LED "ASTOLINE" <sup>(12)</sup> fortsätter lysa. Vid återkommande värmebehov kopplas ASTOLINE automatiskt på igen.</p>

7.6 Läge ASTOLINE* Av	
Manöverpanel	
Åtgärd	Tryck kort på knappen "ASTOLINE" <sup>(11)</sup> medan enheten befinner sig i <b>Läge ASTOLINE På</b> .
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-lampan "ASTOLINE" <sup>(12)</sup> slocknar.</li> <li>• Den aktiva isoleringen ASTOLINE kyls långsamt ner.</li> </ul>
	I och med frångkopplingen av värmaren med knappen "Standby" <sup>(2)</sup> kopplas ASTOLINE automatiskt från.

\*endast "S"-modell

## 8 Installation

### 8.1 Första körning

Före första användning ska följande kontroller göras:

- Visuell kontroll (se **kapitel 12.1 Upprepningstest**)
- Kontroll av nätspänning (jämför informationen på märkskylten med tillgänglig nätspänning. Felaktig nätspänning kan förstöra enheten).

Nationella bestämmelser kan kräva helt olika tester före första idrifttagandet. Om ytterligare tester krävs för elsäkerhet, ska de genomföras i enlighet med **kapitel 12.1 Upprepningstest, 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet och 12.3 Testprotokoll.**

### 8.2 Installation av värmaren

För säker installation är enheten utrustad med en universell monteringsanordning. Med hjälp av denna går det att fästa enheten säkert på droppställningar och medicinska standardskenor.

#### 8.2.1 Fastsättning på droppställningar/-stänger

1. Vrid ratten moturs så att fästanordningen öppnas.
2. Välj en maximal höjd på 165 cm på droppställningen (ASTOSTAND: 180 cm) och fäst fästanordningens öppnade fastspänningsområde på droppställningen.
3. Vrid ratten medurs så att fästet dras åt mot droppstången.
4. Kontrollera att värmaren är ordentligt fastsatt.

#### 8.2.2 Fastsättning på medicinska standardskenor

1. Skruva av den lilla, lätttrade skruven på fästanordningens undersida.
2. Häng värmaren snett ovanifrån med fästanordningen i standardskenan.
3. Fixera värmaren genom att dra åt den lilla, lätttrade skruven på standardskenan.
4. Kontrollera att värmaren är ordentligt fastsatt.

## 9 Idrifttagande

Kapitlet är indelat i 4 avsnitt. Läs varje avsnitt innan du använder värmaren.



### Risk för personskador!

Använd uteslutande godkända infusionsstatser/infusionsförlängningar.

ASTOTUBE är det CE-märkta originaltillbehöret för ASTOTHERM PLUS:

ASTOTUBE Best. Nr.	Beskrivning	Lämpad för modell
IFT 30460	Steril infusionsförlängning av PVC Ytter-Ø 4 mm, längd 575 cm Fyllvolym 40 ml	AP220
		AP220S
IFT 30410	Steril infusionsförlängning av PVC Ytter-Ø 6,8 mm, längd 490 cm Fyllvolym 89 ml	AP260
		AP260S



- För att uppnå maximal effekt ska ASTOTHERM PLUS installeras tillräckligt nära patienten så att änden på den aktiva isoleringen ASTOLINE\* räcker fram till injektionsstället.
- För att ASTOLINE\* ska kunna värmas upp bör värmaren och ASTOLINE\* vara påkopplade redan före användning.
- Positionera inte enheten så att det är svårt att koppla från den med hjälp av kontakten.

\*endast "S"-modell

### 9.1 Förberedelser för användningen



#### Risk för personskador!

Använd inte ASTOTHERM PLUS innan följande fel åtgärdats genom motsvarande korrigerande åtgärder:






- Skadade eller slitna kablar, kontakter eller uttag.
- Skadat hölje, alternativt manöverpanel som är skadad eller har lossnat.
- Enheten har utsatts för mekanisk chock/stark vibration eller vätska.
- Larm utan känd orsak.
- Skadad ASTOLINE (endast "S"-modellen), t.ex. orsakad av klämmor, saxar, felaktig hantering eller lagring.
- Etiketter/säkerhetsskyltar/varningar på värmaren och/eller ASTOLINE är felaktiga eller saknas.

**VARNING****Risk för personskador!**

- Patientvärmesystemet ASTOTHERM PLUS ska användas under läkares ansvar.
- Strömkabeln får inte vidröra patienten och inte vara till hinder för behandlingspersonalen.



**OBS****Risk för personskador!**

När du fäster värmaren på en hållarenhet (t.ex. droppställning) ska du uppmärksamma den nominella belastningen och risken att välta. På normala droppställningar bör ASTOTHERM PLUS placeras på max 165 cm höjd. Om du använder de stabila droppställningarna ASTOSTAND kan apparaten placeras på en höjd av 180 cm.



1. Fäst ASTOTHERM PLUS med fästånordningen på droppställningen eller på en medicinsk standardskena enligt **kapitel 8.2 Installation av värmaren**.
2. Stick in elkontakten i ett vägguttag.
  - Den blåa LED-lampan "Standby"  lyser, enheten är i **Standby-läge**.
3. Tryck på knappen "Standby"  för att koppla ASTOTHERM PLUS till **Läge På**.
  - Den blå LED-lampan "Standby" slocknar och LED-lampan "På"  lyser grönt.
4. Kontrollera hörbara och synliga signaler och displayen:
  - Den akustiska larmsignalen ljuder och LED-lampan "Larm"  lyser gult.
  - LED-lampan "Start"  blinkar grönt och displayen visar värmeväxelcylinderns aktuella börtemperatur som kan väljas.


**VARNING****Risk för personskador!**

Använd inte enheten om den gula LED-lampan "Larm" och det akustiska larmet inte aktiveras automatiskt när du trycker på knappen "Standby".

5. Tryck på knappen "Höjning"  eller knappen "Sänkning"  för att eventuellt ställa in en annan börtemperatur.



6. Tryck på knappen "Start" i  minst en sekund för att ställa in ASTOTHERM PLUS i **Uppvärmningsläge**.
- Under knapptryckningen hörst självtestet klicka.
  - LED-lampan "Start"  lyser grönt.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Varje ändring av temperaturinställningen måste bekräftas inom 5 sekunder genom att trycka på knappen "Start", annars återgår värmaren till den tidigare inställda temperaturen.</li> <li>• Så länge värmeväxlcylinderns temperatur ligger under 15 °C visar displayen "- - -".</li> <li>• Så länge den aktuella temperaturen ligger under undertemperaturslarmets utlösningstemperatur (4 °C under den valda börtemperaturen) lyser LED-lampan "Larm" gult.</li> <li>• Du kan när som helst ändra börtemperaturen för ASTOTHERM PLUS (s. <b>kapitel 7 Driftförhållanden - avsnitt 7.4 Läge för höjning</b>).</li> </ul>
--	--

#### Endast med "S"-modeller:



7. Anslut kontakten till ASTOLINE till uttaget på den bakre delen av höljet (det korrekta arrangemanget visas med pilar, se bild 8).
8. Tryck på knappen "ASTOLINE"   för att koppla in ASTOLINE.
- LED-lampan "ASTOLINE" lyser grönt och ASTOLINE värms långsamt upp.



Bild 8: Anslutning av ASTOLINE

#### TIPS

- Endast den aktiva isoleringen ASTOLINE får anslutas till uttaget på "S"-modellen.
- Vrid i isatt läge inte på det vinklade stickkontaktshöljet till ASTOLINE. Detta kan leda till skador på stickkontakten och/eller uttaget.

## 9.2 Fylla och lägga i infusionsförlängning och starta infusion

### VARNING

#### Risk för luftemboli!

- Vid uppvärmning av vätskor kan det frigöras gas (blåsbildning).
- Notera möjligheten att det bildas en gasbolus vid användning av blod- och vätskevärmare.
- Fyll alla filter, slangar och infusionskanyler med vätska innan infusionen påbörjas.
- Kontrollera att alla anslutningar i vätskesystemet är åtdragna, detta för att förhindra oavsiktligt läckage av vätska och att luft tränger in i vätskeflödet.
- Värm inte infusioner som innehåller upplöst gas (t.ex. bikarbonat).
- Se till att patienten aldrig uppnår gasbolus.

### VARNING

#### Infektionsrisk!

Använd aseptisk metod.

### VARNING

#### Hemolysrisk!

Se till att infusionsledningen/infusionsförlängningen läggs utan att böjas.

### OBS

#### Hypotermirisk!

- Vid användning av ASTOTHERM PLUS ska patientens kroppstemperatur övervakas med jämna mellanrum.
- Angiven uppvärmningseffekt uppnås endast om infusionsförlängningen läggs in i värmeväxlarcylinderns och eventuellt ASTOLINE:s hela längd.
- Temperaturregleringen i ASTOTHERM PLUS reglerar och övervakar värmeväxlarens temperatur, men inte patientens kroppstemperatur.
- Om värmaren inte kan startas eller om patientens temperaturregister är otillräckligt, ska du överväga att använda alternativa uppvärmningsmetoder för att undvika/reducera hypotermi eller förbättra patientens välbefinnande.



Vid bruk av infusionsförlängningar kan tryckförlust (beroende på slangmått och flöde) uppstå.

1. Särma värmeskyddsmanschetten (när detta alternativ finns tillgängligt) vid de båda handtagen och ta av den.



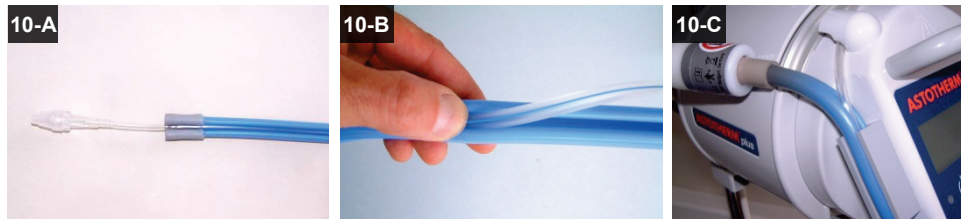
**Bild 9: Iläggning av infusionsförlängning (början)**

2. Kläm fast början på infusionsförlängningen (luer-lock hona) under den bakre slanghållaren (bild 9-A).
3. Lägg infusionsförlängningen med början bakifrån moturs och under lätt drag i det roterande spåret (bild 9-B).



**Bild 9: Iläggning av infusionsförlängning (fortsättning)**

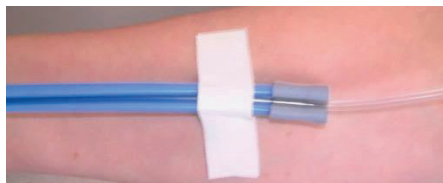
4. Kläm efter det sista varvet fast infusionsförlängningen under den främre slanghållaren (bild 9-C).

**Extra med "S"-modeller:****Bild 10: Användning av ASTOLINE**

5. Lägg in änden av infusionsförlängningen, med början på patientsidan, med 3 cm till 5 cm överlappning i ASTOLINE (bild 10-A) och tryck in ledningen med tummen i spåret på ASTOLINE (bild 10-B).
6. Klipsa fast ASTOLINE med den inlagda infusionsförlängningen i hållaren (bild 10-C).



För att underlätta införandet av infusionsförlängningen i ASTOLINE, kan ASTOLINE behandlas med kommersiella pulver eller talk.

**Bild 11: Fixering av ASTOLINE**

7. Kontrollera att infusionsförlängningen sitter ordentligt:
  - a. Infusionsförlängningen ligger helt och hållet i spåret
  - b. Infusionsförlängningen "hoppas inte över" något varv
  - c. Infusionsförlängningen är inte böjd eller ihoptrasslad
8. Anslut infusionsförlängningen med vätskebehållarens infusionskanyler.
9. Fyll på slangsystemet: Låt vätskan flyta tills det inte längre finns någon luft i infusionsslangen och ledningen är helt uppfylld av vätska.
10. Lägg om värmeskyddsmanschetten (när detta alternativ finns tillgängligt), rikta handtagen uppåt och tryck ihop tills öglorna snäpper i.
11. Anslut infusionsförlängningen till patientkanylen på patientsidan och se till att den fixeras väl (t.ex. med en tejpremsa), särskilt när ASTOLINE används (bild 11).



**Bild 12: ASTOTHERM PLUS förberedd med ASTOLINE och värmeskyddsmanschett**



**Bild 13: ASTOTHERM PLUS förberedd (utan ASTOLINE och utan värmeskyddsmanschett)**

Infusionsförlängningen hänger då med ASTOLINE (bild 12) eller utan ASTOLINE (bild 13) fritt mellan patienten och ASTOTHERM PLUS och användningen kan påbörjas.

### **! VARNING**

#### **Risk för överhettning.**


- Under användning ska ASTOLINE (endast "S"-modellen) hänga fritt, den får inte vara knäckt, avtäckt (inte heller delvis), inte fastklämd (t ex med kirurgisk klämma) och inte upprullad.
- ASTOLINE får inte ligga under eller direkt bredvid patienten. Det kan då uppstå värmeackumulering och/eller infusionssetet kan krossas.

### **! OBS**

#### **Risk för nålförskjutning.**

Vikten hos ASTOLINE (endast "S"-modell) drar i patientens infusionslång. Se till att det finns säker dragavlastning vid vaskulär tillgång. Fäst ASTOLINE med lämpliga metoder (t.ex. tejp, plåster eller kardborreband).

### 9.3 Efter användning

1. Avsluta infusionen.
2. Tryck på knappen "Standby"  i minst en sekund för att koppla ur ASTOTHERM PLUS och ASTOLINE (endast "S"-modell)
  - alla displayer slocknar, LED-lampan "Standby"  lyser blått.



För att helt koppla bort ASTOTHERM PLUS från elnätet drar du ut kontakten.

3. Ta bort infusionsförlängningen från kanylen.

#### Endast med "S"-modeller:

4. Dra bort infusionsledningen från ASTOLINE.



Stickkontakten till ASTOLINE måste inte dras ur efter användning. ASTOLINE kan när den inte används hängas bakom apparaten.

#### TIPS

- Om ASTOLINE ändå kopplas bort från ASTOTHERM PLUS bör uttaget förslutas med skyddskåpa. På så sätt förhindras nedsmutsning av kontakten.
- För att undvika skador på grund av lagring, ska ASTOLINE placeras löst runt styrenheten, inte böjas och inte klämmas fast. Använd smala remsor av gips eller andra tunna, mjuka fästmetoder (t.ex. kanylfästning, slang eller kardborrband) för att fixera ASTOLINE.

5. Ta bort värmeskyddsmanschetten (när detta alternativ finns tillgängligt).
6. Linda av infusionsförlängningen ur värmeväxlcylinderns roterande spår.
7. Rengör och desinficera ASTOTHERM PLUS och ASTOLINE efter varje behandling och vid behov.

## 9.4 Rengöring och desinfektion

### TIPS

Så här undviker du skador på ASTOLINE :

- Sänk aldrig ner ASTOTHERM PLUS eller ASTOLINE i vätska.
- Desinficera inte värmaren med följande metoder:
  - Ånga (t ex autoklav)
  - Varmluft
  - Termokemiska rengöringslösningar
- Följ instruktionerna i de specifika bruksanvisningarna för desinfektionsmedlen.



### Risk för personskador!

Skador på ASTOLINE kan orsaka överhettning och därför ska instruktionerna nedan följas:

- Desinficera ASTOLINE uteslutande med desinfektionsmedel baserat på alkohol ett desinfektionsmedel som är godkänt för användning.
- Medel som innehåller hypoklorit (blekmedel) får inte användas för desinfektion av ASTOLINE.
- Böj eller dra inte onödigt hårt i ASTOLINE.
- Använd inte klämmor eller vassa föremål som kan skada ASTOLINE eller den insatta infusionsslangen.
- Använd smala remsor av gips eller andra tunna, mjuka fästmetoder (t.ex. kanylfästning, slang eller kardborrband) för att fixera ASTOLINE.
- Utför inga andra rengörings- och desinfektionsförfaranden än de som beskrivs.

## ASTOTHERM PLUS

Rengör och torka av ASTOTHERM PLUS med hjälp av följande procedur:

1. Dra ut stickkontakten ur eluttaget.
2. Rengör alla ytor med mjuk trasa/bomullspinne och mild tvållösning.
3. Desinficera **ASTOTHERM PLUS** antingen med:
  - Ett godkänt desinfektionsmedel
  - Med desinfektionsmedel baserat på alkohol med låg (< 0,2%) aldehydhalt
  - En mild blekmedelslösning (max 0,25 % hypoklorit)

## ASTOLINE

Rengör och torka av ASTOLINE med hjälp av följande procedur:

1. Rengör alla ytor, inklusive spåret på ASTOLINE med mjuk trasa eller bomullspinne tillsammans med en mild tvällösning eller endast med vatten.
2. Desinficera **ASTOLINE** endast med godkänt desinfektionsmedel eller med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel med låg (<0,2 %) aldehydhalt.

ASTOLINE **får inte** desinficeras med medel som innehåller hypoklorit (blekmedel).

Tillämpa den kontakttid som anges i de särskilda instruktionerna för användning av desinfektionsmedlen. Torka ASTOLINE efter den här tiden.

3. Rester av desinfektionsmedel orsakar klabbiga ytor. Eftertorka därför ytorna med vatten efter cirka 5 desinfektioner eller en gång i veckan.



För att underlätta införandet av infusionsförlängningen i ASTOLINE, kan ASTOLINE behandlas med kommersiella pulver eller talk.

Lista över godkända färdigblandade desinfektionsmedel\*:

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

\*I USA ska enbart desinfektionsmedel som tillåtits av EPA (U.S. Environmental Protection Agency) eller av FDA (U.S. Food and Drug Administration) användas.



## 10 Larm och felsökning

Två av varandra oberoende övervakningsystem sörjer för säkerheten mot överhettning hos enhetens felfunktion. Med undantag av undertemperaturlarmet har alla larm en omedelbar avstängning till följd av värmefunktionen. Därmed förhindras överhettning av vätskor.

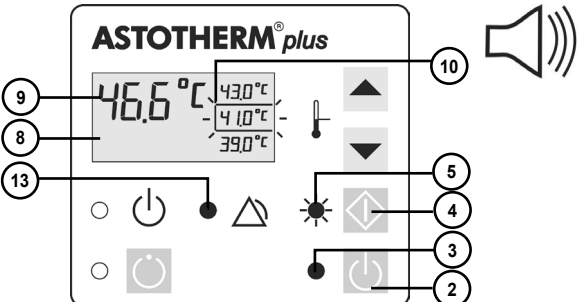

ASTOTHERM PLUS kräver inte kontinuerlig tillsyn av operatören, men måste kontrolleras med jämna mellanrum (beroende på patientens tillstånd). Avsedd operatörsstation är då strax framför värmarens manöverpanel. Vid fel på värmaren kommer eventuell patientskada att försenas och operatören kommer att få tillräckligt med tid för använda alternativa uppvärmningsmetoder.

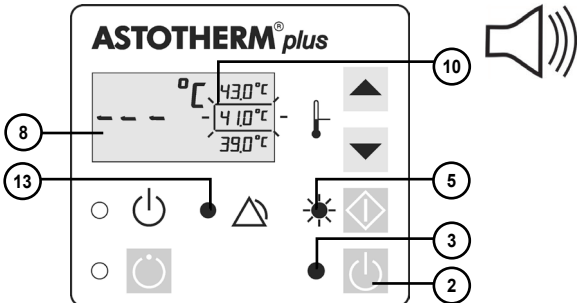
Enligt IEC/EN 60601-1-8 definieras larmen som "**Larm av lägre prioritet**".

Larmen utlöses uteslutande av tekniska larmförhållanden (enhetsfel). Larmsignalen ges visuellt och akustiskt.

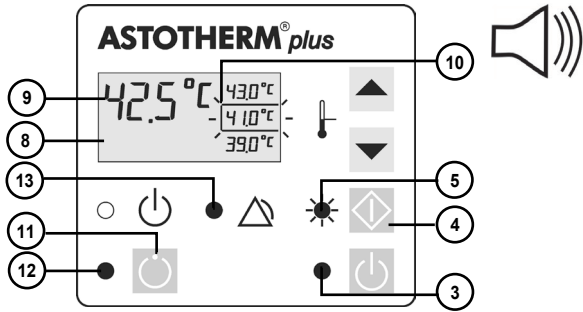

Larmsignal	Karakteristik
visuellt	Gul LED-lampa lyser konstant
akustiskt	tonimpuls, var 17:e sek.

10.1 Undertemperaturslarm	
Manöverpanel	
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperaturdisplayen (8) visar den aktuella temperaturen (9) som ligger mer än 4 °C under den valda börtemperaturen (10).</li> <li>• Den gröna LED-lampan "På" (3) lyser.</li> <li>• Den gröna LED-lampan "Start" (5) lyser.</li> <li>• LED-lampan "Larm" (13) blinkar gult.</li> <li>• Det akustiska larmet aktiveras med 2 minuters fördröjning.</li> <li>• Värmeelementet är inte fränkopplat.</li> </ul>
Larmförhållande	<p>Detta larm visas när värmeväxlcylinderns aktuella temperatur i <b>Uppvärmningsläge</b> ligger 4 °C under börtemperaturen.</p>
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Inträdestemperaturen av vätskan som ska värmas är för låg och den inställda flödes hastigheten är för hög.</p> <p>► Reducera flödes hastigheten.</p> <p>Värmaren är defekt.</p> <p>► Skicka ASTOTHERM PLUS till den lokala återförsäljaren.</p>
Nödvändiga åtgärder för återställande	<p>Ingen, larmet skjuts upp när larmtillståndet faller bort.</p>
	<p>Så länge är-temperaturen ligger 4 °C under vald måltemperatur visas ett undertemperaturslarm under uppvärmningsfasen.</p>

10.2 Övertemperaturlarm	
Manöverpanel	
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen (8) visar den aktuella temperaturen (9) som långsamt återgår efter larmet har slagits ifrån.</li> <li>• Urvalsramen (10) blinkar.</li> <li>• Den gröna LED-lampan "På" (3) lyser.</li> <li>• LED-lampan "Start" (5) blinkar grönt.</li> <li>• LED-lampan "Larm" (13) blinkar gult.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder var 17:e sekund.</li> <li>• Värmeelementet kopplas ur.</li> <li>• ASTOLINE (endast "S"-modell) kopplas ur.</li> </ul>
Larmförhållande	<p>Detta larm utlöses om värmeväxlcylinderns aktuella temperatur överstiger frånslagningen av övertemperaturlarmets larmgräns (<b>45,5°C ± 0,1,0°C</b>).</p>
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Påverkan av en extern värmekälla som solljus eller värmeenhet.</p> <p>► Åtgärda värmekällan eller välj en svalare plats.</p> <p>Omgivningstemperatur för hög.</p> <p>► Åtgärda värmekällan eller välj en svalare plats.</p> <p>Värmaren är defekt</p> <p>► Skicka ASTOTHERM PLUS till den lokala återförsäljaren.</p>
Nödvändiga åtgärder för återställande	<p>Tryck på knappen "Start" (4) för att återställa enheten till <b>Uppvärmningsläge</b> (efter nedkylning).</p> <p>Tryck på knappen "Standby" (2) för att ställa enheten i <b>Standby-läge</b>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Så länge den aktuella temperaturen (9) befinner sig över larmgränsen, låter sig inte värmaren kopplas i <b>uppvärmningsläge</b> med knappen "Start" (4).</li> <li>• För att förhindra eventuell överhettning på grund av fel i temperaturregleringen, är ASTOTHERM PLUS utrustad med två oberoende övertemperatururkopplingar.</li> </ul>

10.3 Kabelbrottslarm	
Manöverpanel	
Apparatens svar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen <b>8</b> visar "- - -".</li> <li>• Urvalsramen <b>10</b> blinkar.</li> <li>• Den gröna LED-lampan "På" <b>3</b> lyser.</li> <li>• LED-lampan "Start" <b>5</b> blinkar grönt.</li> <li>• LED-lampan "Larm" <b>13</b> blinkar gult.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder var 17:e sekund.</li> <li>• Värmeelementet kopplas ur.</li> </ul>
Larmförhållande	Detta larm utlöses om en av temperatursensorerna eller den tillhörande kopplingen avbryts.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Värmaren är defekt</p> <p>► Skicka ASTOTHERM PLUS till den lokala återförsäljaren.</p>
Nödvändiga åtgärder för återställande	Tryck på knappen "Standby" <b>2</b> för att ställa enheten i <b>Standby-läge</b> .

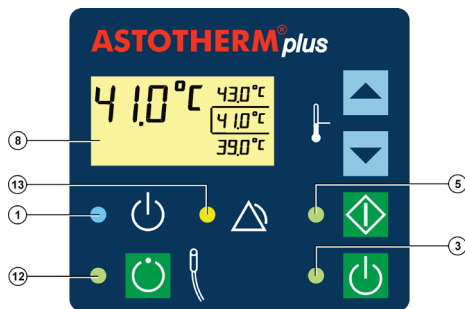
## 10.4 ASTOLINE Larm (endast "S"-modellen)

<p>Manöverpanel</p>	
<p>Apparatens svar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Displayen <b>8</b> visar den aktuella temperaturen <b>9</b> som långsamt återgår efter larmet har slagits ifrån.</li> <li>• Urvalsramen <b>10</b> blinkar.</li> <li>• Den gröna LED-lampan "På" <b>3</b> lyser.</li> <li>• Den gröna LED-lampan "ASTOLINE" <b>12</b> lyser.</li> <li>• LED-lampan "Start" <b>5</b> blinkar grönt.</li> <li>• LED-lampan "Larm" <b>13</b> blinkar gult.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder var 17:e sekund.</li> <li>• Värmeelementet och ASTOLINE kopplas från.</li> </ul>
<p>Larmförhållande</p>	<p>Detta larm utlöses om strömförsörjningen från ASTOLINE avbryts eller kortsluts.</p>
<p>Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder</p>	<p>ASTOLINE är inte isatt och försök gjordes att koppla på ASTOLINE med knappen "ASTOLINE" <b>11</b>.</p> <p>► Sätt i ASTOLINE och upprepa förloppet.</p> <p>ASTOLINE defekt.</p> <p>► Skicka ASTOLINE till den lokala återförsäljaren.</p>
<p>Nödvändiga åtgärder för återställande</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryck på knappen "ASTOLINE" <b>11</b> för att koppla från ASTOLINE.</li> <li>2. Tryck på knappen "Start" <b>4</b> för att ställa enheten på <b>Uppvärmningsläge</b>.</li> </ol>
	<p>I fall av defekt ASTOLINE kan ASTOTHERM PLUS fortsätta att användas med frånkopplad ASTOLINE.</p>

10.5 Processorlarm	
Manöverpanel	
Apparatens svar	<p>Redan vid inkoppling av strömkabeln ....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lyser LED-lampan "Larm" (13) gult.</li> <li>• ljuder den akustiska larmsignalen var 17:e sekund.</li> <li>• ingen av knapparna kan förorsaka en enhetsreaktion.</li> </ul>
Larmförhållande	Larmet löser ut när en programstörning föreligger.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Tillfällig programstörning ► Återställ larmet (s. u.)</p> <p>Varaktig programstörning genom trasig datapost. ► Skicka ASTOTHERM PLUS till den lokala återförsäljaren.</p>
Nödvändiga åtgärder för återställande	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryck samtidigt på knappen "Höjning" (7) och "Sänkning" (6) tills enheten växlar till <b>Standby-läge</b>.</li> <li>2. Dra ur stickkontakten och vänta en minut.</li> <li>3. Stoppa in stickkontakten igen.</li> </ol>

10.6 Fel - Standby-läge	
Manöverpanel	
Apparatens svar	LED-lampan "Standby" ① lyser inte och enheten går inte att ställa på <b>Läge På</b> genom att trycka på knappen "Standby" ②.
Möjliga orsaker ► Nödvändiga åtgärder	<p>Fel eller obefintlig matningsspänning. ► Kontrollera eluttaget/säkringen, jämför nätspänningen med märkplåten.</p> <p>ASTOTHERM PLUS nätanslutningsledning är inte isatt. ► 1. Anslut enheten till ett funktionsdugligt eluttag. 2. Tryck på knappen "Standby" ②. 3. Tryck på knappen "Start" ④ för att koppla in värmaren i <b>uppvärmningsläge</b>.</p> <p>Värmaren är defekt. ► Skicka ASTOTHERM PLUS till den lokala återförsäljaren.</p>

# 11 Snabböversikt driftförhållanden/larm



11.1 Översikt driftförhållanden								
Drifts-förhållande	Display	LED-lampa "Standby"	LED "ASTOLINE"	LED-lampa "Larm"	LED-lampa "Start"	LED "På"	Akustisk larmsignal	Möjliga orsaker
		blå ①	grön ⑫	gul ⑬	grön ⑤	grön ③		
Standby-läge	AV ⑧	●	○	○	○	○		-
Läge På	---	○	○	●		●		$T_{Faktisk} \leq 15\text{ °C}$ eller $T_{Faktisk} \geq 50\text{ °C}$
	$T_{Faktisk}$	○	○	●		●		-
Läge Uppvärmning	---	○	○ eller ●	●	●	●		$T_{Faktisk} \leq 15\text{ °C}$
	$T_{Faktisk}$	○	○ eller ●	○	●	●		-
	$T_{Faktisk}$	○	○	●		●		Knappen "Start" hålls inte in tillräckligt länge eller defekt enhet
	$T_{Faktisk}$	○	●	●		●		ASTOLINE defekt eller inte isatt

$T_{Faktisk}$  = faktisk temperatur (värmeväxlcylinderns aktuella temperatur)  
 $T_{Bör}$  = börstemperatur (Vald temperatur, markerad med ram)

○ = LED-lampa av                      ● = LED-lampa lyser                      = LED-lampa blinkar



11.2 Översikt larm								
Larm	Display ⑧	LED-lampa "Standby"	LED "ASTOLINE"	LED-lampa "Larm"	LED-lampa "Start"	LED "På"	Akustisk larmsignal	Möjliga orsaker
		blå ①	grön ⑫	gul ⑬	grön ⑤	grön ③		
Undertemperaturlarm	$T_{Faktisk}$	○	○ eller ●	●	●	●	🔊 ljuder varannan minut	Undertemperatur ( $T_{Faktisk} \leq T_{Bör} - 4 \text{ °C}$ ) pga för kalla vätskor/hög flödes hastighet eller trasig enhet
Övertemperaturlarm	$T_{Faktisk}$	○	○ eller ●	●	☀️	●	🔊	$T_{Faktisk} > 45,5 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$
Kabelbrottslarm	---	○	○ eller ●	●	☀️	●	🔊	Temperatursens or (er) eller tillhörande koppling avbruten
ASTOLINE Larm	$T_{Faktisk}$	○	●	●	☀️	●	🔊	ASTOLINE defekt eller inte isatt
Processorlarm	AV	○	○	●	○	○	🔊	Programstörning
Manuellt övertemperaturlarm Test 1	$E1$ omväxlande med $T_{Faktisk}$	○	○	●	☀️	●	🔊	Knappen "Start" har hållits nedtryckt längre än 3 sekunder.
Manuellt övertemperaturlarm Test 2	$E2$ omväxlande med $T_{Faktisk}$	○	○	●	☀️	●	🔊	Knappen "Höjning" har hållits nedtryckt längre än 3 sekunder.
Manuellt undertemperaturlarm Test 3	$E3$ omväxlande med $T_{Faktisk}$	○	○	●	●	●	🔊 efter nedkyldning av $T_{Faktisk} \leq T_{Bör} - 4 \text{ °C}$	Knappen "Sänkning" har hållits nedtryckt längre än 3 sekunder.
$T_{Faktisk}$ = faktisk temperatur (värmeväxlcylinderns aktuella temperatur) $T_{Bör}$ = börtemperatur (Vald temperatur, markerad med ram)								
○ = LED-lampa av                      ● = LED-lampa lyser                      ☀️ = LED-lampa blinkar								

## 12 Underhåll

ASTOTHERM PLUS behöver inget förebyggande underhåll (t.ex. uppfyllning eller utbyte av vätskor eller komponenter). Upprepningstest ska utföras i enlighet med kapitel 12.1



Under användning på patient får inte service eller underhåll utföras.



### VARNING

#### Risk för personskador!

- Den personal som underhåller enheten ska ha lämplig utbildning och vara kvalificerad.
- ASTOTHERM PLUS värmare innehåller inga delar som kan repareras av användaren. Försök därför inte att reparera ASTOTHERM PLUS värmare själv. Vänd dig i stället till den lokala återförsäljaren.
- Alla typer av reparationsåtgärder (t.ex. byte av nätanslutningskabel) får endast utföras av personer som är auktoriserade och kvalificerade av tillverkaren.
- Det är inte tillåtet att ändra apparaten.

Det i **kapitel 15 Beställningsuppgifter, tillbehör och förbrukningsmaterial** angivna tillbehöret får utan begränsning bytas ut av drifts- eller underhållspersonal.

På begäran ställer STIHLER ELECTRONIC GmbH en reparationsanvisning till förfogande, med vars hjälp utbildad och kvalificerad personal kan reparera de delar av utrustningen som tillverkaren klassar som reparerbara.

Tillhandahållande av teknisk dokumentation och/eller reservdelar från tillverkaren utgör inte tillstånd för användaren att öppna eller reparera enheten.

## 12.1 Upprepningstest

### 12.1.1 Värmaren ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE se 12.1.2)

Ett upprepningstest ska göras på ASTOTHERM PLUS minst var 24:e månad. Följ även alla tillämpliga nationella regler (t.ex. IEC/EN 62353) för kontroll av säkerheten för medicintekniska produkter och användning av kalibrerad testutrustning.

Nödvändig mätutrustning:

- Standardiserade säkerhetstester för medicinprodukter
- Digital febertermometer (sensorspetsens maximala diameter 3,5 mm och mätnoggrannhet  $\pm 0,1$  °C)

Följande avsnitt beskriver hur testen går till. För detta kan bifogade blad med testprotokollsformulär (s. **kapitel 12.3 Testprotokoll**) användas.

Test 1	Optisk kontroll
Förlopp	Kontrollera om följande delar av enheten är felfria och säkra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• fullständiga och läsbara etiketter och dekal</li> <li>• Kåpa utan skador</li> <li>• Manöverpanel (frontpanelen förhindrar att vätska tränger in, så det är viktigt att panelen är i gott skick och helt häftar vid ytan på höljet)</li> <li>• Elkabelisoleringen och isoleringen kring kontakten är i perfekt skick. Kontakterna är rena och utan korrosion</li> </ul>

Test 2	Skyddsledarmotstånd
Förlopp	Mät resistansen mellan skyddsledaranslutningen på stickkontakten och värmväxelcylindern. Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet</b> .
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.

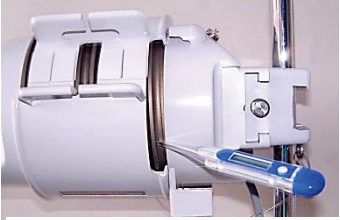





Test 3	Isolationsmotstånd
Förlopp	Mät isolationens motstånd mellan de spänningsförande delarna och med den delen som är förbunden med skyddsledaren. Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet</b> .
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.








<b>Test 4.1</b> Alternativ till test 4.2	<b>Enhetens avledningsström (extra mätning)</b>
Förlopp	Mät strömmen som flödar från de två (kortslutna)* nätverksanslutningarna via skyddsledaren. Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet.</b>
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.








**eller alternativ:**






<b>Test 4.2</b> Alternativ till test 4.1	<b>Jordläckström (direktmätning)</b>
Förlopp	Mät den maximala jordläckströmmen (bruten PE). Mät alla kombinationer med nätompolning och avbruten nolledare (första fel) och tillhörande nolledare (normala fall). Utförligare upplysningar om hur testet ska utföras hittar du i <b>kapitel 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet.</b>
Resultat	Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls.






\*sker i regel automatiskt genom den använda säkerhetstestaren.

Test 5	Temperaturreglering och -visare
Förlopp	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stick in febertermometern i mätningshålet på bakre sidan på värmeväxlcylindern.</li> </ol>  <p style="text-align: right;"><b>Bild 14: Temperaturmätning</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Stick in elkontakten i ett vägguttag.</li> <li>3. Tryck på knappen "Standby"  (<b>Läge På</b>).</li> <li>4. Tryck eventuellt på knappen "Sänkning"  eller "Höjning"  för att välja ut en börtemperatur på maximalt 41 °C.</li> <li>5. Tryck på knappen "Start"  i minst en sekund.</li> <li>6. Vänta ca. 5 sekunder tills den aktuella temperaturen anpassar sig till börtemperaturen.</li> <li>7. Starta mätningen på febertermometern och mät värmeväxlcylinderns aktuella temperatur.</li> <li>8. Jämför den uppmätta temperaturen med displayen av den aktuella temperaturen och den valda börtemperaturen.</li> </ol>
Resultat	<p>Testet räknas som godkänt om de i testprotokollet angivna gränsvärdena hålls. (s. <b>kapitel 12.3 Testprotokoll</b>)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Denna kontroll avser att kontrollera den väsentliga funktionen.</li> <li>• Undvik vid dessa mätningar absolut påverkan från omgivningen (drag, värmestrålning från andra värmekällor, etc.). Använd, om sådan finns, värmeskyddsmanschetten (lätt vriden, så att mätningshålet är fritt tillgängligt).</li> <li>• Febertermometern är utformad som "immersionssond" För att uppnå ett exakt mätresultat måste termometern doppas djupt nog (oavsett tillverkare och typ). Eftersom bara termometers metallspets används här, är i regel den mätta temperaturen något lägre än den verkliga temperaturen.</li> </ul>

Test 6	Manuell frångkoppling av övertemperatur 1
Förlopp	1. Driv värmaren med den mellersta börtemperaturen. 2. Tryck på knappen "Start"  i minst 3 sekunder så att värmaren startar testet.
Resultat	Testet gäller som godkänt om: <ul style="list-style-type: none"> <li>• På displayen alternerar den aktuella temperaturen och <b>t1</b> visas och efter kort tid               <ul style="list-style-type: none"> <li>- blinkar LED-lampan "Start"  grönt.</li> <li>- LED-lampan "Larm"  blinkar gult</li> <li>- ljuder den akustiska larmsignalen.</li> </ul> </li> </ul> Testet gäller som icke godkänt om något av följande förhållanden föreligger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• På displayen visas inte <b>t1</b>.</li> <li>• Den gröna LED-lampan "Start"  blinkar inte.</li> <li>• Den gula LED-lampan "Larm"  lyser inte.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder inte.</li> </ul>
	För att fortsätta testet trycker du på knappen "Start"  för att ställa värmaren på <b>Uppvärmningsläge</b> .




Test 7	Manuell frångkoppling av övertemperatur 2
Förlopp	1. Driv värmaren med den högsta börtemperaturen. 2. Tryck på knappen "Höjning"  i minst 3 sekunder så att värmaren startar testet.
Resultat	Testet gäller som godkänt om: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I displayen alternerar den aktuella temperaturen och <b>t2</b> visas och efter en kort tid               <ul style="list-style-type: none"> <li>- blinkar LED-lampan "Start"  grönt.</li> <li>- LED-lampan "Larm"  blinkar gult</li> <li>- ljuder den akustiska larmsignalen.</li> </ul> </li> </ul> Testet gäller som icke godkänt om något av följande förhållanden föreligger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• På displayen visas inte <b>t2</b>.</li> <li>• Den gröna LED-lampan "Start"  blinkar inte.</li> <li>• Den gula LED-lampan "Larm"  lyser inte.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder inte.</li> </ul>
	För att fortsätta testet trycker du på knappen "Start"  för att ställa värmaren på <b>Uppvärmningsläge</b> .

Test 8	Manuellt untermperaturslarm
Förlopp	1. Driv värmaren med den lägsta börtemperaturen. 2. Tryck på knappen "Sänkning"  i minst 3 sekunder så att värmaren startar testet.
Resultat	<p>Testet gäller som godkänt i föreliggande fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I displayen alternerar den aktuella temperaturen och <b>t3</b> visas.</li> <li>• Den aktuella temperaturen sjunker långsamt och efter nedkyldning av               <math display="block">T_{\text{Faktisk}} = T_{\text{Bör}} - 4 \text{ } ^\circ\text{C}</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ LED-lampan "Larm"  blinkar gult och</li> <li>○ efter ytterligare 2 minuter ljuder den akustiska larmsignalen.</li> </ul> </li> </ul> <p>Testet gäller som icke godkänt om något av följande förhållanden föreligger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• På displayen visas inte <b>t3</b>.</li> <li>• Den gula LED-lampan "Larm"  blinkar inte efter nedkylning.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder inte efter ytterligare 2 minuters väntetid.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Värmaren kyls snabbare utan värmeskyddsmanschett vid detta test.</li> <li>• Nedkylningens varaktighet är beroende av omgivningstemperaturens utgångstemperatur.</li> <li>• För att avsluta testet trycker du på knappen "Standby"  för att ställa värmaren i <b>Standby-läge</b>.</li> </ul>


Test 9	Manuell frånkoppling ASTOLINE (endast "S"-modell)
Förlopp	1. Driv värmaren med en godtycklig börtemperatur. 2. Anslut <u>ingen</u> ASTOLINE i det där för avsedda uttaget eller lossa stickkontakten till en ansluten ASTOLINE. 3. Tryck på knappen "ASTOLINE"  för att koppla värmaren till <b>Läge ASTOLINE På</b> .
Resultat	Testet gäller som godkänt om: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-lampan "Start"  blinkar grönt.</li> <li>• LED-lampan "Larm"  blinkar gult</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder.</li> </ul> Testet gäller som icke godkänt om något av följande förhållanden föreligger: <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-lampan "Start"  blinkar inte grönt.</li> <li>• LED-lampan "Larm"  blinkar inte gult.</li> <li>• Den akustiska larmsignalen ljuder inte.</li> </ul>

### 12.1.2 Aktiv isolering ASTOLINE\*

För att garantera säker drift ska upprepningsprovningen av ASTOLINE utföras minst var 24: e månad.

Test 10	Optisk kontroll
Förlopp	1. Rengör ASTOLINE med ett alkoholbaserat medel. 2. Beströ ASTOLINE (spår och utsida) med talkpulver. 3. Dra hela silikonprofilen på ASTOLINE genom handen och var uppmärksam på: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ovanliga missfärgningar i spåret och på utsidan av profilen.</li> <li>- Skador, repor, nedskärningar eller öppna ställen i profilen.</li> </ul> 4. Kontrollera etiketter och säkerhetsskyltar.
Resultat	Testet gäller som godkänt om: <ul style="list-style-type: none"> <li>• inga missfärgningar är synliga</li> <li>• ingen skador är för handen</li> <li>• säkerhetsskyltarna är fullständiga och läsbara:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div>



Test 11	Funktionstest
Förlopp	Ta i drift ASTOLINE på värmaren ASTOTHERM PLUS.
Resultat	<p>Testet gäller som godkänt om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• det går att koppla på ASTOLINE med knappen "ASTOLINE" </li> <li>• Den gröna LED-lampan "ASTOLINE" lyser.</li> <li>• Inget larm signaleras.</li> </ul>

## 12.2 Förberedelser för verifiering av elsäkerhet

För mätning av skyddsledningsmotståndet, isolationsmotståndet och enhets-/jordläckström kan följande mätuppsättning användas:

Kontroll	Mätning (effektivvärde) (se även IEC/EN 62353)	Erforderlig anslutning till den elektriska säkerhetstestaren
2	Skyddsledarmotstånd	Anslutning 1 och 2
3	Isolationsmotstånd	Anslutning 1
4.1 <i>alternativ till 4.2</i>	Läckström från apparaten (reservmätning)	Anslutning 1 (och eventuellt förbindelse 2 beroende av använd säkerhetstestare)
4.2 <i>alternativ till 4.1</i>	Jordläckström N.C. (Direktmätning)	Anslutning 1
	Jordläckström S.F.C (Direktmätning, N avbruten)	

Anslutning 2  
Sonder till värmväxelsylinder  
(=exponerad och konduktiv)

Anslutning 1  
Elkontakt

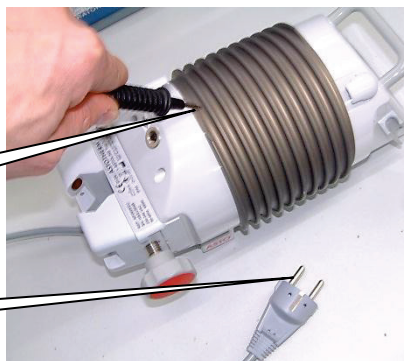


Bild 15: Mätningsstruktur elektrisk säkerhet



För att uppnå ett tillräckligt exakt mätresultat vid mätning av skyddsledarmotståndet, måste en god elektrisk kontakt till värmväxelsylinderns metall åstadkommas.

På bakre ovansidan av värmväxelsylindern finns en tydlig blank punkt för kontakt med mätsonden. På detta ställe är värmväxelsylinderns (isolerande) eloxalskikt redan genomborrat genom testet från tillverkarens sida.

## 12.3 Testprotokoll

	ASTOTHERM PLUS	ASTOLINE
Typ		
SN		

Använd testutrustning		
Typ		
SN		
Datum för kalibreringen		

Test 1 Optisk kontroll		P/F	
Etiketter på ASTOTHERM PLUS			
Manöverpanel (frontpanel)			
Hölje			
Nätanslutningsledning			
Fästanordning			
Test 2 Skyddsledarmotstånd			
	Värde [ $\Omega$ ]	Max [ $\Omega$ ]	P/F/NA
Skyddsledarmotstånd		0,3	
Motstånd potentialutjämning (valfritt)		0,3	
Test 3 Isolationsmotstånd			
	Värde [ $M\Omega$ ]	Min [ $M\Omega$ ]	P/F
Isolationsmotstånd		100	
Test 4 Mätning av avledningsströmmen alternativt enligt 4.1 eller 4.2			
<input type="checkbox"/> <b>4.1 Enhetens avledningsström (ersättningsmätning)</b>			
Alternativ kontroll för mätning av jordläckströmmen enligt den direkta metoden (kontroll 4.2)			
	Värde [ $mA$ ]	Max [ $mA$ ]	P/F
Läckström från apparaten		1,0	
<input type="checkbox"/> <b>4.2 Jordläckström (direktmätning)</b> Alternativ kontroll till ersättningsmätningen av enhetens avledningsström (kontroll 4.1)			
PE (Skyddsledare) avbruten. Mätning av alla kombinationen och nätpolningar.			
	Värde [ $mA$ ]	Max [ $mA$ ]	P/F
Jordläckström N.C.		0,5	
Jordläckström S.F.C (N avbruten)		1,0	

<b>Test 5 Temperaturreglering och -display</b>				
	Värde [°C]	Min [°C]	Max [°C]	P/F
Vald börtemperatur T (max. 41 °C)				
Temperaturmätning TT (med digital febertermometer)		T – 0,5	T + 0,5	
Visning av är-temperatur TD		T – 0,3	T + 0,3	
<b>Manuella tester</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Test 6</b> Manuell frånkoppling av övertemperatur 1 (t1)				
<b>Test 7</b> Manuell frånkoppling av övertemperatur 2 (t2)				
<b>Test 8</b> Manuellt undertemperaturlarm (t3)				
<b>Test 9</b> Manuell ASTOLINE frånkoppling				
<b>ASTOLINE</b>				<b>P/F/NA</b>
<b>Test 10</b> Visuell kontroll ASTOLINE				
<b>Test 11</b> Funktionstest				
<b>Bedömning av testerna</b>				
<i><b>Kryssa för det som är tillämpligt</b></i>				
Säkerhets- eller funktionsdefekter hittas inte				<input type="checkbox"/>
Ingen direkt risk, de upptäckta bristerna kan snabbt åtgärdas				<input type="checkbox"/>
Apparaten måste tas ur drift tills bristerna åtgärdats!				<input type="checkbox"/>
Apparaten motsvarar inte kraven - modifieringar/utbyte av komponenter/ avstängning rekommenderas				<input type="checkbox"/>
<b>Anmärkningar</b>				
<b>Datum</b>	<b>Underskrift</b>			

## 13 Tekniska data

<b>ASTOTHERM PLUS REF</b>	<b>AP220.. AP220S.. AP260.. AP260S..</b>	<b>..AU ..CH ..CN</b>	<b>..DK ..EU ..UK</b>	<b>..JA ..NA</b>
Elektrisk anslutning	230 - 240 VAC 50 - 60 Hz		100 - 115 VAC 50 - 60 Hz	
Primärsäkringar (F1, F2)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)			
Sekundärsäkringar (F3, F4)	T0630AL 250 V (TR5 byggdel)			
Effektförbrukning	max. 450 W			
Klassificering (IEC/EN 60601-1)	Skyddsklass I defibrilleringsskyddad användningsdel av typ B			
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX4			
Klassificering (MDD 93/42/EEC)	Klass IIb			
Kod UMDNS	10-447			
Kod GMDN	47616			
Regulatory-klass enligt FDA	II			
Mått (utan ASTOLINE)	max.			
Höjd	145 mm			
Bredd	135 mm			
Djup (inkl. fästnanordning)	295 mm			
Vikt (utan ASTOLINE)	2,9 kg			
Driftläge	Kontinuerlig drift			
Tillåtna omgivningsförhållanden i drift	Fuktighet 10 % till 90 % icke kondenserande	Temperatur +16 °C till +32 °C	Lufttryck 700 hPa till 1060 hPa	
vid förvaring	Fuktighet 10 % till 90 % icke kondenserande	Temperatur -20 °C till +60 °C	500 hPa till 1060 hPa	
Valbara börtemperaturer Tillverkarens standardinställning Speciella börtemperaturer kan ställas in i området från 36 °C till 43 °C.	43 °C 41 °C 39 °C			
Viktiga begreppsdefinitioner enligt IEC/EN 60601-1	Reglering av värmeväxelsylinderns temperatur till valbar, önskad temperatur från 37< °C till 43,5 °C +/- 0,5 °C			
1 frånkoppling av övertemperurlarm	om max. T <sub>Soll</sub> = <b>43 °C</b> 45,5 °C (± 1 °C)		om max. T <sub>Soll</sub> = <b>41 °C</b> 42,5 °C (± 0,5 °C)	
2 frånkoppling av övertemperurlarm	46,0 °C (± 1 °C)		43,5 °C (± 0,5 °C)	
Undertemperurlarm	T <sub>Bör</sub> - 4 °C (± 0,5 °C)			
Upphettningsstid (22 °C till 40 °C)	ca. 1 minuter			
Självstart efter strömbavbrott till	5 sekunder			
ASTOLINE	Nominell effekt 8 W försörjs med 22 VDC från ASTOTHERM PLUS			

## 14 Överensstämmelse med internationella normer

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1	Elenheter för medicinskt bruk, del 1: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet och väsentliga funktioner
IEC/EN 60601-1-2	Elenheter för medicinskt bruk, del 1-2: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet inklusive väsentliga funktioner - tillägsstandard Elektromagnetisk kompatibilitet, krav och prov
IEC/EN 60601-1-8	Elenheter för medicinskt bruk, del 1-8: Allmänna bestämmelser beträffande säkerhet inklusive väsentliga funktioner - tillägsstandard Larmsystem - Allmänna bestämmelser, test och riktlinjer för larmsystem i medicinska, elektriska apparater för medicinsk användning och i medicinska system
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

## 15 Beställningsuppgifter, tillbehör och förbrukningsmaterial

Du kan beställa en **ASTOTHERM PLUS** värmare under följande beställningsnummer:

REF (beställningsnr.)	Beskrivning
<b>AP220xx</b>	För 4 mm infusionskanyl, utan ASTOLINE, värmeskyddsmanschett valfritt
<b>AP220Sxx</b>	För 4 mm infusionskanyl, med ASTOLINE AL222, med värmeskyddsmanschett
<b>AP260xx</b>	För 6.8 mm infusionskanyl, utan ASTOLINE, värmeskyddsmanschett valfritt
<b>AP260Sxx</b>	För 6.8 mm infusionskanyl, med ASTOLINE AL260, med värmeskyddsmanschett

<b>xx =</b>	<b>EU</b> 230 - 240 VAC, Schuko-kontakt
	<b>CH</b> 230 - 240 VAC, schweizisk kontakt
	<b>DK</b> 230 - 240 VAC, dansk kontakt
	<b>CN</b> 230 - 240 VAC, kinesisk kontakt
	<b>UK</b> 240 - 240 VAC, brittisk kontakt med 13A-säkring
	<b>AU</b> 230 - 240 VAC, australisk kontakt
	<b>NA</b> 100 - 115 VAC, Hospital Grade-kontakt
	<b>JA</b> 100 - 115 VAC, Hospital Grade-kontakt

### Tillbehör:

REF (beställningsnr.)	Beskrivning
<b>AL222</b>	ASTOLINE som passar till infusionsledning $\varnothing$ 4 mm, Längd: 130 cm
<b>AL260</b>	ASTOLINE som passar till infusionsledning $\varnothing$ 6,8 mm, Längd: 130 cm
<b>WM226</b>	Värmeskyddsmanschetter som passar till alla modeller

### Lämpligt förbrukningsmaterial:

REF (beställningsnr.)	Beskrivning
<b>IFT30460</b>	<b>ASTOTUBE</b> , steril infusionsförlängning av PVC, ytterdiameter $\varnothing$ 4 mm (passar till AP220/220S), fyllvolym ca 40 ml
<b>IFT30410</b>	<b>ASTOTUBE</b> , steril infusionsförlängning av PVC, ytterdiameter $\varnothing$ 6,8 mm (passar till AP260/260S), fyllvolym ca 89 ml

Vi förbehåller oss rätten att ändra design och tekniska data utan föregående meddelande!

## 16 Riktlinjer och tillverkarförsäkrän

Riktlinjer och tillverkarförsäkrän – elektromagnetisk strålning			
ASTOTHERM PLUS är avsedd för drift i den nedre angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden respektive användaren av ASTOTHERM PLUS ska säkerställa att den verkligen används i sådan omgivning.			
Strålningsmätning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer	
HF-strålning enligt CISPR11	Grupp 1	ASTOTHERM PLUS använder HF-energi endast för sin invändiga funktion. Därför är strålningen från den radiofrekventa energin väldigt låg och det är inte troligt att angränsande elektroniska apparater störs.	
HF-strålning enligt CISPR11	Klass A	Överföringsegenskaperna hos denna utrustning tillåter användning inom industrisektorn och på sjukhus (CISPR 11, klass A). När den används i en bostadsmiljö (för vilken det enligt CISPR 11 vanligen krävs klass B), kan den här enheten inte ge något adekvat skydd för radiotjänster. Om det behövs måste användaren vidta korrigeringsåtgärder som omkastning eller omriktning av enheten.	
Översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Klass A		
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC/EN 61000-3-3	Uppfylls		
Riktlinjer och tillverkarförsäkrän – elektromagnetisk störningsstabilitet			
ASTOTHERM PLUS är avsedd för drift i den nedre angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden respektive användaren av ASTOTHERM PLUS ska säkerställa att den verkligen används i sådan omgivning.			
Immunitetstest	Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Stämmer överens	Golvet ska bestå av trä eller betong alternativt vara försett med keramikplattor. Om golvet är försett med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba, transienta, elektriska störningsstorlekar (bursts) enligt IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Stötspänningar (surges) enligt IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning mot ledning  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mot jord	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning.
Kortvariga spänningssänkningar enligt IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; ½ period Vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader  0 % U <sub>r</sub> ; 1 period och  70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 perioder Enfas vid 0 grader	Stämmer överens	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara en typisk butiks- eller sjukhusomgivning. Om användaren kräver fortsatt funktion vid ett avbrott i energiförsörjningen, rekommenderar vi att mata värmaren från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Kortvariga spänningssänkningar enligt IEC/EN 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 perioder	Stämmer överens	
Magnetfält med energitekniska frekvenser enligt IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Stämmer överens	Magnetfälten vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som finns i butiks- och sjukhusomgivningar.
ANMÄRKNING: U <sub>r</sub> är nätväxelspänningen före användningen av testnivån.			

### Riktlinjer och tillverkarförsäkrän – elektromagnetisk störningsstabilitet

ASTOTHERM PLUS är avsett för drift i den nedre angivna elektromagnetiska omgivningen. Kunden respektive användaren av ASTOTHERM PLUS ska säkerställa att den verkliga användningen är sådan omgivning.

Immunitetstest	Testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Ledningsstörningar inducerade av högfrekventa fält enligt IEC/EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 0,15 MHz till 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> i ISM-frekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Stämmer överens	$d = 1,2\sqrt{P}$
Strålade HF-störningsstorlekar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Stämmer överens	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz

Bärbara och mobila kommunikationsenheter används inte närmare ASTOTHERM PLUS (inklusive ledningarna), än det rekommenderade skyddsavstånd som beräknas med hjälp av en lämplig ekvation utifrån sändfrekvensen.

Rekommenderat skyddsavstånd: P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m).

Fältstyrkan från stationära skyddsändare är enligt en undersökning på platsen a lägre än överensstämelsenivån b vid alla frekvenser.

I omgivningen runt apparater, som har försetts med följande symbol, är störningar möjliga.



ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre värdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.

<sup>a</sup> Fältstyrkan från stationära sändare, som till exempel basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserade radiotjänster, amatörradiostationer, AM-radio-, FM-radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte förutbestämmas exakt. Vi rekommenderar att göra en undersökning på den aktuella uppställningsplatsen för att fastställa den elektromagnetiska omgivningen till följd av stationära HF-sändare. Om den fastställda fältstyrkan på uppställningsplatsen för ASTOTHERM PLUS överskrider den ovan nämnda överensstämelsenivån, så måste ASTOTHERM PLUS hållas under uppsikt med avseende på dess normala drift. Om ovanliga egenskaper konstateras, kan det visa sig vara nödvändigt att vrida ytterligare åtgärder, som till exempel att flytta ASTOTHERM PLUS.

<sup>b</sup> Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz är fältstyrkan mindre än 3 V/m.

### Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter och ASTOTHERM PLUS

ASTOTHERM PLUS är avsett för drift i en elektromagnetisk omgivning, i vilken de strålade HF-störningsstorlekarna kontrolleras. Ägaren till respektive användaren av ASTOTHERM PLUS kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningsstorlekar genom att hålla minimiavstånden mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter (sändare) och ASTOTHERM PLUS, enligt rekommendationerna för kommunikationsenhetens maximala utgångseffekt.

Sändarens nominella effekt i watt (W)	Skyddsavstånd enligt sändningsfrekvensen i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare, vars nominella effekt inte anges i tabellen ovan, kan avståndet fastställas med hjälp av den ekvation som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter.

ANMÄRKNING 1: För beräkningen av det rekommenderade skyddsavståndet från sändare inom frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz har en extra faktor 10/3 använts för att minska sannolikheten för att en mobil eller bärbar kommunikationsenhet, som oavsiktligt kommer in i patientens område, leder till en störning.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte är aktuella i alla situationer. Utbredningen av elektromagnetiska vågor påverkas av absorptioner och reflexioner från byggnader, föremål och människor.



