

Käyttöohje

ASTOFLO[®]

PLUS

eco

Laite, jolla lämmitetään vettä, suonensisäisesti
annettavia nesteitä ja huuhtelunesteitä

REF AFP300

REF AFP302



Best. Nr. 10038.26 Rev. 03 06/2014

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70597 Stuttgart • Saksa

Käyttäjän täytettäväksi:

Sarjanumero

Varastonumero

Laitteen sijaintipaikka

Käyttöönottopäivä

Valmistaja: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Julius-Hoelder-Strasse 36
70597 Stuttgart
SAKSA
Puh. +49 (0) 711-720670
Faksi +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Sähköposti: info@stihlerelectronic.de

CE 0124

STIHLER ELECTRONIC GmbH, Stuttgart, vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että tämä tuote (vain mallit 230–240 VAC) vastaa lääkinällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/ETY.

Nimetty laitos: DEKRA Certification GmbH, tunnistenumero 0124.

Sisällys

1 Johdanto	4
1.1 TIETOJA TÄSTÄ KÄYTTÖOHJEESTA.....	4
1.2 LAITTEEN KÄYTTÖÄ KOSKEVA ERITTELY.....	4
1.3 TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA.....	5
1.3.1 Vaarat	5
1.3.2 Varoitukset	6
1.3.3 Varotoimenpiteet	8
1.3.4 Huomiot.....	9
1.4 SYMBOLITE	10
1.5 YHTEENSOPIVUUS KANSAINVÄLISTEN STANDARDIEN KANSSA.....	12
1.6 TAKUUEHDOT.....	12
1.7 VASTUU	12
1.8 LAITTEEN HÄVITTÄMINEN	13
1.9 KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTUS	13
1.10 HUOLTOTIEDOT	13
2 Tuotteenkuvaus	14
2.1 JOHDANTO.....	14
2.2 TEKNINENKUVAUS	14
2.3 LÄMMITTIMEN KOMPONENTIT	16
3 Toimintatilat	18
STANDBY-TILA	20
PÄÄLLÄ-TILA (LÄMMITIN ON KYTKETTY PÄÄLLE)	21
LÄMMITYS-TILA (LÄMMITIN ON KÄYNNISTETTY)	22
SET-TILA (ASETUSLÄMPÖTILAN NOSTAMINEN/LASKEMINEN)	23
TILA NÄYTÖN KIRKKAUDEN MUUTTAMISEKSI.....	24
4 Asennus	25
4.1 ENSIMMÄINEN KÄYTTÖKERTA.....	25
5 Käyttöönotto	26
5.1 KÄYTÖN VALMISTELU.....	26
5.2 INFUUSIOLETKUN TÄYTTÄMINEN JA ASETTAMINEN SEKÄ INFUUSION ALOITTAMINEN	27
5.3 KÄYTÖN JÄLKEEN.....	30
5.4 PUHDISTUS JA DESINFOINTI	31
6 Häilytykset ja vikojen korjaus	32
ALILÄMPÖTILAHÄLYTYS	32
YLILÄMPÖTILAHÄLYTYS	33
KAAPELIRIKKOHÄLYTYS.....	34
ITSETESTIHÄLYTYS.....	35
LIITÄNTÄHÄLYTYS	36
VIKA - STANDBY-TILA	37
VIKA - PÄÄLLÄ-TILA	37
7 Lyhyt yhteenveto toimintatiloista/ilmoituksista/ häilytyksistä	38
8 Huolto	40
8.1 ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO.....	40
8.2 MÄÄRÄAJAISTARKASTUKSET.....	40
8.3 SÄHKÖTURVALLISUUDEN TARKASTUKSEN VALMISTELU	45
8.4 TARKASTUSPÖYTÄKIRJA	46
9 Tekniset tiedot	48
10 Tilaustiedot	49
11 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus	50

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta



Tämä käyttöohje on ehdottomasti luettava ennen kuin tuotetta ryhdytään käyttämään! Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa tuote-, aine- ja/tai henkilövahinkoihin.

Tämä käyttöohje sisältää tärkeää tietoa ASTOFLO PLUS ECO -laitteen turvallisesta käytöstä.

Ennen kuin ASTOFLO PLUS ECO -laitetta ryhdytään käyttämään, on käyttöohje luettava kokonaisuudessaan, myös kaikki sen sisältämät varoitukset ja varotoimenpiteet. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan kuolemaan tai vakavaan vammautumiseen.

ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin koostuu ohjauslaitteesta ja lämpöprofiilista. Tämä käyttöohje koskee malleja ASTOFLO PLUS ECO REF AFP300 ja AFP302. Tämä käyttöohje on tarkoitettu terveydenhoitoalan lääkäreille ja muille alan ammattihenkilöille.

1.2 Laitteen käyttöä koskeva erittely

1.2.1 Tarkoitettut lääkinnälliset käyttöaiheet

ASTOFLO PLUS ECO -laite on tarkoitettu veren, verituotteiden, infuusioiden ja huuhtelunesteiden valikoivaan lämmittämiseen sekä peri- ja postoperatiivisen hypotermian ehkäisyyn ja hoitoon. Käyttöalueita ovat transfuusiot, infuusiot, dialyysi, hemofiltraatit ja afereesi. Laitetta käytetään sairaaloissa, päivystyspoliklinikoilla ja dialyysikeskuksissa.

1.2.2 Käytön esteet

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

1.2.3 Mahdolliset sivuvaikutukset

Kun ASTOFLO PLUS ECO -lämmitintä käytetään hemofiltratio-, hemodialyysitai hemodiafiltratiolaitteesta takaisin virtaavan veren lämmittämiseen, seuraavat seikat on varmistettava koko järjestelmän laajuudelta:

- Alhaisilla virtausnopeuksilla (< 500 ml/h) ja potilaan painaessa alle 30 kg suurimman mahdollisen lämpötila-asetuksen (43 °C) valintaa on harkittava tarkkaan. Tällaisessa tapauksessa kehon lämpötase voi olla positiivinen ja potilaan lämpö voi kohota. Tällaisessa tapauksessa lämmitintä on käytettävä alhaisemmalla lämpötila-asetuksella.
- Asennettaessa lämpöprofiilia ja verkkojohtoa on varmistettava, että laite ei pääse vaikuttamaan vaakoihin, nestepusseihin tai koukkuihin.

1.2.4 Potilasryhmät laitteen käyttöä ajatellen

Potilasryhmien suhteen ei ole rajoituksia.

1.2.5 Lämmittimen käyttäjille asetettavat vaatimukset

Ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen saa käyttää lämmitintä. Tästä käyttöohjeesta löytyy tietoja laitteen toiminnasta ja käsittelystä.

1.2.6 Laitteen edellyttämät käyttöolosuhteet

Lämmitintä saa käyttää vain lääkinnälliseen toimintaan tarkoitetuissa tiloissa. Laitteen käytössä on noudatettava lääkinnällisille laitteille asetettuja asianmukaisia hygieniasääntöjä.

1.3 Tärkeitä turvallisuustietoja

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia turvallisuusohjeiden merkitsemistapoja.



VAARA

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



VAROITUS

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



VARO

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

HUOMIO

Varoittaa aineellisten vahinkojen mahdollisuudesta.

1.3.1 Vaarat



VAARA

Räjähdyksivaara!

ASTOFLO PLUS ECO -lämmitintä ei saa käyttää räjähdysriskissä ympäristössä tai tulenarkojen nukutusaineiden läheisyydessä.

1.3.2 Varoitukset



Loukkaantumisvaara!

- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittintä saa käyttää vain lääkärin valvonnassa.
- Kaikki lääkinnällisen laitteen mukana toimitetut ohjeet, tarrat ja asiakirjat on luettava ja huomioitava. Ohjeiden, varoitusten ja turvaohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan virheelliseen hoitoon tai loukkaantumiseen, laitteen käyttäjän tai lääkintähenkilökunnan loukkaantumiseen, laitteen vaurioitumiseen tai aineellisiin vahinkoihin.
- Laitetta on käytettävä ja huollettava yksinomaan tässä käyttöohjeessa kuvatuilla tavoilla ja sovellettavien standardien, sääntöjen ja direktiivien mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa käyttäjän ja potilaan turvallisuudesta, mikäli käytön, huollon tai määräaikaistarkastusten yhteydessä on sovellettu muita kuin ilmoitettuja toimenpiteitä tai valmistajan antamia ohjeita.
- Vain asianmukaisesti koulutettu ja lääkinnällisesti pätevä käyttö- ja huoltohenkilöstö saa työskennellä laitteen parissa.
- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittintä ei saa käyttää ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:
 - vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
 - vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
 - lattialle pudonnut tai voimakkaalle tärinälle altistunut ohjauslaite
 - nesteille alttiiksi joutunut lämmitin
 - hälytys ilman tietoa sen syystä
 - vaurioitunut lämpöprofiili
 - ohjauslaitteen ja/tai lämpöprofiilin vaurioitunut tai puuttuva etiketti
- Laitetta ei saa käyttää, jos Standby-painikkeen painaminen ei automaattisesti laukaise keltaista Alarm-lediä ja äänimerkkiä.
- Yliämpötilahälytyksen sattuessa on toimittava seuraavasti:
 1. On varmistettava, että ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen turvajärjestelmä on kytkenyt lämmitystoiminnon pois päältä ja että lämpötila laskee alle 43 °C:n. Mikäli lämpötila ei laske, on nesteen virtaus potilaaseen katkaistava välittömästi. Kyseinen letku on irrotettava välittömästi lämpöprofiilista. Ammatillisesti pätevän henkilön (esim. lääkärin) on tutkittava, voidaanko letkussa oleva veri johtaa takaisin potilaaseen.
 2. Hälytyksen syy on pyrittävä selvittämään. Lisätietoja tästä aiheesta on luvussa 6 Hälytykset ja vikojen korjaus. Laitteen käyttö on keskeytettävä, mikäli sen moitteettomasta toiminnasta esiintyy epävarmuutta.
- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittin ei sisällä osia, joita käyttäjä voisi korjata. Näin ollen, käyttäjä ei saa yrittää korjata ASTOFLO PLUS ECO -lämmittintä itse. Rikkoutumistilanteessa on oltava yhteydessä jälleenmyyjään.

 **VAROITUS****Loukkaantumisvaara!**

- Vain valmistajan valtuuttamat ja ammatillisesti pätevät henkilöt saavat suorittaa huoltotöitä (esim. vaihtaa verkkojohdon).
- Laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

 **VAROITUS****Ylikuumenemisvaara!**

- Infuusioletkun virtaussuunta on asetettava oikeaksi. Virtaussuunta on ohjauslaitteesta lämpöprofiiliin vapaaseen päähän.
- Lämpöprofiilia ei saa taittaa, peittää (edes osittain) tai kääriä rullalle käytön aikana.
- Lämpötila-antureiden aluetta (lämpöprofiiliin vapaan pään viimeiset 40 cm) ei saa jäähdyttää voimakkaasti.

 **VAROITUS****Hemolyysivaara!**

On varmistettava, että infuusioletkussa ei ole taitoksia.

 **VAROITUS****Kuplien muodostumisvaara!**

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

 **VAROITUS****Infektiovaara!**

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

 **VAROITUS****Sähköiskuvaara!**

- Sähköiskun riskin välttämiseksi tämän laitteen saa yhdistää ainoastaan maadoitettuun pistorasiaan. Sen kanssa ei saa käyttää sellaisia verkkosovittimia, jotka katkaisevat yhteyden maadoitusjohtimeen. ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen kotelo ei saa avata.
- Käytettäessä useamman laitteen yhdistelmää ja liitettäessä laitteita toisiinsa (esim. useasta pistorasiasta koostuvan jakorasian avulla) vuotovirrat eivät saa yhteensä ylittää suurinta sallittua arvoa (vrt. kansallisiin määräyksiin). Noudata sähkökäyttöisistä lääkintälaitteista annetun IEC 60601-1 -standardin vaatimuksia.
- Kaikkien sähköasennusten on vastattava käytössä olevia sähkönormeja sekä valmistajan antamia teknisiä tietoja.
- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen irrottamiseksi täydellisesti verkkovirrasta pistoke on vedettävä irti pistorasiasta.

1.3.3 Varotoimenpiteet **VARO****Loukkaantumisvaara!**

- Kun lämmitin kiinnitetään pidikkeeseen (esim. infuusiotelineeseen), on varmista pidikkeen riittävä kantokyky ja vakavuus. Normaaleissa infuusiotelineissä ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen saa nostaa korkeintaan 165 cm:n korkeuteen. Käytettäessä vakaata ASTOSTAND-infuusiotelinettä, laite voidaan nostaa jopa 2 m:n korkeuteen.
- Ainoastaan hyväksytyt infuusiosarjoja saa käyttää.
- Puristimia tai sellaisia teräviä esineitä, jotka saattavat vaurioittaa lämpöprofiilia tai kiinnitettyä infuusioletkua, ei saa käyttää.
- Verkkajohto ei saa koskettaa potilasta eikä estää hoitohenkilökunnan toimintaa.

 **VARO****Hypotermiavaara!**

Mikäli lämmitintä ei voida käynnistää tai jos potilaan lämpötase ei ole riittävä, on harkittava vaihtoehtoisen lämmitystavan käyttöä hypotermian ehkäisemiseksi/lieventämiseksi tai potilaan hyvinvoinnin kohentamiseksi.

 **VARO****Neulan dislokaatiovaara!**

Lämpöprofiilin paino vetää potilaan infuusioletkua. On varmistettava, että veritien kohdalla on turvallinen vedonpoistin. Kiinnitä lämpöprofiili sopivalla tavalla (esim. teippi, laastari tai tarranauha).

**Radiohäiriövaara!**















- Standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaan lääkinälliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimenpiteitä liittyen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMV). Lääkinällinen laite on asetettava ja sitä on käytettävä sen mukana toimitettujen asiakirjojen sisältämien EMV-tietojen mukaisesti. Kannettavat ja liikutettavat HF-viestintälaitteet saattavat vaikuttaa lääkinällisiin sähkölaitteisiin.
- Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähialueella olevien laitteiden toimintaa. Tilanteeseen sopivien varotoimenpiteiden suorittaminen (kuten uudelleenviritys, ASTOFLO PLUS ECO:n kokoonpanon muuttaminen tai suojaaminen) voi olla tarpeellista.













1.3.4 Huomiot**HUOMIO**

- Lämmittimen vaurioitumisen välttäminen:
 - ohjauslaitetta ja/tai lämpöprofiilin sovitinta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen
 - lämmitintä ei saa desinfioida höyryllä (esim. autoklaavissa), kuumalla ilmalla tai lämpökemiallisilla puhdistusliuoksilla
 - lämpöprofiilin desinfiointiin soveltuvat ainoastaan alkoholipohjaiset desinfiointiaineet
 - käyttövalmiin alkoholipohjaisen desinfiointiaineen aldehydipitoisuuden on oltava alhainen (< 0,2 %).
- Palautusten yhteydessä asiakas on vastuussa siitä, että laite pakataan oikein ja varustetaan asianmukaisilla tunnusmerkinnöillä.

1.4 Symbolite

Mikäli seuraavia symboleja käytetään, ne on merkitty joko lämmittimeen, pakkaukseen, tyyppikilpeen tai laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin.

	Tyyppin CF defibrillaatiosuojattu käyttöosa noudattaen standardia IEC 60601-1
IPX 1	Tippuvesisuojaus noudattaen standardia IEC 60529
	Käyttöohjetta on noudatettava!
	Yleiset varoitus-/vaaramerkinnät
REF	Tilausnumero
SN	Sarjanumero
	Hälytystila, kun keltainen LED palaa.
	Standby-painike: vuorottelee Standby-tilan ja Päällä-tilan välillä. Lämmitin on Standby-tilassa , kun sininen led palaa.
	Start-painike: kytkeytyy Lämmitys-tilaan . Lämmitin on Lämmitys-tilassa , kun vihreä led palaa.
 SET	Set-painike: muuttaa lämpöprofiilin asetuslämpötilaa (= ohjelämpötilaa) vaiheittain 1,0 °C:lla.
	Set- ja Test-painikkeita yhtäaikaaisesti painettaessa voidaan näytön kirkkautta muuttaa (3 eri asetusta).
	Test-painike: käynnistää turvallisuuustestin
	Asetuslämpötilan rajoitettu asetusalue
	Vaihdeettavan lämpöprofiilin antoteho
	Vaihdeettavan lämpöprofiilin ottoteho
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
	Kielto: Älä peitä lämpöprofiilia. Ylikuumenemisvaara!

	Varmista, että nesteen virtaussuunta on potilaaseen päin. Muuten vaarana on nesteen ylikuumentuminen!
	Symboli potentiaalintasauspistokkeessa noudattaa standardia IEC/EN 60601-1
	Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana.
	Tämä laite noudattaa neuvoston 14.6.1993 lääkinällisistä laitteista antamaa direktiiviä 93/42/ETY. Nimetty laitos DEKRA Certification GmbH (tunnistenumero 0124) valvoo valmistajan laadunvarmistusjärjestelmää. ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin täyttää CE-merkinnän vaatimukset. Laitteen kanssa yhteensopivilla kertakäyttöosilla (esim. infuusiosarjoilla) on oltava omat hyväksyntänsä.
 MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT	MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008). Control No. 75JA
	Lisätiedot
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetuslämpötilan merkintä.
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetuskosteuden merkintä.
	Hyväksytyin varastointi- ja kuljetusilmanpaineen merkintä.
	Kuljetus pystysuunnassa, yläreuna on nuolen suunnassa.
	Suojattava kosteudelta
	Särkyvää, suojattava iskuilta
	Äänimerkki
	Ei äänimerkkiä

1.5 Yhteensopivuus kansainvälisten standardien kanssa

Standardi	Otsikko
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille.
IEC/EN 60601-1-2	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: sähkömagneettinen yhteensopivuus – vaatimukset ja testit.
IEC/EN 60601-1-6	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: käytettävyys.
IEC/EN 60601-1-8	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmät – Yleiset vaatimukset, testaus ja opastus hälytysjärjestelmiin sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä
ASTM F 2172-02	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers

1.6 Takuuehdot

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

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

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

1.7 Vastuu

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain seuraavissa tilanteissa: kun asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö käyttää, huoltaa ja kalibroi laitetta valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti; kun komponenttien vaihdossa käytetään vain alkuperäisosia; kun laitteen kokoa ja

korjaukset suorittaa valtuutettu henkilöstö tai valtuutettu huoltoliike; kun sähköasennuksissa on noudatettu voimassa olevia paikallisia määräyksiä ja IEC-vaatimuksia; ja kun laitetta käytetään käyttöohjeen mukaiseen tarkoitukseen ja sen käyttöön soveltuvassa paikassa.

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

Teknisten asiakirjojen tai varaosien toimittaminen asiakkaalle ei kuitenkaan tarkoita, että valmistaja samalla antaisi luvan laitteen avaamiselle tai korjaamiselle.

1.8 Laitteen hävittäminen

Sähkölaitteet ovat hyötyjätettä, eikä niitä saa hävittää talousjätteen mukana. Laitteen käyttöön lopuksi sen hävittämisessä on noudatettava annettuja paikallisia määräyksiä tai se on lähetettävä puhdistettuna ja desinfioituna jätteenä hävittämistä koskevalla tiedolla varustettuna STIHLER ELECTRONIC GmbH -yhtiölle tai lähimmälle jälleenmyyjälle. Näin laitteen jätehuolto tapahtuu edullisesti ja asianmukaisesti.



Lääketieteellisten laitteiden hävittämisestä annettuja kansallisia määräyksiä on noudatettava.

1.9 Käytetyn tuotteen palautus

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

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



Infektiovaara!

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

HUOMIO

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

1.10 Huoltotiedot

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

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Julius-Hoelder-Strasse 36
70597 Stuttgart
SAKSA

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

2 Tuotteenkuvaus

2.1 Johdanto

ASTOFLO PLUS ECO on mikroprosessoriohjattu laite, jonka avulla potilaaseen transfuusion, infuusion tai huuhtelun avulla siirrettävää verta tai nestettä voidaan lämmittää valikoivasti. Nesteen lämmittämiseksi torjutaan pääasiassa hypotermiaa ja annetaan hoitoa leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen sekä leikkaustilanteiden ulkopuolella hyvinvoinnin edistämiseksi pitkäkestoisten hoitojen yhteydessä, mm. kun kyse on dialyysistä, hemofiltratiosta tai afereesista. ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen käyttöalueita ovat näin ollen transfuusiot, infuusiot, dialyysi, hemofiltratio ja afereesi.

Mikäli potilaalle annetaan suonensisäisesti nestettä alhaisella virtausnopeudella (0–2000 ml/h eli 0–30 ml/min), nestettä voidaan lämmittää ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimellä (katso kuvat 1–3). Myös erittäin korkeilla virtausnopeuksilla ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin pitää esilämmitetyt nesteet lämpiminä kunnes ne saavuttavat potilaan.

Lämpöprofiili katsotaan “käyttöosaksi” (IEC/EN 60601-1).

2.2 Tekninenkuvaus

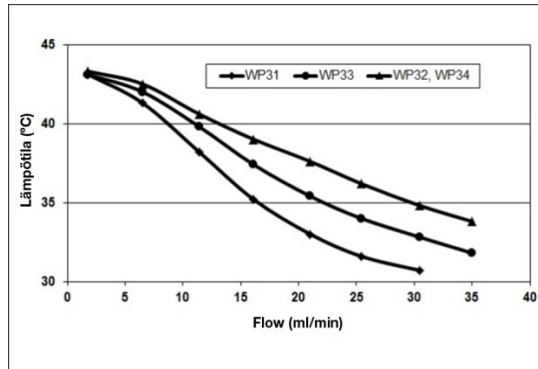
Joustava lämpöprofiili lämpiää lämmittimen käytön aikana sen sisällä olevan lämmitysjohtimen vaikutuksesta. Tavanomaiset infuusioletkut on helppo yhdistää lämpöprofiiliin joustavaan kanavaan. Lämpöprofiilin lämpö siirtyy infuusioletkun kautta lämmitettävään nesteeseen.

Lämpöprofiilin lämpötilaa valvotaan lämmönsäätimen ja kahden riippumattoman hälytysjärjestelmän avulla. Järjestelmät ilmoittavat käyttäjälle hälyttävistä tilanteista. Lämpötilan kohotessa liian korkeaksi lämmitystoiminto kytkeytyy pois päältä automaattisesti.

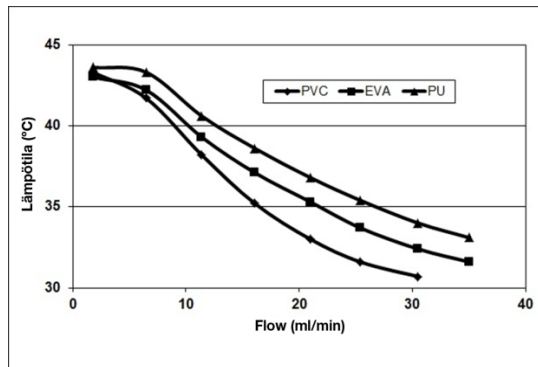
Käytön aikana näytöllä näkyy lämpöprofiilin sisälämpötila (tämä ei ole sama kuin lämmitettävän nesteen lämpötila). ASTOFLO PLUS ECO ei säätele lämmitettävän aineen tosiasiallista lämpötilaa. Aineen (nesteen) lämpötila riippuu muista tekijöistä:

- Huoneen lämpötilasta ja tuuleuksesta
- Nesteen tulolämpötilasta (lämmitetty vai kylmä)
- Virtausnopeudesta (flow)
- Infuusioletkun materiaalista (PVC, EVA, PU).

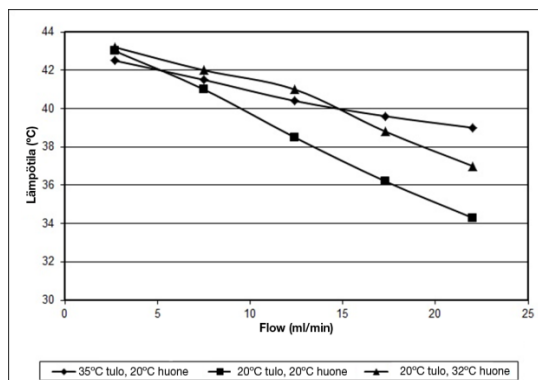
Seuraavissa kuvissa esitetään tyypilliset lämpötilakäyrät.



Kuva 1 Nesteen ulostulolämpötila tulolämpötilan ollessa 20 °C, Asetuslämpötila 43 °C, PVC

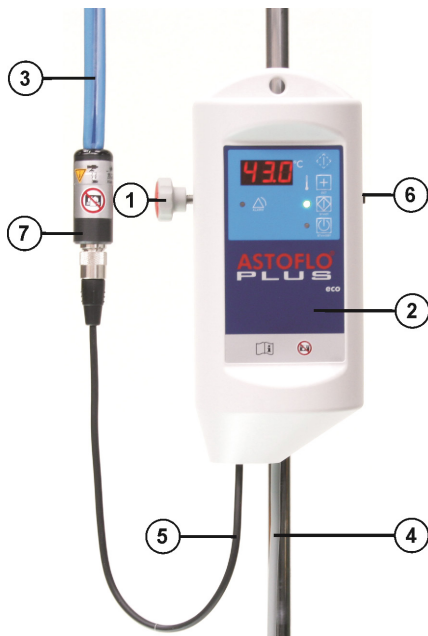


Kuva 2: WP31 Nesteen ulostulolämpötila tulolämpötilan ollessa 20 °C, Asetuslämpötila 43 °C, monia letkumateriaaleja.



Kuva 3: WP31 Nesteen ulostulolämpötila asetustilolämpötilan ollessa 43 °C, Erilaisia huone- ja tulolämpötiloja

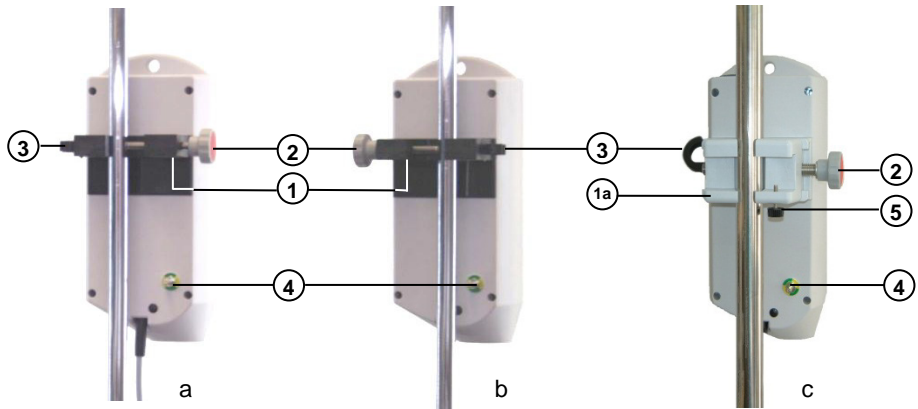
2.3 Lämmittimen komponentit



Kuva 4 ASTOFLO PLUS ECO REF AFP300

Nro	Nimike	Kuvaus
1	Kiinnitin	Kiinnittää ohjauslaitteen infuusiotelineisiin.
2	Ohjauspaneeli	Käyttöpainikkeet ja näytöt (ks. luku 3 Toimintatilat).
3	Joustava lämpöprofiili, vaihdettava	Siirtää lämmön lämmitysjohtimesta yhdistetyn infuusioletkun kautta lämmitettävään nesteeseen.
4	Verkkojohto	Syöttää verkkojännitettä ohjauslaitteelle pistorasian kautta.
5	Lämpöprofiilin liitosjohto	Ohjauslaitteen ja vaihdettavan lämpöprofiilin välinen johto.
6	Profiilin kiinnike	Kiinnittää lämpöprofiilin / paikalleen asetetun infuusioletkun.
7	Lämpöprofiilin sovitin	Yhdistää lämpöprofiilin ja liitosjohdon.

Taulukko ASTOFLO PLUS ECO Edestä

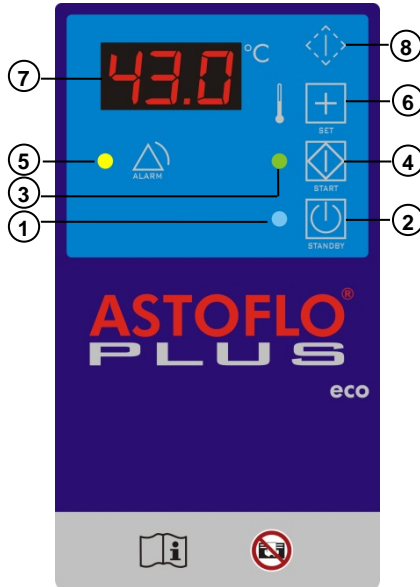


Kuva 5 ASTOFLO PLUS ECO -kiinnitin
tähtinupilla oikealla (a) / vasemmalla (b) tai yleispidikkeellä (c)

Nro	Nimike	Kuvaus
1	Kiinnitin	Ohjauslaitteen kiinnittäminen infuusiotelineisiin.
1a	Yleispidike	Ohjauslaitteen kiinnittäminen infuusiotelineisiin tai sairaaloiden vakiokiskoihin.
2	Tähtinuppi	Kiinnittimen sovittamiseen halkaisijaltaan erilaisiin infuusiotelineisiin. Tähtinuppi ja profiilin kiinnike voidaan malleissa a ja b asentaa kummalle puolelle tahansa.
3	Profiilin kiinnike	Kiinnittää lämpöprofiilin / paikalleen asetetun infuusioletkun
4	Liitäntä potentiaalintasaukseen	Ylimääräisen potentiaalintasauksen tehtävänä on tasata samanaikaisesti kosketeltavissa olevien metalliosien potentiaaleja tai pienentää potentiaalieroja, joita käytön yhteydessä voi syntyä kehon, sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden ja ulkopuolisten johtavien osien välillä. Liitäntä tehdään viherkeltaisilla eristetyillä johdoilla (min. 4 mm ²) vakiokokoisiin liitospultteihin ja liitosrasioihin. Liitettäessä/yhdistettäessä ME-laitteita ME-järjestelmään, standardin IEC/EN 60601-1 vaatimuksia on noudatettava.
5	Sormiruuvi	Ehkäisee laitteen tahattoman riippumisen vakiokiskossa.

Taulukko ASTOFLO PLUS ECO Takaa

3 Toimintatilat



Kuva 6 Ohjauspaneeli



Nro	Elementti	Kuvaus
1	Standby-led	Palaa, kun ohjauslaite on Standby-tilassa .
2	Standby-painike	Tätä painiketta painettaessa laite siirtyy mistä tahansa tilasta Standby-tilaan . Tätä painiketta painettaessa laite siirtyy Standby-tilasta Päällä-tilaan . Tässä tapauksessa: <ul style="list-style-type: none"> • kaikki näytön segmentit (7) ja kaikki ledit vilkkuvat. Äänimerkki kuuluu kerran, mikä vahvistaa, että ohjausyksikkö toimii oikein • asetustilaa vilkkuu noin 3 sekuntia • lämpöprofiilin kulloinenkin lämpötila ilmestyy näytölle • Start-led vilkkuu (3).
3	Start-led	Vilkkuu, kun ohjauslaite on Päällä-tilassa (lämmitystä ei vielä käynnistetty). Palaa, kun laite on Lämmitys-tilassa (Start-painiketta (4) on painettu).
4	Start-painike	Tätä painiketta painettaessa lämmitys käynnistyy, kun laite on Päällä-tilassa tai Hälytys-tilassa . Tätä painiketta painettaessa testi käynnistyy, kun laite on Testi-tilassa .


Nro	Elementti	Kuvaus
5	Alarm-led	Palaa (ja äänimerkki kuuluu) automaattisesti hälytystilan yhteydessä.
6	Set-painike	Tätä painiketta painettaessa kerran, valittu asetuslämpötila ilmestyy näytölle ja kun tätä painiketta painetaan useamman kerran, voidaan valita asetuslämpötila, kun laite on Päällä-tilassa tai Lämmitys-tilassa .
		Paina tätä painiketta yksittäisen testin valitsemiseksi, kun laite on Testi-tilassa .
		Tätä painiketta painettaessa voidaan valita näytön kirkkaus ^⑦ sen jälkeen, kun Test- ^⑧ ja Set-painikkeita ^⑥ on painettu samanaikaisesti.
7	Näyttö	Antaa käyttäjälle tietoa lämpötiloista, testi- ja vikatiloista.
8	Test-painike	Tätä painiketta painettaessa laite siirtyy lämpötila-anturitestiin, kun laite on Päällä-tilassa .
		Tätä painiketta painettaessa voidaan siirtyä Testi-tilaan , kun laite on Lämmitys-tilassa .

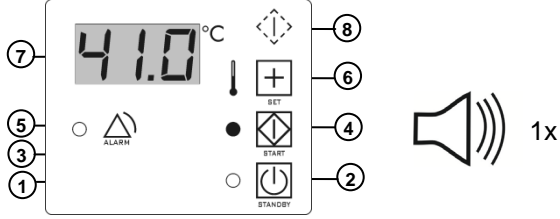

Eri tilojen toiminta selvitetään seuraavassa kappaleessa. Siinä selvitetään, mitä eri toimintoja käyttäjä voi valita ja miten laite reagoi niihin kussakin toimintatilassa.

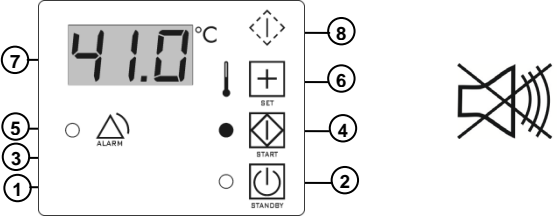

Standby-tila	
Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Mikäli laitteen verkkojohdon pistoke kytketään pistorasiaan, ohjauslaite siirtyy Standby-tilaan tai</p> <p>mikäli laitteen Standby-painiketta ② painetaan laitteen ollessa missä tahansa tilassa, laite siirtyy Standby-tilaan.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näyttö ⑦ sammuu. • Start-led ③ sammuu. • Alarm-led ⑤ sammuu. • Standby-led ① palaa.
	<ul style="list-style-type: none"> • Sähkökatkon jälkeen laite siirtyy automaattisesti Standby-tilaan. • Standby-tilassa ainoastaan elektroniikka ja lämpöprofiili kytkeytyvät irti verkkojännitteestä. Ohjauslaite on kuitenkin yhä yhteydessä verkkovirtaan.

Päällä-tila (lämmitin on kytketty päälle)

Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Standby-painiketta ^② painettaessa ohjauslaite siirtyy Standby-tilasta Päällä-tilaan.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-led ^① sammuu. • Laite suorittaa itsetestin. Näytön kaikki segmentit ^⑦ ja kaikki ledit vilkkuvat kerran ja äänimerkki kuuluu kerran vahvistuksina siitä, että ohjausyksikkö toimii oikein. • Start-led ^③ vilkkuu ja näytölle ^⑦ ilmestyy noin 3 sekunnin ajaksi vilkkuva asetustempötila. • Sen jälkeen näytöllä näkyy lämpöprofiilin senhetkinen lämpötila (esim. 25,1 °C). • Jos lämpötila on alle 18 °C, näytölle ilmestyy ^⑦  • Jos lämpötila on yli 48 °C, näytölle ilmestyy ^⑦ 

Lämmitys-tila (lämmitin on käynnistetty)	
Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Painetaan Start-painiketta ^④ laitteen kytkemiseksi Päällä-tilasta Lämmitys-tilaan ja lämpöprofiilin lämmittämisen käynnistämiseksi.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Start-led ^③ palaa. • Itsetesti suoritetaan. Testin aikaan yllämpötila- ja kaapelirikkohälytykset aktivoidaan kerran katkaisujen oikean toiminnan tarkastamiseksi. • Lämmönsäädin aktivoituu. • Näytölle ^⑦ ilmestyy lämpöprofiilin senhetkinen lämpötila (esim. 37,8 °C). • Jos lämpötila on alle 18 °C, näytölle ilmestyy ^⑦ <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px;">L</div> • Jos lämpötila on yli 48 °C, näytölle ilmestyy ^⑦ <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px;">H</div>
	<ul style="list-style-type: none"> • Laite voidaan käynnistää aikaisintaan 3 sekuntia pistokkeen pistorasiaan kytkemisen jälkeen. • Jos Aloitus-painiketta ^④ painetaan liian aikaisin, laite voi antaa itsetestihälytyksen (näytölle ilmestyy E). Sammuta siinä tapauksessa lämmitin Valmius-painikkeella ^②, käynnistä se uudelleen ja toista vaiheet.

Set-tila (asetuslämpötilan nostaminen/laskeminen)	
Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Paina Set-painiketta 6 lyhyesti, kun laite on kytketty päälle (Päällä-tila) tai kun se on käynnistetty (Lämmitys-tila).</p> <p>Näytön vilkkuessa voidaan asettaa haluttu asetuslämpötila 1 °C:n askelin välillä 33 °C–43 °C painamalla Se-painiketta 6 toistuvasti. 43 °C:n jälkeen valinta alkaa jälleen lämpötilasta 33 °C.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Aetuslämpötila ilmestyy näytölle ja vilkkuu noin 3 sekuntia (esim. 41,0 °C). • Kun valinta on tehty, asetuslämpötila vilkkuu vielä 3 sekuntia, minkä jälkeen näytölle ilmestyy jälleen senhetkinen lämpötila. • Lyhyt merkkiääni vahvistaa uuden asetuslämpötilan valinnan. • Kun laite palaa Lämmitys-tilaan, lämmönsäädin toimii uuden asetuslämpötilan mukaisesti. • Viimeiseksi käytetty asetuslämpötila pysyy muistissa myös virransyötön poiskytkemisen jälkeen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Aetuslämpötila voidaan tarkastaa milloin tahansa painamalla Set-painiketta 6. • Käytön aikana näytöllä näkyy lämpöprofiilin sisälämpötila (tämä ei ole sama kuin lämmitettävän nesteen lämpötila). ASTOFLO PLUS ECO ei säätele lämmitettävän aineen tosiasiallista lämpötilaa.

Tila näytön kirkkauden muuttamiseksi	
Ohjauspaneeli	
Toiminta	<p>Paina Test-^⑧ ja Set-painikkeita ^⑥ samanaikaisesti, kun laite on Päällä-tilassa tai Lämmitys-tilassa.</p> <p>Näytölle ^⑦ ilmestyy</p>  <p>Paina sen jälkeen 2 sekunnin sisällä Set-painiketta ^⑥ kerran tai monta kertaa näytön kirkkauden ^⑦ valitsemiseksi.</p>
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytön ^⑦ kirkkaus muuttuu. • Valinta voidaan tehdä alhaisen, keskitason ja korkean kirkkauden välillä. • Näytön kirkkauden muuttamisen jälkeen näytölle ilmestyy lämpöprofiilin senhetkinen lämpötila.

4 Asennus

4.1 Ensimmäinen käyttökerta

Ennen ensimmäistä käyttökertaa on suoritettava seuraavat tarkastukset.

Silmämääräinen tarkastus (***ks.luku 8.2 Määräaikaistarkastukset***)

Kansalliset säädökset voivat edellyttää muitakin kuin tässä mainittuja tarkastuksia ensimmäistä käyttökertaa varten. Jos ylimääräisiä sähköturvallisuuteen liittyviä testejä vaaditaan, ne on suoritettava ***lukujen 8.2 Määräaikaistarkastukset, 8.3 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu ja 8.4 Tarkastuspöytäkirjamukaisesti.***

5 Käyttöönotto

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



- Parhaan mahdollisen hyödyn saavuttamiseksi ASTOFLO PLUS ECO on kiinnitettävä riittävän lähelle potilasta, jotta lämpöprofiilin pää ulottuu injektiokohtaan saakka.
- Lämpöprofiilin lämmittämiseksi ASTOFLO PLUS ECO tulisi kytkeä **Lämmitys-tilaan** jo ennen käyttöä. Lämpenemisaika on noin 4 minuuttia, kun huonelämpötila on noin 20 °C.
- Älä aseta laitetta siten, että pistokkeen irrottaminen verkkovirrasta on hankalaa.

5.1 Käytön valmistelu



Loukkaantumisvaara!

- ASTOFLO PLUS ECO -lämmittintä ei saa käyttää ennen kuin seuraavat vikatilanteet on korjattu:
 - vaurioitunut tai kulunut johto, pistoke tai laitepistorasia
 - vaurioitunut kotelo, vaurioitunut tai irronnut ohjauspaneeli
 - lattialle pudonnut tai voimakkaalle tärinälle altistunut ohjauslaite
 - nesteille alttiiksi joutunut lämmitin
 - hälytys ilman tietoa sen syystä
 - vaurioitunut lämpöprofiili
 - ohjauslaitteen ja/tai lämpöprofiilin vaurioitunut tai puuttuva etiketti.

1. Ohjauslaite kiinnitetään kiinnittimellä infuusiotelineeseen.




Loukkaantumisvaara!

- Kun lämmitin kiinnitetään pidikkeeseen (esim. infuusiotelineeseen), on varmista pidikkeen riittävä kantokyky ja vakavuus. Normaaleissa infuusiotelineissä ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen saa nostaa korkeintaan 165 cm:n korkeuteen. Käytettäessä vakaata ASTOSTAND-infuusiotelinettä, laite voidaan nostaa jopa 2 m:n korkeuteen.
- Verkkajohto ei saa koskettaa potilasta eikä estää hoitohenkilökunnan toimintaa.

2. Kytke ohjauslaitteen pistoke pistorasiaan (Standby-led palaa, ohjauslaite on **Standby-tilassa**).







Kuva 7 Lämpöprofiilin yhdistäminen

3. Lämpöprofiili yhdistetään ohjauslaitteeseen kuvan 7 mukaisesti.
4. Paina Standby-painiketta  ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen kytkemiseksi **Päällä-tilaan**.

VAROITUS

Loukkaantumiswaara!

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

5. On varmistettava kuultavat ja nähtävät signaalit sekä näyttö:
 - Näytön kaikki segmentit ja kaikki ledit vilkkuvat kerran ja äänimerkki kuuluu kerran vahvistuksina siitä, että ohjausyksikkö toimii oikein.
 - Start-led  vilkkuu ja lämpötilanäyttö osoittaa vilkkuen senhetkisen asetuslämpötilan noin 3 sekunnin ajan. Sen jälkeen näytetään lämpöprofiilin lämpötila.
6. Paina tarvittaessa Set-painiketta  uuden asetuslämpötilan asettamiseksi.
7. Paina Start-painiketta  ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimen kytkemiseksi **Lämmitys-tilaan** (Start-led  palaa).



- Niin kauan kuin lämpöprofiilin lämpötila on alle 18 °C, näytöllä näkyy "L".
- Käytön aikana on milloin tahansa mahdollista muuttaa lämpöprofiilin lämpötilaa (**ks. luku 3 Toimintatilat– kappale Set-tila (asetuslämpötilan nostaminen/laskeminen)**).

5.2 Infuusioletkun täyttäminen ja asettaminen sekä infuusion aloittaminen

VAROITUS

Ylikuumenemisvaara!

Infuusioletkun virtaussuunta on asetettava oikeaksi. Virtaussuunta on ohjauslaitteesta lämpöprofiilin vapaaseen päähän.

VAROITUS

Kuplien muodostumisvaara!

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

VAROITUS

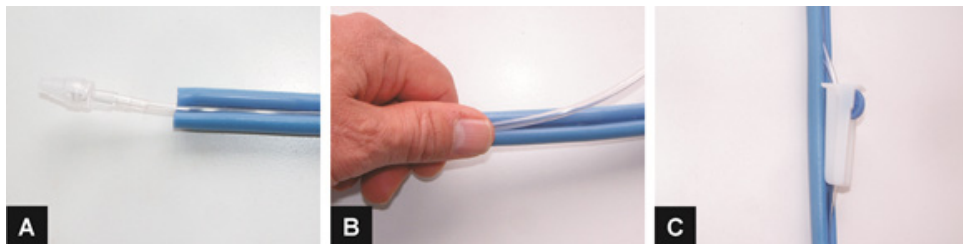
Hemolyysivaara!

On varmistettava, että infuusioletkussa ei ole taitoksia.

1. Infuusioletku on täytettävä joko ennen lämpöprofiiliin asettamista tai sen jälkeen: anna nesteen virrata, kunnes infuusioletkussa ei ole enää yhtään ilmaa ja koko letku on täynnä nestettä.

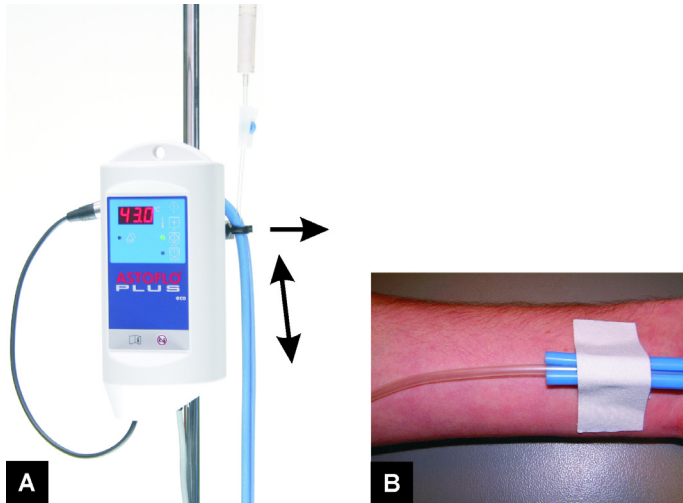


Infuusioletkun paikalleen asettamisen helpottamiseksi lämpöprofiiliin voidaan levittää normaalia puuteria tai talkkijauhetta (saatavana esim. apteekista tai kemikaliosta).



Kuva 8 Infuusioletkun asettaminen

2. Infuusioletkun asettaminen aloitetaan lämpöprofiiliin vapaasta päästä, noin 3-5 cm infuusiosarjan Luer-lock-liittimen (kuva 8 A) takaa.
3. Infuusioletku painetaan peukalolla lämpöprofiiliin kanavaan (kuva 8 B).
4. Paras lämmönsiirto saavutetaan, kun lämpöprofiiliin on asetettu mahdollisimman paljon infuusioletkua. Rullakiinnikkeet voidaan asentaa mihin tahansa kohtaan lämpöprofiilia (kuva 8 C).



Kuva 9 Lämpöprofiilin kiinnittäminen

5. Lämpöprofiili/infuusioletku kiinnitetään halutulta pituudelta kiinnittimellä (kuva 9 A). Kanava-aukon tulisi osoittaa eteenpäin, jotta infuusioletku voidaan johtaa sisään tasaisesti ja ilman taitoksia.
6. Infuusioletku yhdistetään potilaan kanyyliin ja lämpöprofiilin potilaan puoleinen pää kiinnitetään esim. teipin palasella (kuva 9 B). Sen jälkeen lämpöprofiili roikkuu vapaasti potilaaseen kiinnitetyn pään ja ohjauslaitteen välillä, ja sitä voidaan alkaa käyttää.

VARO

Neulan dislokaatiovaara!



Lämpöprofiilin paino vetää potilaan infuusioletkua. On varmistettava, että veritien kohdalla on turvallinen vedonpoistin. Kiinnitä lämpöprofiili sopivalla tavalla (esim. teippi, laastari tai tarranauha).

VAROITUS

Ylikuumenemisvaara!

- Lämpöprofiilia ei saa taittaa, peittää (edes osittain) tai kääriä rullalle käytön aikana.
- Lämpötila-antureiden aluetta (lämpöprofiilin vapaan pään viimeiset 40 cm) ei saa jäähdyttää voimakkaasti.

5.3 Käytön jälkeen

1. Infuusio lopetetaan.
2. Paina Standby-painiketta , jolloin ASTOFLO PLUS ECO -laite kytkeytyy pois päältä (kaikki näytöt sammuvat, Standby-led  palaa).



ASTOFLO PLUS ECO -laitteen irrottamiseksi täydellisesti verkkovirrasta edellyttää verkkojohdon pistokkeen irrottamista pistorasiasta.

3. Irrotetaan infuusioletku kanyylista ja vedetään se pois ASTOFLO PLUS ECO -lämpöprofiilista.
4. Puhdista ja desinfioi ohjauslaite ja lämpöprofiili jokaisen hoitokerran jälkeen ja tarvittaessa.



Abb. 10 Irrottaaksesi lämpöprofiilin ohjauslaitteesta



Irrottaaksesi lämpöprofiilin ohjauslaitteesta, toimi kuvan 10 mukaisesti.

5.4 Puhdistus ja desinfiointi

HUOMIO

- Lämmittimen vaurioitumisen välttäminen:
 - Ohjuslaitetta ja/tai lämpöprofiilin sovitinta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen.
 - Lämmitintä ei saa desinfioida höyryllä (esim. autoklaavissa), kuumalla ilmalla tai lämpökemiallisilla puhdistusliuoksilla.
 - Lämpöprofiilin desinfiointiin soveltuvat ainoastaan alkoholipohjaiset desinfiointiaineet.
 - Käyttövalmiin alkoholipohjaisen desinfiointiaineen aldehydipitoisuuden on oltava alhainen (< 0,2 %).

Ohjuslaite ja lämpöprofiili puhdistetaan ja desinfioidaan pyyhkimällä tarvittaessa tai niiden likaantuessa toimimalla seuraavasti:

1. Irrotetaan verkkojohdon pistoke pistorasiasta.
2. Puhdistetaan kaikki pinnat, lämpöprofiilin kanava mukaan lukien, pehmeällä liinalla/vanupuikoilla ja miedolla saippualliuoksella.
3. Desinfioidaan **ohjuslaite** (ei lämpöprofiili) jollakin seuraavista aineista:
 - käyttövalmiilla desinfiointiaineella
 - alkoholipohjaisella desinfiointiaineella, jonka aldehydipitoisuus on alhainen (<0,2 %)
 - ¼-prosenttisella valkaisuaineliuoksella (natriumhypokloriitti).
4. Desinfioidaessa **lämpöprofiili** on käytettävä ainoastaan alkoholipohjaista desinfiointiainetta tai käyttövalmista desinfiointiainetta.



Infusioletkun paikalleen asettamisen helpottamiseksi lämpöprofiiliin voidaan levittää normaalia puuteria tai talkkijauhetta (saatavana esim. apteekista tai kemikaliosta).

Seuraavassa esitetään luettelo hyväksytyistä käyttövalmiista desinfiointiaineista*:

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| • Meliseptol [®] | • ClearSurf [®] |
| • Biguamed [®] Perfekt N | • Clinell Universal Sanitising Wipes |
| • Mikrozyd [®] Liquid | • Clinell Alcohol Wipes |
| • Bacillo [®] Plus | • Incidin [®] Plus 0.5% |
| • Mikrobac [®] forte | |

Käytön yhteydessä on huomioitava kunkin tuotteen käyttöohjeet.

*Käytä Yhdysvalloissa ainoastaan sellaisia desinfiointiaineita, jotka EPA (U.S. Environmental Protection Agency) tai FDA (Federal Drug Administration) on hyväksynyt.

HUOMIO

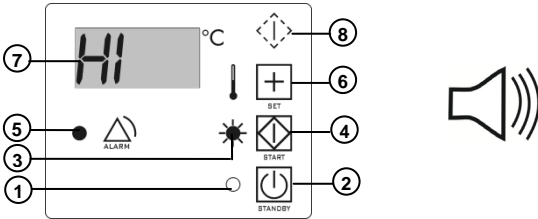

Muita kuin valmistajan suosittelemia puhdistus- tai desinfiointimenetelmiä ei tule käyttää!

6 Hälytykset ja vikojen korjaus

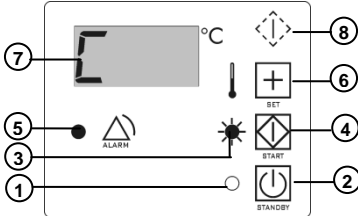

Tämä kappale sisältää tietoja eri hälytysten tunnistamisesta, hälytyksen käynnistyminen syistä sekä tavoista saada laite poistumaan hälytystilasta.

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

Alilämpötilahälytys	
Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytölle (7) ilmestyy 10 minuutin jälkeen vuorotellen lämpötila ja LO. • Start-led (3) palaa. • Alarm-led (5) syttyy 10 minuutin jälkeen. • 10 minuutin jälkeen äänimerkki aktivoituu. Sen jälkeen se toistuu 16 sekunnin välein. • Lämmityselementti ei kytkeydy pois päältä.
Hälytystilan edellytys	Tämä hälytys ilmestyy näytölle, kun lämpöprofiilin lämpötila Lämmitys-tilassa pysyy yli 10 minuutin ajan 3 °C asetuslämpötilaa alempana.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Ympäristön lämpötila on liian alhainen.</p> <p>► Laite on siirrettävä lämpimämpään paikkaan.</p> <p>Lämpöprofiili on viallinen.</p> <p>► Lämpöprofiili toimitettava paikalliselle jälleenmyyjälle.</p> <p>Lämpöprofiilin liitosjohto on viallinen.</p> <p>► Toimitetaan ohjauslaite paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	-

Yliämpötilahälytys	
Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> Näytölle (7) ilmestyy vuorotellen lämpötila ja HI Start-led (3) vilkkuu. Alarm-led (5) palaa. Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. Lämmityselementti kytkeytyy pois päältä. Tätä hälytystilaa ei voi poistaa ennen kuin lämpötila laskee hälytysrajan alapuolelle.
Hälytystilan edellytys	Tämä hälytys annetaan lämpöprofiiliin lämpötilan ylittäessä hälytysrajan 43,6°C ± 0,5°C .
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Ulkoisen lämpölähteen, kuten auringonvalon tai lämmittimen, vaikutus. ► Poistetaan laitteen läheisyydessä oleva lämpölähde tai valitaan laitteelle viileämpi sijoituspaikka.</p> <p>Ympäristön lämpötila on liian korkea. ► Poistetaan laitteen läheisyydessä oleva lämpölähde tai valitaan laitteelle viileämpi sijoituspaikka.</p> <p>Ohjauslaite tai lämpöprofiili viallinen. ► Toimitetaan ohjauslaite/lämpöprofiili paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	<p>Painetaan Standby-painiketta (2) laitteen kytkemiseksi Standby-tilaan.</p> <p>Painetaan Start-painiketta (4) laitteen kytkemiseksi Lämmitys-tilaan.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Jotta ylikuumenemiselta vältyttäisiin lämmönsäätimen mahdollisen vikaantumisen yhteydessä, ASTOFLO PLUS ECO on varustettu kahdella järjestelmästä riippumattomalla ylikuumenemiskatkaisulla. Mikäli infuusioletku vedetään käytön aikana irti profiilista, järjestelmä voi antaa hälytyksen liian korkeasta lämpötilasta. Jos laite irrotetaan verkkovirrasta, järjestelmä antaa noin yhden sekunnin kestävän hälytyksen liian korkeasta lämpötilasta.

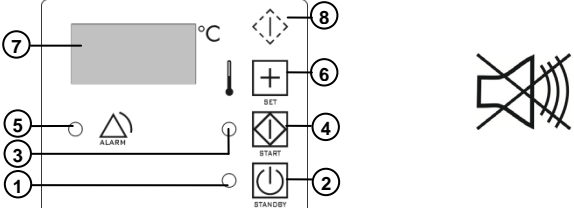
Kaapelirikkohäilytyks

Ohjauspaneeli	 
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytölle (7) ilmestyy C. • Start-led (3) vilkkuu. • Alarm-led (5) palaa. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. • Lämmitys kytkeytyy pois päältä.
Häilytystilan edellytys	<p>Järjestelmä antaa tämän häilytyksen, kun yhteys yhteen lämpötila-anturiin tai kaapelirikon havaintojärjestelmään katkeaa.</p>
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Lämmitysprofiilin yhteys ohjauslaitteeseen katkesi laitteen ollessa Lämmitys-tilassa.</p> <p>► Yhdistetään lämmitysprofiili uudestaan ohjauslaitteeseen ja painetaan Start-painiketta (4) lämmittimen kytkemiseksi Lämmitys-tilaan.</p> <p>Ohjauslaite/lämpöprofiili viallinen.</p> <p>► Toimitetaan ohjauslaite/lämpöprofiili paikalliselle jälleenmyyjälle.</p>
Tarvittavat toimenpiteet häilytyksen poistamiseksi	<p>Painetaan Standby-painiketta (2) laitteen kytkemiseksi Standby-tilaan.</p> <p>Painetaan Start-painiketta (4) laitteen kytkemiseksi Lämmitys-tilaan.</p>

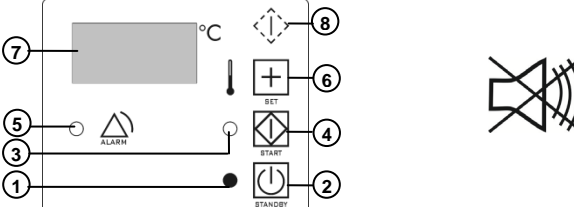
Itsetestihälytys	
Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytölle 7 ilmestyy E. • Alarm-led 5 palaa. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. • Ohjauslaitetta ei voida käynnistää.
Hälytystilan edellytys	Järjestelmä antaa tämän hälytyksen, jos siirryttäessä Valmius-tilasta Päällä-tilaan tai Päällä-tilasta Lämmitys-tilaan järjestelmä havaitsee elektroniikkavian tai jos Aloitus-painiketta 4 painetaan liian aikaisin käynnistämisen jälkeen.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Vika ohjauslaitteen elektroniikassa.</p> <p>► Lämmitin toimitettava paikalliselle jälleenmyyjälle.</p> <p>Aloitus-painiketta 4 painettiin liian aikaisin.</p> <p>► Toista vaiheet hälytyksen poistamisen jälkeen.</p>
Tarvittavat toimenpiteet hälytyksen poistamiseksi	Painetaan Standby-painiketta 2 laitteen kytkemiseksi Standby-tilaan .

Liitântähilyty	
Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	<ul style="list-style-type: none"> • Näytölle ⑦ ilmestyy C0. • Start-led ③ vilkkuu. • Alarm-led ⑤ palaa. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki.
Häilytystilan edellyty	Järjestelmä antaa häilytyksen, kun lämmitysprofiilin yhteys ohjauslaitteeseen katkeaa Lämmitys-tilassa tai kun ohjauslaitteeseen ei ole yhdistetty lämpöprofiilia Start-painiketta ④ painettaessa.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	<p>Lämpöprofiilia ei ole yhdistetty tai lämpöprofiilin yhteys ohjauslaitteeseen on katkennut.</p> <p>► Yhdistetään lämpöprofiili ohjauslaitteeseen ja painetaan Start-painiketta ④ laitteen kytkemiseksi Lämmitys-tilaan.</p>
Tarvittavat toimenpiteet häilytyksen poistamiseksi	-

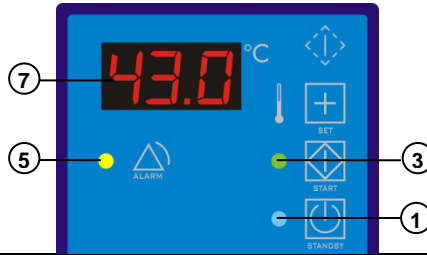
Vika - Standby-tila

Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	Standby-led (1) ei pala, eikä laite siirry Päällä-tilaan , kun Standby-painiketta (2) painetaan.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	Syöttöjännite on väärä tai puuttuu. ► Tarkastetaan pistorasia/sulake, verrataan verkkojännitettä laitteen tyyppikilven tietoihin.
	Ohjauslaitteen verkkojohto ei ole paikallaan. ► Yhdistetään ohjauslaite toimivaan pistorasiaan.
	Painetaan ensin Standby-painiketta (2) ja sen jälkeen Start-painiketta (4) lämmittimen kytkemiseksi Lämmitys-tilaan .
Ohjauslaite on viollinen. ► Toimitetaan ohjauslaite paikalliselle jälleenmyyjälle.	

Vika - Päällä-tila

Ohjauspaneeli	
Laitteen vaste	Standby-led (1) palaa, mutta laite ei siirry Päällä-tilaan , kun Standby-painiketta (2) painetaan.
Mahdolliset syyt ► Vaaditut toimenpiteet	Ohjauslaite on viollinen. ► Toimitetaan ohjauslaite paikalliselle jälleenmyyjälle.

7 Lyhyt yhteenveto toimintatiloista/ilmoituksista/hälytyksistä



Toimintatila/ ilmoitus/ hälytys	7 Näyttö	Standby-led (sininen)	Start-led (vihreä)	Alarm-led (keltainen)	Äänimerkki	Mahdolliset syyt
		1	3	5		
		○ = Led ei pala ● = Led palaa ☀ = Led vilkkuu				
Standby-tila		●	○	○		-
Päällä-tila		○	☀	○		Lämpöprofiilia ei yhdistetty
		○	☀	○		$T < 18,0\text{ °C}$
		○	☀	○		$T > 48,0\text{ °C}$
Lämmitys-tila		○	●	●	 kuuluu joka 16. s	$T < 18,0\text{ °C}$
		○	●	●	 kuuluu joka 16. s	$T > 48,0\text{ °C}$

Toimintatila/ ilmoitus/ hälytys	7 Näyttö	Standby-led (sininen)	Start-led (vihreä)	Alarm-led (keltainen)	Äänimerkki	Mahdolliset syyt
		1	3	5		
		○ = Led ei pala ● = Led palaa ☀ = Led vilkkuu				
Ali- lämpötilahälytys	 vuorotellen T:n kanssa	○	●	●	 kuuluu joka 16. s	Alilämpötila vaikuttaa lämpöprofiilissa yli 10 minuuttia ($T \leq T_{Set} - 3 \text{ °C}$)
Yli- lämpötila hälytys	 vuorotellen T:n kanssa	○	☀	●	 kuuluu joka 16. s	$T > 43,6 \text{ °C}$
Kaapelirikko- hälytys		○	☀	●	 kuuluu joka 16. s	Lämpöprofiilin (lämpötila-anturin) tai liitosjohdon kaapelirikko.
Itsetestin hälytys		○	○	●	 kuuluu joka 16. s	Aloituspainikkeen liian aikainen painaminen käynnistämisen yhteydessä tai elektroniikkavika
Liitântähälytys		○	☀	●	 kuuluu joka 16. s	Lämpöprofiili ei oikein yhdistetty

T = Lämpöprofiilin lämpötila, TSet = Asetuslämpötila

8 Huolto

8.1 Ennaltaehkäisevä huolto

ASTOFLO PLUS ECO ei tarvitse ennaltaehkäisevää huoltoa (esim. täyttää tai vaihtaa nesteitä tai komponentteja). Määräaikaistarkastukset suoritetaan luvun 8.2 mukaisesti.

8.2 Määräaikaistarkastukset

ASTOFLO PLUS ECO -lämmittimelle on suoritettava määräaikaistarkastus vähintään 24 kuukauden välein.

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


Tarvittavat koevälineet:

- Lääkintälaitteiden standardisoitu turvallisuustesteri
- Huonelämpömittari

Seuraavissa kappaleissa selostetaan testien suorittaminen. Testejä varten voi käyttää liitteenä olevaa tarkastuspöytäkirjalomaketta (**ks. luku 8.4 *Tarkastuspöytäkirja***).






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





Tarkastus 2	Maadoitusjohtimen vastus
Suoritus	<p>Mitataan vastus pistorasian suojamaadoituspäätteen ja ohjauslaitteen takapuolella sijaitsevan potentiaalintasausliitännän välillä. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 8.3 <i>Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu</i>.</p>
Tulos	<p>Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylity.</p>

Tarkastus 3.1 <small>Vaihtoehtoisesti tarkastus 3.2</small>	Maavuotovirta (suora mittaus)
Suoritus	Mitataan maksimaalinen maavuotovirta (PE-katkaistu). Mitataan kaikki yhdistelmät navanvaihdolla ja katkaistulla nollajohtimella (ensimmäinen vikatilanne) ja yhdistetyllä nollajohtimella (normaalitilanne). Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 8.3 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu .
Tulos	Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä.
Tarkastus 3.2 <small>Vaihtoehtoisesti tarkastus 3.1</small>	Laitteen vuotovirta (varamittaus)
Suoritus	Mittaa virta, joka virtaa (oikosuljetuista) verkkoliitännöistä maadoitusjohtimen ja käyttöosan läpi. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 8.3 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu .
Tulos	Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä.
Tarkastus 4.1 <small>Vaihtoehtoisesti tarkastus 4.2</small>	Vuotovirta käyttöosasta (suora mittaus)
Suoritus	Mitataan maksimaalinen potilasvuotovirta. Mitataan kaikki yhdistelmät navanvaihdolla ja katkaistulla nollajohtimella tai katkaistulla maadoitusjohtimella (ensimmäinen vikatilanne) ja liitetyllä nollajohtimella ja maadoitusjohtimella (normaalitilanne). Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 8.3 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu .
Tulos	Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä.
	Mittaamisen helpottamiseksi lämpöprofiilin silikonieristystä ei oteta huomioon. Muussa tapauksessa lämpöprofiili pitäisi upottaa suolaliuokseen tai kääriä alumiinifolioon.
Tarkastus 4.2 <small>Vaihtoehtoisesti tarkastus 4.1</small>	Vuotovirta käyttöosasta (varamittaus)
Suoritus	Mittaa virta, joka virtaa käyttöosasta maadoitusjohtimen ja (oikosuljettujen) verkkoliitännöjen läpi. Kattavampaa tietoa tarkastuksen suorittamisesta on luvussa 8.3 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu .
Tulos	Laite läpäisee testin, jos tarkastuspöytäkirjassa ilmoitetut raja-arvot eivät ylitä.
	Mittaamisen helpottamiseksi lämpöprofiilin silikonieristystä ei oteta huomioon. Muussa tapauksessa lämpöprofiili pitäisi upottaa suolaliuokseen tai kääriä alumiinifolioon.

Tarkastus 5	Lämpöprofiilinlämpötila-anturit
<p>Valmistelu</p>	<p>Lämmittimen turvallinen käyttö riippuu mm. lämpötila-anturien tarkkuudesta. Molempien antureiden toiminta voidaan tarkistaa vertaamalla antureiden lämpötilaa huonelämpötilaan. Tämä on mahdollista, kun lämpöprofiili on jäähtynyt huonelämpötilaan (20°C – 26°C). Mittaus voidaan kuitenkin suorittaa vain siinä tapauksessa, että huoneessa on tasainen lämpötila ja että lämpöprofiili ripustetaan alla kuvatun mukaisesti.</p> <p>Ripusta lämpöprofiili keskelle huonetta ja huonelämpömittari kuvan mukaisesti. Huonelämpömittarin anturin on oltava 70 cm:n etäisyydellä huippupisteestä.</p> <p>Siten voidaan taata, että lämpöprofiilin lämpötila-anturit jäähtyvät nopeasti huonelämpötilaan. Kun valmistelut on suoritettu, lämpötila voidaan tarkistaa.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Jos lämpötila jakautuu epätasaisesti avoimien ikkunoiden tai ovien, auringonpaisteen tai muiden epätasaisten lämmönlähteiden (esim. lämpöpuhallin) vuoksi, mittausta ei voida suorittaa. • Jos testi valmistellaan kuvatun mukaisesti, mittaus voidaan suorittaa noin 30 minuutin kuluttua.



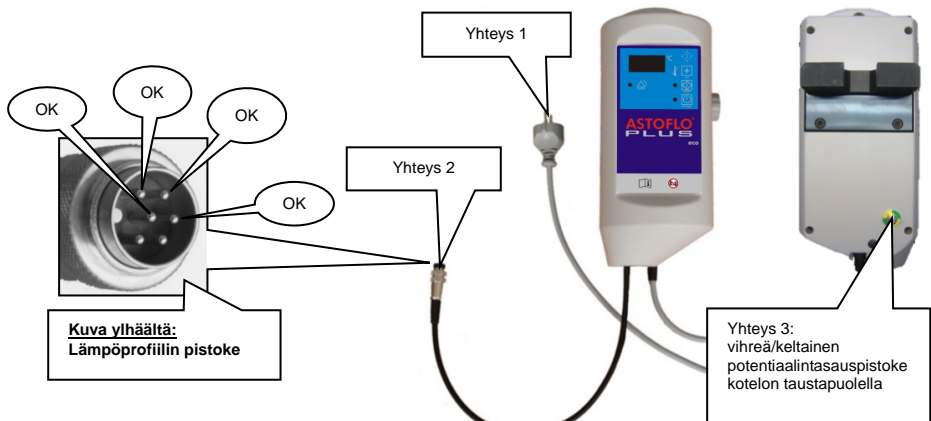
Suoritus	<p>Lämpötila-anturien virheetön toiminta tarkastetaan seuraavalla tavalla:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lämpöprofiili ja huonelämpömittari tulee ripustaa täsmälleen kuvatulla tavalla. 2. Yhdistetään lämpöprofiili ohjauslaitteen liitosjohtoon. 3. Painetaan Standby-painiketta  (Päällä-tila). 4. Painetaan Test-painiketta  vähintään 2 sekunnin ajan. <ul style="list-style-type: none"> • Näytölle ilmestyy ensimmäisen lämpötila-anturin lämpötila ja Start-led syttyy. 5. Painetaan Set-painiketta  <ul style="list-style-type: none"> • Näytölle ilmestyy toisen lämpötila-anturin lämpötila. 6. Joka kerta, kun Set-painiketta  painetaan, näytölle ilmestyy seuraavan lämpötila-anturin lämpötila. 7. Huonelämpötila mitataan merkityssä kohdassa. 8. Näytölle ilmestyviä lämpötila-antureiden lämpötilalukemia verrataan huonelämpötilaan. <p>Painetaan Standby-painiketta  (Standby-tila).</p>
Tulos	<p>Laite läpäisee testin, jos kaikki kolme lämpötilaa ovat 1,2 °C:n sisällä toisistaan (ks. luku 8.4 Tarkastuspöytäkirja)</p> <p>Tarkastusta ei voi tehdä, jos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lämpöprofiilia ei ole yhdistetty. • yhdistetyn lämpöprofiilin yksi lämpötila-anturi on viallinen. <p>Tässä tapauksessa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alarm-led syttyy. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. • Näytölle ilmestyy - - - (lämpöprofiilia ei yhdistetty) tai C (viallinen lämpötila-anturi).

Tarkastus 6	Manuaalinen ylikuumentamiskatkaisu
Suoritus	<ol style="list-style-type: none"> Liitetään lämpöprofiili paikoilleen. Pidetään Test-painiketta  painettuna vähintään 2 sekuntia, kun laite on käynnistetty (Lämmitys-tila). Painetaan Set-painiketta  5 sekunnin sisällä kerran tai useammin, kunnes näytölle ilmestyy haluttu testinumero (E11, E12). Painetaan Start-painiketta  5 sekunnin sisällä yksittäisen testin suorittamiseksi.
Tulos	<p>Laite läpäisee testin, kun:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Start-led vilkkuu. • Alarm-led syttyy. • Joka 16. sekunti kuuluu äänimerkki. • Näytölle ilmestyy vuorotellen lämpötila 44,0 °C–44,2 °C sekä HI • Kaikki yksittäiset testit (E11 & E12) on suoritettu. <p>Laite <u>ei</u> läpäise tarkastusta, mikäli jokin seuraavista ehdoista täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Start-led ei vilku. • Alarm-led ei syty. • äänimerkkiä ei kuulu. • näytölle ei ilmesty HI. • näytölle ilmestyy lämpötila, joka ei ole lämpötila-alueen 44,0–44,2 °C sisällä.
Tarkastus 7	Manuaalinen kaapelirikko
Suoritus	<ol style="list-style-type: none"> Liitetään lämpöprofiili paikoilleen. Painetaan Start-painiketta  laitteen kytkemiseksi Päällä-tilasta Lämmitys-tilaan ja lämpöprofiiliin lämmittämisen käynnistämiseksi. Irrotetaan lämpöprofiili ohjauslaitteesta.
Tulos	<p>Laite läpäisee testin, kun:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Näytölle ilmestyy C0. • Start-led vilkkuu. • Alarm-led palaa. • Joka 16. sekunti kuuluu lyhyt äänimerkki. <p>Laite <u>ei</u> läpäise tarkastusta, mikäli jokin seuraavista ehdoista täyttyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • näytölle ei ilmesty C0. • Start-led ei vilku. • Alarm-led ei syty. • äänimerkkiä ei kuulu.

8.3 Sähköturvallisuuden tarkastuksen valmistelu

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

Tarkastus	Mittaus (tehollisarvo) (katso myös IEC/EN 62353)	Vaadittu yhteys sähköiseen turvallisuustesteriin
2	Maadoitusjohtimen vastus	Yhteys 1 ja 3
3.1 <i>vaihtoehtoisesti 3.2</i>	Maavuotovirta N.C.	Yhteys 1
	Maavuotovirta S.F.C (N katkaistu)	
3.2 <i>vaihtoehtoisesti 3.1</i>	Laitteen vuotovirta (varamittaus)	Yhteys 1 ja 2 <small>(ja mahdollisesti yhteys 3 käytetyn turvallisuustesterin mukaan)</small>
4.1 <i>vaihtoehtoisesti 4.2</i>	Käyttöosan N.C. vuotovirta	Yhteys 1 ja 2
	Käyttöosan vuotovirta S.F.C (PE katkaistu)	
	Käyttöosan vuotovirta S.F.C (N katkaistu)	
4.2 <i>vaihtoehtoisesti 4.1</i>	Käyttöosan vuotovirta (varamittaus)	Yhteys 1 ja 2



Kuva 12 Mittausmenetelmä



Yhteyden muodostamiseksi liitosjohtoon ainoastaan yksi neljästä kosketusnastasta on yhdistettävä (käytettäessä tavanomaisen yleismittarin mittausjohtoa). Kosketusnasta on merkitty kuvassa kirjaimilla OK. On varottava, ettei kosketusnasta vaurioidu.

8.4 Tarkastuspöytäkirja

	Ohjauslaite	Lämpöprofiili
Tyyppi		
SN		

Käytetty koeväline	
Tyyppi	
Kalibrointipäivä	
SN	

Tarkastus 1: Silmämääräinen tarkastus				
			P/F	
Ohjauslaitteen tyyppikilpi				
Lämpöprofiilin symbolit sisältävä tarra				
Etulevy				
Kotelo				
Kiinnitin				
Verkkojohto				
Lämpöprofiili				
Tarkastus 2: Maadoitusjohtimen vastus				
	Arvo [Ω]	Maks. [Ω]	P/F	
Maadoitusjohtimen vastus		0,3		
<input type="checkbox"/> Tarkastus 3.1: Maavuotovirta (suora mittaus) PE (suojaohdin) katkaistu. Kaikkien yhdistelmien ja napaisuuksien mittaus.				
	Min. [mA]	Arvo [mA]	Maks. [mA]	P/F
Maavuotovirta N.C			0,5	
Maavuotovirta S.F.C (N katkaistu)	0,010		1,0	
<input type="checkbox"/> Tarkastus 3.2: Laitteen vuotovirta (varamittaus) Vaihtoehtoisesti tarkastus 3.1				
	Min. [mA]	Arvo [mA]	Maks. [mA]	P/F
Laitteen vuotovirta	0,010		1,0	

<input type="checkbox"/> Tarkastus 4.1: Käyttöosan vuotovirta (suora mittaus)				
Tässä tarkastuksessa ei tarkastella lämpöprofiilin silikonieristystä. Kaikkien yhdistelmien ja napaisuuksien mittaus.				
	Min. [mA]	Arvo [mA]	Maks. [mA]	P/F
Käyttöosan vuotovirta N.C.			0,01	
Käyttöosan vuotovirta S.F.C (PE katkaistu)	0,005		0,05	
Käyttöosan vuotovirta S.F.C (N katkaistu)	0,005		0,05	
<input type="checkbox"/> Tarkastus 4.2: Käyttöosan vuotovirta (varamittaus)				
Vaihtoehtoisesti tarkastus 4.1 Tässä tarkastuksessa ei tarkastella lämpöprofiilin silikonieristystä.				
	Min. [mA]	Arvo [mA]	Maks. [mA]	P/F
Käyttöosan vuotovirta	0,005		0,05	
Tarkastus 5: Lämpöprofiilin lämpötila-anturit				
	Arvo [°C]	Maks. [°C]	P/F	
Lämpötila-anturi 1 (T1)				
Lämpötila-anturi 2 (T2)				
Kuumemittarin lämpötila (TT)				
Ero TT:n ja T1:n välillä		1,2		
Ero TT:n ja T2:n välillä		1,2		
Ero T1:n ja T2:n välillä		1,2		
Manuaaliset tarkastukset				
				P/F
Tarkastus 6: Manuaalinen ylikuumenemiskatkaisu (E11, E12)				
Tarkastus 7: Manuaalinen kaapelirikko				
Tarkastusten arviointi				
<i>Rastita oikea vaihtoehto</i>				
Turvallisuus- tai toimintavikoja ei havaittu				<input type="checkbox"/>
Ei suoraa riskiä, havaitut puutteet voidaan poistaa lyhyen ajan sisällä				<input type="checkbox"/>
Laite on poistettava käytöstä, kunnes puute on korjattu!				<input type="checkbox"/>
Laite ei vastaa vaatimuksia – muutoksia/komponenttien vaihtamista/käytöstä poistamista suositellaan				<input type="checkbox"/>
Kommentit				
Päivämäärä	Allekirjoitus			

9 Tekniset tiedot

ASTOFLO PLUS ECO REF	..EU ..CH ..DK ..CN	..UK ..AU	
Sähköliitäntä	230 VAC 50–60 Hz	240 VAC 50–60 Hz	
Sulakkeet, ensiö (F3 F4)	T2AH 250 V (5 x 20 mm)		
Sulake, toisio (F1)	T4AH 250 V (5 x 20 mm)		
Tehonotto	maks. 90 W		
Luokitus (IEC 60601-1)	Suojausluokka I, tyyppin CF defibrillaatiosuojattu käyttöosa		
Luokitus (IEC 60529)	IPX1		
Luokitus (MDD 93/42/ETY)	Luokka IIb		
UMDNS-koodi	10-447		
GMDN-koodi	10447		
Käyttöosa,	virtalähteenä ohjauslaite, 22 VAC		
Käyttöosan vuotovirta (potilasvuotovirta)	< 0,01 mA		
Maavuotovirta	< 0,2 mA		
FDA- luokitus	ei luokiteltu		
Mitat (ilman lämpöprofiilia)	enint.		
Korkeus	280 mm		
Leveys	120 mm		
Syvyys (sis. kiinnittimen)	175 mm		
Paino (ilman lämpöprofiilia)	3 kg		
Käyttötapa	Jatkuva käyttö		
Hyväksytyt ympäristöolosuhteet käytössä	Ilmankosteus 10 % – 75 % ei kondensoituvia	Lämpötila +16 °C–+38 °C	Ilmanpaine 700 hPa – 1060 hPa
varastoitaessa	10 % – 75 % ei kondensoituvia	-20 °C–+60 °C	500 hPa – 1060 hPa
Lämpöprofiilin lämpötilan asetusalue	T _{Set} = 33 °C–43 °C 1 °C:n askelin		
Lämpötilan tarkkuus	± 1 °C		
1. Ylikuumenemiskatkaisu	43,6 °C (± 0,5 °C)		
2. Ylikuumenemiskatkaisu (= olennainen suorituskyky)	43,6 °C (± 0,5 °C)		
Alilämpötilahälytys	T _{Set} – 3 °C, jos kestää yli 10 minuuttia		
Äänimerkin voimakkuus	n. 50 db(A)		

10 Tilaustiedot

ASTOFLO PLUS ECO -lämmitin koostuu ohjauslaitteesta ja lämpöprofiilista, jotka voidaan tilata käyttämällä seuraavia tilausnumeroita:

REF (tilausnro)	Kuvaus
AFP300xx	ASTOFLO PLUS ECO ohjauslaite1 vaihdettavalle lämpöprofiilille , lämpöprofiilin liitosjohto 40 cm
AFP302xx	ASTOFLO PLUS ECO ohjauslaite1 vaihdettavalle lämpöprofiilille , lämpöprofiilin liitosjohto 80 cm

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

Käytön edellyttämät lisälaitteet:

REF (tilausnro)	Kuvaus
WP31	Lämpöprofiili, sarja WP3 infuusioletkuille, Ø 4–5 mm, pituus: 180 cm
WP32	Lämpöprofiili, sarja WP3 infuusioletkuille, Ø 4–5 mm, pituus: 240 cm
WP33	Lämpöprofiili, sarja WP3 infuusioletkuille, Ø 6-7 mm, pituus: 180 cm
WP34	Lämpöprofiili, sarja WP3 infuusioletkuille, Ø 6-7 mm, pituus: 240 cm

Pidätämme oikeuden rakennemuutoksiin ja tuotetietojen muutoksiin niistä ennalta ilmoittamatta!

11 Ohjeita ja valmistajan ilmoitus

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus -Sähkömagneettiset päästöt			
ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Emissiotesti	Yhdenmukaisuus	Elektromagneettinen ympäristö -Opastus	
RF-säteily CISPR 11 / EN 55011	Ryhmä 1	ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. RF-säteilytaso on tästä syystä hyvin matala, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.	
RF-säteily CISPR 11 / EN 55011	Luokka B	ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmää voidaan käyttää kaikissa laitoksissa, myös kotitiloissa ja tiloissa, jotka on yhdistetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta kotitaloudet saavat virtaa.	
Harmoninen säteily IEC / EN 61000-3-2	Luokka A		
Jännitteen vaihtelut/ välkyntäsäteily IEC / EN 61000-3-3	Täyttää vaatimukset		
Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immunitaetti			
ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunitetitesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuus	Elektromagneettinen ympäristö - Opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC/ EN 61000-4-2	±6 KV kontakti ±8 KV ilma	±6 KV kontakti ±8 KV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden pitää olla vähintään 30%.
Sähköiset nopeat transientit / purskeet IEC/ EN 61000-4-4	±2 KV virtajohdot ±1 KV tulo-/lähtöjohdot	±2 KV virtajohdot ±1 KV tulo-/lähtöjohdot	Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Syöksyaalto IEC/ EN 61000-4-5	±1 KV differentiaalimuoto ±2 KV yhteismuoto	±1 KV differentiaalimuoto ±2 KV yhteismuoto	Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtajohdoissa IEC / EN 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % kuoppa U _T): ssa 0,5 syklin ajan 40 % U _T (60 % kuoppa U _T): ssa 5 syklin ajan 70 % U _T (30 % kuoppa U _T): ssa 25 syklin ajan <5 % U _T (>95 % kuoppa U _T): ssa 5 sek. ajan	<5 % U _T (>95 % kuoppa U _T): ssa 0,5 syklin ajan 40 % U _T (60 % kuoppa U _T): ssa 5 syklin ajan 70 % U _T (30 % kuoppa U _T): ssa 25 syklin ajan <5 % U _T (>95 % kuoppa U _T): ssa 5 sek. ajan	Syöttövirran laatu tulee olla tyyppillistä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmän käyttäjä haluaa laitteen toimivan tauotta myös virransyötön keskeytyksen aikana, suosittelemme, että ASTOFLO PLUS ECO -järjestelmää käytetään keskeytymättömästä virtalähteestä tai akun avulla.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC / EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee olla tasolla, joka on tyyppillinen kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOM: U _T on vaihtovirran jännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immunitaatio

ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa elektromagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immunitaatiotesti	IEC 60601 testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Elektromagneettinen ympäristö - Opastus
Johtuva RF IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2\sqrt{P}$
Säteilevä RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz

Kannettavia RF-viestintälaitteita ei saakäyttää ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmän tai sen johtojen lähellä. Sallittu etäisyys pitää laskea lähettimen taajuuden perusteella. Suositeltava etäisyys.

, jossa "P" on lähettimen maksimilähtötehon arvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja "d" on suositeltava etäisyys metreinä (m).

Sähkömagneettisissa tutkimuspaikan tutkimuksissa ^a mitatun kiinteistä RF-lähettimistä tulevan kentän voimakkuuden pitää olla pienempi kuin eri taajuuksalueiden^b yhteenmukaisuustaso.

Häiriöitä voi tapahtua sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava merkintä:



HUOM 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla korkeampi taajuuksalue pätee.

HUOM 2: Nämä yleisohjeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.

^a Kiinteistä lähettimistä, kuten radioiden, televisioiden ja radiopuhelimien (kannettava/johdoton) tukiasemista, radioamatöörien tukiasemista, AM- FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä saatavaa kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti. Jos halutaan arvioida kiinteistä lähettimistä aiheutuva sähkömagneettinen ympäristö, suosittelemme tutkimuspaikan sähkömagneettista tutkimusta. Jos ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmän käyttöpaikan kentänvoimakkuus ylittää sallitun RF-tason, ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmää tulee tarkkailla, jotta voidaan varmistaa laitteen normaali toiminta. Jos laite toimii epänormaalilla tavalla, kannattaa ryhtyä toimenpiteisiin, ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmä voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai se voidaan siirtää.

^b Kun taajuuksalue on yli 150 KHz - 80 MHz, kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.

Kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden ja ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmän suositeltava etäisyys

ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka RF-säteilyhäiriöitä tarkkaillaan. Asiakas tai ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään elektromagneettisia häiriöitä noudattamalla viestintälaitteen maksimilähtötehosta riippuvaa, suositeltavaa minimietäisyyttä kannettavien ja mobiilien RF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja ASTOFLO PLUS ECO-järjestelmän välillä.

Lähettimen laskettu maksimilähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukaan laskettu etäisyys (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen maksimilähtöteho ei ole mikään yllä olevista, sen suositeltava etäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuus-yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

HUOM 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla korkeamman taajuuksalueen etäisyys pätee.

HUOM 2: Nämä yleisohjeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä peräisin oleva absorptio ja heijastuminen.

