

Manual de instruções

# ASTOTHERM<sup>®</sup> plus

Aquecedor para sangue, líquidos intravenosos e líquidos de irrigação

REF AP220  
REF AP220S  
REF AP260  
REF AP260S



Nº de pedido 0450.7200.22BR Rev. 04 07/2020

**STIHLER ELECTRONIC**

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden - Echterdingen • Germany

***Preenchimento pelo usuário:***

**Número de série** \_\_\_\_\_

**Número de inventário** \_\_\_\_\_

**Local do equipamento** \_\_\_\_\_

**Data de início do  
funcionamento** \_\_\_\_\_

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

© 2020 STIHLER ELECTRONIC GmbH



A STIHLER ELECTRONIC GmbH de Leinfelden - Echterdingen declara, sob sua inteira responsabilidade, que este dispositivo (apenas as versões de 230 – 240 VAC) está de acordo com a Diretiva CE 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Organismo notificado: DEKRA Certification GmbH, número de identificação 0124.

# Índice

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 Indicações sobre este manual de instruções</b>           | <b>5</b>  |
| <b>2 Notas gerais</b>   | <b>5</b>  |
| 2.1 CONDIÇÕES DA GARANTIA                                     | 5         |
| 2.2 RESPONSABILIDADE  | 5         |
| 2.3 ELIMINAÇÃO DO APARELHO                                    | 6         |
| 2.4 DEVOLUÇÃO DE UM PRODUTO USADO                             | 6         |
| 2.5 INFORMAÇÕES SOBRE A MANUTENÇÃO                            | 6         |
| <b>3 Informações importantes sobre segurança</b>              | <b>7</b>  |
| 3.1 PERIGOS   | 7         |
| 3.2 AVISOS  | 7         |
| 3.3 PRECAUÇÕES DE USO   | 11        |
| 3.4 NOTAS   | 12        |
| <b>4 Especificação da utilização</b>                          | <b>13</b> |
| 4.1 FINALIDADE  | 13        |
| 4.2 INDICAÇÕES MÉDICAS PREVISTAS                              | 13        |
| 4.3 CONTRAINDICAÇÕES  | 13        |
| 4.4 EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS                             | 13        |
| 4.5 GRUPO DE PACIENTES A QUEM SE DESTINA O EQUIPAMENTO        | 13        |
| 4.6 PERFIL DE USUÁRIO PREVISTO                                | 13        |
| 4.7 AMBIENTE DE OPERAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTO                  | 13        |
| 4.8 PARTE DO CORPO/TIPO DE TECIDO PREVISTO                    | 14        |
| <b>5 Símbolos</b>   | <b>15</b> |
| <b>6 Descrição do produto</b>                                 | <b>17</b> |
| 6.1 INTRODUÇÃO  | 17        |
| 6.2 DESCRIÇÃO TÉCNICA   | 17        |
| 6.3 COMPONENTES DO ASTOTHERM PLUS                             | 21        |
| 6.4 COMPONENTE ASTOLINE                                       | 22        |
| 6.5 PAINEL DE CONTROLE  | 23        |
| <b>7 Estados de funcionamento</b>                             | <b>25</b> |
| 7.1 MODO STANDBY  | 25        |
| 7.2 MODO LIGADO   | 26        |
| 7.3 MODO AQUECER  | 27        |
| 7.4 AUMENTAR/DIMINUIR A TEMPERATURA DE REFERÊNCIA             | 28        |
| 7.5 MODO ASTOLINE* LIGADO                                     | 29        |
| 7.6 MODO ASTOLINE* DESLIGADO                                  | 29        |
| <b>8 Instalação</b>   | <b>30</b> |
| 8.1 PRIMEIRA ENTRADA EM FUNCIONAMENTO                         | 30        |
| 8.2 INSTALAÇÃO DO AQUECEDOR                                   | 30        |
| <b>9 Entrada em funcionamento</b>                             | <b>31</b> |
| 9.1 PREPARAÇÃO PARA USO                                       | 31        |
| 9.2 INSERIR, ENCHER A EXTENSÃO DE INFUSÃO E INICIAR A INFUSÃO | 34        |
| 9.3 APÓS O USO  | 38        |
| 9.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO                                     | 39        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>10 Alarmes e resolução de problemas .....</b>                      | <b>41</b> |
| 10.1 ALARME DE BAIXA TEMPERATURA .....                                | 42        |
| 10.2 ALARME DE SUPERTEMPERATURA .....                                 | 43        |
| 10.3 ALARME DE RUPTURA DE CABOS .....                                 | 44        |
| 10.4 ALARME ASTOLINE (APENAS MODELOS "S") .....                       | 45        |
| 10.5 ALARME DO PROCESSADOR .....                                      | 46        |
| 10.6 ERRO - MODO STANDBY .....  | 47        |
| <b>11 Resumo dos Estados de funcionamento/Mensagens/Alarmes .....</b> | <b>48</b> |
| 11.1 VISÃO GERAL DOS ESTADOS DE FUNCIONAMENTO .....                   | 48        |
| 11.2 VISÃO GERAL DOS ALARMES .....                                    | 49        |
| <b>12 Manutenção .....</b>  | <b>50</b> |
| 12.1 REPETIÇÃO DE TESTES .....  | 50        |
| 12.2 PREPARAÇÃO PARA A VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA ELÉTRICA .....        | 57        |
| 12.3 PROTOCOLO DE VERIFICAÇÃO .....                                   | 58        |
| <b>13 Dados técnicos .....</b>  | <b>60</b> |
| <b>14 Conformidade com as normas internacionais .....</b>             | <b>61</b> |
| <b>15 Dados de pedido, acessórios e consumíveis .....</b>             | <b>62</b> |
| <b>16 Diretrizes e declaração do fabricante .....</b>                 | <b>63</b> |

## 1 Indicações sobre este manual de instruções



- **Leia atentamente as instruções de uso completas antes de utilizar o equipamento.**
- **A operação segura e correta somente pode ser garantida se você observar as instruções de uso.**
- **A utilização incorreta pode causar danos ao produto, bem como danos materiais e/ou pessoais.**
- **Conserve sempre as instruções de uso para consultar posteriormente.**
- **Utilize o equipamento apenas para a finalidade prevista, conforme descrito nestas instruções de uso. Para isto, leia o capítulo 4 Especificação da utilização.**

## 2 Notas gerais

### 2.1 Condições da garantia

O período de garantia é de 12 meses. Durante o tempo da garantia, o fabricante irá corrigir gratuitamente, por reparação ou substituição, todas as falhas resultantes de defeitos do material ou de fabrico.

Esta garantia não cobre outros danos. Em caso de uso indevido ou manuseio inadequado, uso de força ou danos devido ao uso normal, não há direito a garantia. Isto também se aplica em caso de intervenção por pessoas não autorizadas pelo fabricante ou quando são feitas alterações ao estado original.

Em caso de danos durante o período da garantia, deve enviar o aparelho limpo ao ponto de venda mais próximo ou diretamente à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Os custos de transporte e embalagem ficam a cargo do remetente.

### 2.2 Responsabilidade

O fabricante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do aparelho apenas

- se todos os processos de operação, manutenção e calibração corresponderem aos processos publicados pelo fabricante, e forem executados por pessoal devidamente treinado e qualificado;
- quando, em caso de necessidade de substituir componentes, somente forem usadas peças de reposição originais;
- quando a montagem e a realização de reparações forem competências exclusivas de pessoal autorizado ou de um centro de assistência técnica autorizado;
- quando as instalações elétricas corresponderem às prescrições locais válidas e preencherem as exigências da IEC/EN, e
- quando o equipamento estiver em conformidade com as instruções de uso relativas à sua finalidade prevista e for utilizado em um local adequado.

## 2.3 Eliminação do aparelho

Os aparelhos elétricos são materiais recicláveis e não devem ser colocados no lixo doméstico no fim da sua vida útil. Por favor, siga as regras locais sobre a eliminação de produtos usados ou envie o aparelho limpo e desinfetado, com um aviso prévio correspondente, à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Deste modo fica garantida a eliminação correta e econômica do seu aparelho antigo.



Deverão ser observadas as disposições nacionais relativas à eliminação de produtos médicos.

## 2.4 Devolução de um produto usado

No envio do aparelho deve ser incluído um relatório com as razões exatas, as circunstâncias e, quando conhecida, a causa da devolução.

Para evitar danos no transporte, o aparelho deve ser enviado na embalagem original ou em outra embalagem bem protegida.



### AVISO

#### Risco de infecção!

Lave e desinfete o equipamento após cada uso, e antes de enviar a unidade para reparação.

### NOTA

No caso de devoluções, o cliente é responsável pela embalagem e rotulagem corretas.

## 2.5 Informações sobre a manutenção

Para a manutenção ou o apoio técnico, dirija-se ao seu ponto de venda local ou a:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gaussstrasse 4  
70771 Leinfelden Echterdingen  
GERMANY

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

## 3 Informações importantes sobre segurança

Este manual de instruções define e chama a atenção para as seguintes informações de segurança.



### PERIGO

Indica um perigo máximo através de uma situação que, se não for evitada, causa ferimentos graves ou fatais.



### AVISO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar ferimentos graves ou fatais.



### CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá causar ferimentos ligeiros ou moderados.

### NOTA

Indica um aviso de danos materiais.

### 3.1 Perigos



### PERIGO

#### Risco de explosão!

Não utilize o ASTOTHERM PLUS em áreas potencialmente explosivas ou na presença de anestésicos inflamáveis.

### 3.2 Avisos



### AVISO

#### Risco de ferimento!

- A utilização do ASTOTHERM PLUS deverá ocorrer sob a responsabilidade de um médico.
- Leia e tenha em atenção todas as instruções, autocolantes e documentos que acompanham o equipamento médico. O incumprimento das instruções, incluindo as advertências e as precauções de utilização pode resultar num erro de utilização ou em ferimentos do paciente, ferimentos do utilizador ou pessoal médico, bem como em danos do equipamento ou danos materiais.
- Utilize e faça a manutenção deste aparelho unicamente de acordo com os processos descritos nestas instruções e com as normas, regras e diretrizes aplicáveis. O fabricante não é responsável pela segurança do usuário e do paciente, caso outras medidas/processos diferentes dos anunciados sejam aplicados no uso, na manutenção ou nas verificações periódicas.



### Risco de ferimento!

- O pessoal que irá operar o equipamento deve ser devidamente formado e qualificado no campo de medicina.
- O pessoal de manutenção deve ser devidamente formado e qualificado.
- Não use o ASTOTHERM PLUS antes que os seguintes erros sejam corrigidos através das adequadas medidas corretivas:
  - Cabos, plugues ou tomadas danificados ou gastos.
  - Caixa danificada, painel de controle danificado ou solto.
  - Equipamento sofreu golpe mecânico/abalo forte ou entrada de líquidos.
  - Alarme sem conhecimento da causa.
  - ASTOLINE danificado (apenas modelos “S”), p. ex., devido a grampos, tesouras, manuseio ou armazenamento inadequado.
  - Rótulos/símbolos de segurança/notas de aviso danificados ou em falta no aquecedor e/ou no ASTOLINE.
- Não use o equipamento se o LED “Alarme” amarelo e o alarme sonoro não forem ativados automaticamente ao pressionar a tecla “Standby”.
- Em caso de um alarme de superaquecimento, proceda da seguinte forma:
  1. Certifique-se de que o sistema de segurança do ASTOTHERM PLUS desativou a função de aquecimento e que a temperatura é inferior a 43 °C. Se a temperatura não baixar, interrompa imediatamente a administração de líquido ao paciente. Remova imediatamente a linha correspondente do cilindro do permutador de calor. O pessoal médico qualificado (p. ex., médico) deve examinar se o líquido existente na linha pode ser devolvido para o paciente.
  2. Analise as possíveis causas do alarme. Para obter mais informações, consulte o capítulo **10 Alarmes e resolução de problemas**. Em caso de dúvida, não continue a usar o aquecedor.
- O cabo de alimentação não pode tocar no paciente nem dificultar o trabalho do pessoal responsável pelo tratamento.
- O aquecedor ASTOTHERM PLUS não possui peças que podem ser reparadas pelo usuário. Portanto, não tente consertar o aquecedor ASTOTHERM PLUS. Entre em contato com o seu ponto de venda local.
- Quaisquer medidas de reparação (por exemplo, substituição do cabo de alimentação) somente podem ser executadas por pessoas qualificadas e autorizadas pelo fabricante.
- Não é permitido alterar o equipamento.



**AVISO****Perigo de superaquecimento!**

- Durante a utilização, o ASTOLINE (apenas modelos “S”) deve ficar pendurado livremente; não pode ser dobrado nem coberto (nem parcialmente), não pode ser apertado (por exemplo, com grampo cirúrgico) e não pode ser enrolado.
- O ASTOLINE não pode ficar debaixo ou diretamente ao lado o paciente. Pode gerar acumulação de calor e/ou a linha de infusão ser esmagada.
- Durante o armazenamento/guarda, o ASTOLINE não pode ser dobrado nem apertado.

**AVISO****Risco de hemólise!**

Certifique-se que existe uma linha de infusão sem dobras.

**AVISO****Risco de embolia gasosa!**

- Durante o aquecimento de líquidos pode ocorrer uma libertação gasosa (formação de bolhas).
- Se utilizar um aquecedor de sangue e de líquidos, preste atenção à possível formação de um bolus gasoso.
- Portanto, preencha todos os filtros, linhas e conjuntos de infusão com líquido antes de iniciar a infusão.
- Certifique-se de que todas as ligações do sistema de líquido estão bem apertadas para evitar a fuga acidental de líquido e a entrada de ar no fluxo líquido.
- Não aqueça infusões que contenham gás dissolvido (p. ex., bicarbonato).
- Certifique-se de que nenhum bolus gasoso chegue ao paciente.

**AVISO****Risco de infecção!**

- Utilize processos assépticos.
- Lave e desinfete o equipamento após cada uso, e antes de enviar a unidade para reparação.

**AVISO****Risco de choque elétrico!**

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento apenas pode ser ligado à corrente elétrica com condutor de proteção (fio terra).
- Não pode usar adaptadores de energia que interrompam o condutor de proteção.
- Não abra a caixa do ASTOTHERM PLUS.
- Ao combinar e ligar vários aparelhos (por exemplo, em tomadas múltiplas), a soma das correntes de fuga não pode exceder o valor limite tolerado (ver disposições nacionais pertinentes).  
Observe os requisitos da IEC/EN 60601-1 para sistemas elétricos de medicina.
- Todas as instalações elétricas devem cumprir as normas elétricas aplicáveis, bem como as especificações indicadas pelo fabricante.
- Antes da utilização, certifique-se de que o aquecedor e o ASTOLINE estão intactos.
- Para desligar totalmente o ASTOTHERM PLUS, retire o plugue da tomada.

**AVISO****Perigo devido a interferência de rádio!**

- Deve-se evitar utilizar este aparelho imediatamente ao lado de outros equipamentos ou com outros aparelhos empilhados, porque isto pode causar erros no modo de operação. Se, apesar disso, for necessário utilizar o aparelho como descrito, este e os outros equipamentos devem ser observados para constatar que estão funcionando conforme devido.
- A utilização de outro acessório diferente daqueles estabelecidos (ver a seção 10) ou disponibilizados pelo fabricante deste aparelho pode causar interferências eletromagnéticas ou redução na resistência a interferências eletromagnéticas do aparelho, e levar a erro no modo de operação.
- Aparelhos móveis de comunicação por radiofrequência (aparelhos de rádio, inclusive os respectivos acessórios, como, p. ex., cabo de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm das peças e condutores designados pelo fabricante do ASTOTHERM PLUS. Se isto não for observado, as características de desempenho do aparelho poderão ser reduzidas.

### 3.3 Precauções de uso



#### Risco de ferimento!

- Ao fixar o aquecedor em um dispositivo de fixação (p. ex., suporte de infusão), certifique-se que a capacidade de carga e a estabilidade estão garantidas. Nos suportes de infusão normais, o ASTOTHERM PLUS pode ser colocado a uma altura máxima de 165 cm. Se utilizar o suporte de infusão estável ASTOSTAND, o equipamento pode ser colocado a uma altura de até 180 cm.
- Utilize apenas conjuntos de infusão/extensões de infusão aprovados (p. ex., ASTOTUBE, ver o **capítulo 15 Dados de pedido, acessórios e consumíveis**).

Danos no ASTOLINE podem causar excesso de aquecimento, por isto é necessário obedecer às instruções a seguir:

- Desinfete o ASTOLINE apenas com desinfetantes à base de álcool ou com um desinfetante aprovado.
- Produtos que contenham hipoclorito (alvejante) não podem ser empregados para a desinfecção do ASTOLINE.
- Não dobre ou puxe demais o ASTOLINE.
- Não utilize nenhum grampo ou objeto cortante que possa danificar o ASTOLINE ou a linha de infusão inserida.
- Para fixar o ASTOLINE, utilize tiras adesivas ou outros métodos de fixação estreitos e macios (p. ex., fixação de cânulas, prendedores de mangueiras ou suporte com fita velcro).
- Não execute nenhum outro processo de limpeza ou desinfecção além do descrito.



#### Risco de hipotermia!

- Durante a utilização do ASTOTHERM PLUS, a temperatura do corpo do paciente tem de ser vigiada em intervalos regulares.
- A capacidade de aquecimento indicada é atingida apenas quando a extensão da infusão for colocada no cilindro do permutador de calor completo e, se for o caso, em toda a extensão do ASTOLINE.
- A regulagem de temperatura do ASTOTHERM PLUS ajusta e supervisiona a temperatura do permutador de calor, mas não a temperatura corporal do paciente.
- Se não for possível iniciar o aquecedor ou se o balanço de temperatura do paciente for insuficiente, considere a aplicação de métodos de aquecimento alternativos para evitar/minimizar a hipotermia ou aumentar o bem-estar do paciente.

 **CUIDADO****Risco de deslocação da agulha!**

O peso do ASTOLINE (apenas modelos "S") puxa a linha de infusão do paciente. Forneça um alívio de tensão seguro no acesso vascular. Fixe o ASTOLINE usando métodos adequados (p.ex. fita adesiva ou fita velcro).

 **CUIDADO****Perigo devido a interferência de rádio!**

- As principais características de desempenho podem ser limitadas ou inutilizadas na presença de fatores de interferência eletromagnética. A consequência seria possibilidade de hipotermia do paciente.
- Segundo a norma IEC/EN 60601-1-2, os equipamentos elétricos para medicina requerem medidas preventivas especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM). Instale e utilize os equipamentos médicos segundo as informações da CEM que constam nos documentos que acompanham o equipamento.
- Este equipamento/sistema pode provocar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos vizinhos. Medidas corretivas adequadas, como um novo alinhamento ou uma nova disposição do ASTOTHERM PLUS ou blindagem podem ser necessárias.

**3.4 Notas****NOTA**

- Para evitar danos no aquecedor:
  - Nunca mergulhe o ASTOTHERM PLUS e/ou o ASTOLINE em líquidos.
  - O aquecedor não deve ser desinfetado com estes métodos:
    - vapor (p. ex., no autoclave)
    - ar quente
    - soluções de limpeza termoquímicas
  - Observe as instruções de uso específicas dos desinfetantes.
- Para evitar danos causados pelo armazenamento, coloque o ASTOLINE solto ao redor do aquecedor, não o dobre nem fixe com força. Para fixar o ASTOLINE, utilize tiras adesivas ou outros métodos de fixação estreitos e macios (p. ex., fixação de cânulas, prendedores de mangueiras ou suporte com fita velcro).
- No caso de devoluções, o cliente é responsável pela embalagem e rotulagem corretas.
- Na tomada dos modelos "S" apenas o isolamento ativo ASTOLINE pode ser conectado.

## 4 Especificação da utilização

### 4.1 Finalidade

O ASTOTHERM PLUS serve para o aquecimento específico de sangue, líquidos intravenosos e líquidos de irrigação. Os campos de aplicação abrangem transfusões, infusões, diálise, hemofiltração e aférese.

### 4.2 Indicações médicas previstas

O aquecimento de líquidos médicos com ASTOTHERM PLUS ajuda a evitar e auxilia a terapia de hipotermia peri- e pós-operatória.

### 4.3 Contraindicações

Não existe nenhuma contraindicação conhecida em relação ao aquecimento de sangue, líquidos intravenosos e líquidos de irrigação.

### 4.4 Eventuais efeitos secundários

Se utilizar o ASTOTHERM PLUS como aquecedor para o sangue de retorno de um equipamento de hemofiltração, hemodiálise ou hemodiafiltração, é necessário em relação ao conjunto do sistema que seja garantido o seguinte:

Em caso de baixas taxas de fluxo de saída (< 500 ml/h) e pacientes com um peso corporal inferior a 30 kg, deve ser selecionada a configuração mais alta de temperatura (43°C) com cuidado. Neste caso é possível obter um balanço térmico globalmente positivo e um aquecimento do paciente. Com estas condições, use o aquecedor com um ajuste de temperatura mais baixo.

### 4.5 Grupo de pacientes a quem se destina o equipamento

Para o grupo de pacientes a quem se destina o equipamento não existem restrições.

### 4.6 Perfil de usuário previsto

O aquecedor somente pode ser utilizado por técnicos especializados e com formação médica.







### 4.7 Ambiente de operação/utilização previsto

- O aquecedor somente pode ser empregado em instalações profissionais do sistema de saúde (p. ex., hospitais, prontos-socorros, diálise, inclusive nas proximidades de aparelhos cirúrgicos de alta frequência, etc.).
- O aquecedor não se destina à operação em ambientes domiciliares.
- O aquecedor pode ser reutilizado, porém exige ser limpo/desinfetado entre as aplicações.
- Para a utilização, aplicam-se as regras de higiene pertinentes ao uso de equipamento médico.
- O aquecedor não pode ser utilizado em áreas potencialmente explosivas ou na presença de anestésicos inflamáveis.



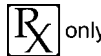





#### **4.8 Parte do corpo/tipo de tecido previsto**

O aquecedor é usado para aquecer sangue e outros líquidos médicos fornecidos ao corpo humano. Os líquidos são separados fisicamente do aquecedor por meio de componentes individuais (mangueiras). O componente opcional ASTOLINE pode ter contato com a pele.

## 5 Símbolos

| Símbolos no campo de operação   |  |
|---|--|
|  | Condição de alarme quando o LED “Alarme” amarelo acender.                                |
|  | Tecla “Standby”<br>O aquecedor está em <b>Modo Standby</b> quando o LED azul acender.    |
|  | Tecla “Iniciar”<br>Quando o LED verde acender, o aquecedor está no <b>Modo Aquecer</b> . |
|  | Tecla “Aumentar” a temperatura de referência   |
|  | Tecla “Diminuir” a temperatura de referência   |
|  | Tecla “ASTOLINE” para ligar/desligar o isolamento ativo                                  |

Se estes símbolos forem usados, aparecem no local apropriado do aparelho, na embalagem, na placa de características ou nos documentos que acompanham o aparelho.

|   |  |
|---|--|
|    | Componente protegido contra a desfibrilação do tipo B conforme a IEC/EN 60601-1                                |
| <b>IPX 4</b>  | Proteção contra respingos de água conforme a IEC/EN 60529  |
|    | Observe o manual de instruções! / Siga o manual de instruções!   |
|    | Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on order of a physician                            |
|  | Símbolos gerais de aviso/perigo  |
| <b>REF</b>  | Número de encomenda  |
| <b>SN</b>   | Número de série  |
|  | Ano de fabricação  |
|  | Fabricante   |
|  | É proibido cobrir o isolamento térmico ativo ASTOLINE – perigo de sobreaquecimento!                            |
|  | É proibido fixar o isolamento térmico ativo ASTOLINE – perigo de danos e, com isso, possível sobreaquecimento! |

|   |  |
|---|--|
|     | É proibido desinfetar o isolamento térmico ativo ASTOLINE com solução de hipoclorito - perigo de danos e, com isso, possível sobreaquecimento!   |
|    | Símbolo no conector para ligação equipotencial conforme a IEC/EN 60601-1   |
|    | Os aparelhos elétricos são materiais recicláveis e não devem ser colocados no lixo doméstico ao fim da sua vida útil.  |
|    | Este aparelho está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos. O organismo notificado DEKRA Certification GmbH (número de identificação 0124) supervisiona o sistema de qualidade do fabricante. A marcação CE é válida para o aquecedor ASTOTHERM PLUS. As peças descartáveis que são adequadas para o uso com este equipamento (p. ex., conjuntos de infusão) devem apresentar aprovações próprias. |
|    | 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   |
|    | Informações adicionais   |
|    | Rotulagem para o intervalo de temperatura autorizado durante o armazenamento e transporte  |
|    | Rotulagem para o intervalo de umidade autorizado durante o armazenamento e transporte  |
|   | Rotulagem para o intervalo de pressão do ar autorizado durante o armazenamento e transporte  |
|  | Transportar na vertical; a seta aponta para cima   |
|  | Proteger da umidade  |
|  | Cuidado - frágil, proteger do impacto  |
|  | Reciclável - Poliestireno (conforme a GB 18455-2001)   |
|  | Reciclável - Papelão ondulado (conforme a GB 18455-2001)   |
|  | Sinal de alarme sonoro   |
|  | Sem sinal de alarme sonoro   |



## 6 Descrição do produto

### 6.1 Introdução

O ASTOTHERM PLUS é composto por um aquecedor independente e eventualmente nos modelos “S” pelo isolamento ativo adicional ASTOLINE.

O ASTOTHERM PLUS é um equipamento com o qual é possível aquecer especificamente o sangue e os líquidos administrados ao paciente por transfusão, infusão ou irrigação. O aquecimento do líquido auxilia principalmente a prevenção e o tratamento de uma hipotermia durante ou após operações e, no ambiente não operatório leva a um bem-estar em caso de procedimentos mais prolongados, tais como, p. ex., a diálise, hemofiltração ou aférese. Os campos de aplicação do ASTOTHERM PLUS abrangem, portanto, transfusões, infusões, diálise, hemofiltração e aférese.

Se forem administrados, aos pacientes, intravenosamente líquidos com taxas de fluxo até aproximadamente 6000 ml/h ou

100 ml/min, fornecido por via intravenosas pode ser aquecido com o ASTOTHERM PLUS (ver **fig. 1 a 4**).

Em taxa de fluxo baixas, é possível limitar o novo arrefecimento do líquido aquecido durante a passagem entre o aquecedor e o paciente através do isolamento ativo ASTOLINE (apenas modelos “S”) O corpo de silicone flexível aquecido envolve a extensão de infusão no trajeto até ao paciente, garantindo assim o isolamento e o aquecimento da parte da linha de infusão, que de outro modo ficaria exposta ao ar ambiente frio. Além disso, a forma especial permite observar as infusões e transfusões até ao paciente.

O isolamento ativo ASTOLINE e a extensão de infusão ASTOTUBE são considerados componentes conforme a norma IEC/EN 60601-1.

### 6.2 Descrição técnica

Durante o funcionamento do aquecedor, o cilindro do permutador de calor é aquecido através de um elemento de aquecimento interno. As extensões de infusão podem ser inseridas facilmente na ranhura circunferencial do cilindro do permutador de calor. O calor é transmitido pelo cilindro do permutador de calor através da extensão de infusão inserida para o líquido a aquecer.

A temperatura do cilindro do permutador de calor é controlada por uma regulação de temperatura comandada por microprocessador e dois sistemas de alarme independentes, que advertem o usuário para condições de erro. Em caso de temperatura excessiva, o processo de aquecimento é desativado automaticamente.

Durante o funcionamento, é indicada a temperatura média do cilindro do permutador de calor (esta é diferente da temperatura do líquido a aquecer).

O ASTOTHERM PLUS não regula e não indica a temperatura real do meio a aquecer. A temperatura do meio (líquido) depende de vários fatores adicionais:

- Temperatura ambiente e ventilação
- Temperatura de entrada do líquido (aquecido ou frio)
- Taxa de fluxo (Flow)

A braçadeira de proteção térmica (opcional) protege as infusões contra as influências do frio ambiente (p. ex., sistemas de ar condicionado) e diminui a emissão de calor para o ambiente.



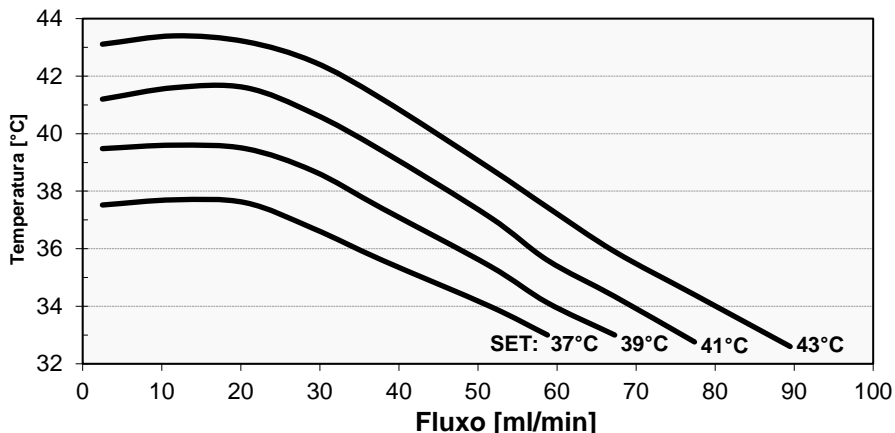
## CUIDADO

### Risco de hipotermia!

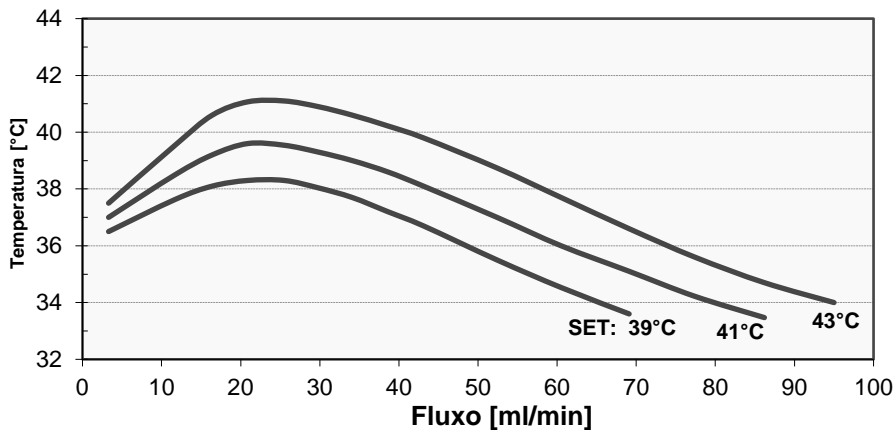
- Durante a utilização do ASTOTHERM PLUS, a temperatura do corpo do paciente tem de ser vigiada em intervalos regulares.
- A capacidade de aquecimento indicada é atingida apenas quando a extensão da infusão for colocada no cilindro do permutador de calor completo e, se for o caso, em toda a extensão do ASTOLINE.
- A regulação de temperatura do ASTOTHERM PLUS ajusta e supervisiona a temperatura do permutador de calor, mas não a temperatura corporal do paciente.
- Se não for possível iniciar o aquecedor ou se o balanço de temperatura do paciente for insuficiente, considere a aplicação de métodos de aquecimento alternativos para evitar/minimizar a hipotermia ou aumentar o bem-estar do paciente.

As curvas de temperatura típicas são apresentadas nas figuras seguintes.

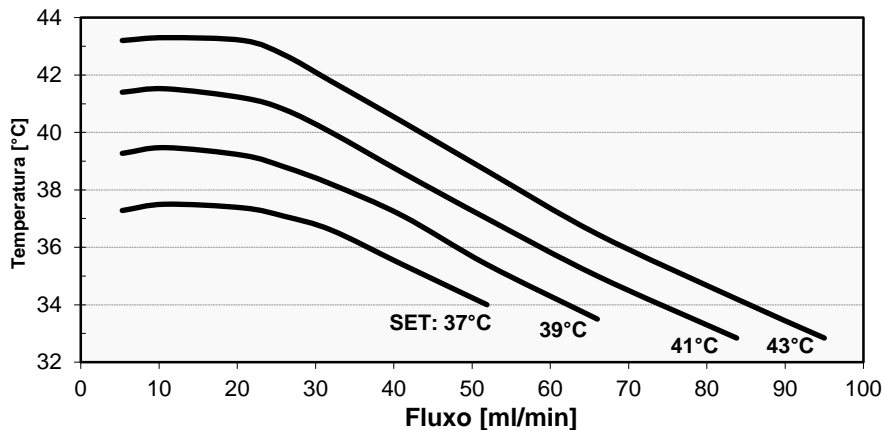
|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| 10 ml/min = 0,6 l/h | 60 ml/min = 3,6 l/h  |
| 20 ml/min = 1,2 l/h | 70 ml/min = 4,2 l/h  |
| 30 ml/min = 1,8 l/h | 80 ml/min = 4,8 l/h  |
| 40 ml/min = 2,4 l/h | 90 ml/min = 5,4 l/h  |
| 50 ml/min = 3,0 l/h | 100 ml/min = 6,0 l/h |



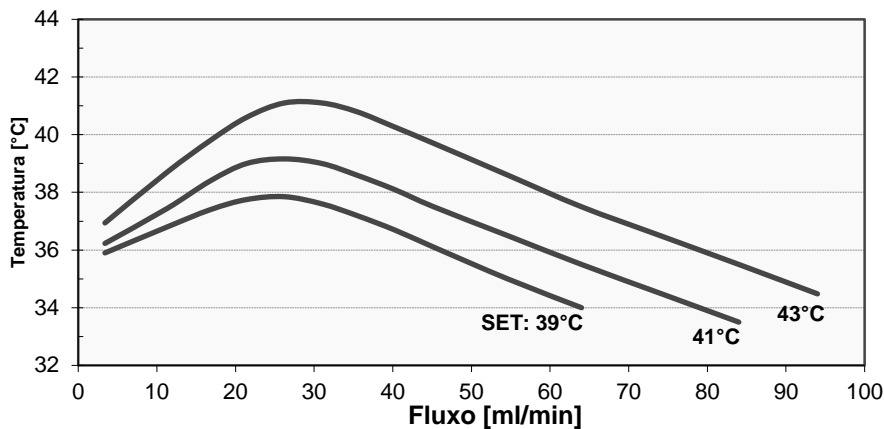
**Fig. 1: Temperatura de saída do líquido com uma temperatura de entrada de 10°C  
Modelo AP220 sem ASTOLINE**



**Fig. 2: Temperatura de saída do líquido na conexão do paciente  
com uma temperatura de entrada de 20°C  
Modelo AP220S com ASTOLINE**



**Fig. 3: Temperatura de saída do líquido com uma temperatura de entrada de 20°C  
Modelo AP260 sem ASTOLINE**



**Fig. 4: Temperatura de saída do líquido na conexão do paciente  
com uma temperatura de entrada de 20°C  
Modelo AP260S com ASTOLINE**

### 6.3 Componentes do ASTOTHERM PLUS

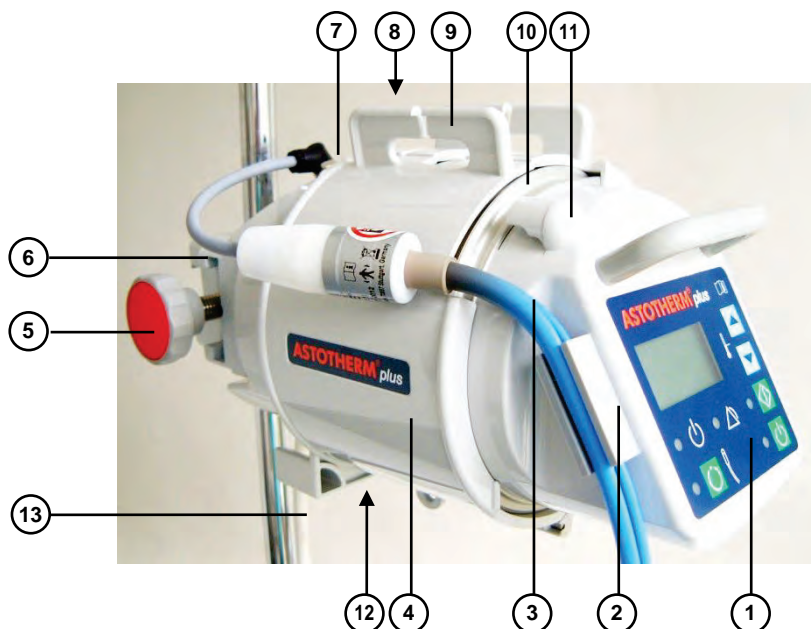


Fig. 5: ASTOTHERM PLUS (AP220S)

| N.º | Designação   | Descrição   |
|-----|--|---|
| 1   | Painel de controle   | Teclas de comando e telas.<br>(ver o <b>capítulo 7 Estados de funcionamento</b> )                               |
| 2   | Suporte*   | Fixa o ASTOLINE*  |
| 3   | ASTOLINE*  | Isolamento ativo da extensão de infusão até ao paciente<br>(ver também a <b>Fig. 6</b> )                        |
| 4   | Braçadeira de proteção térmica**                             | Diminui o efeito das influências do ambiente e minimiza a perda de calor.                                       |
| 5   | Parafuso estrela   | Para adaptar o dispositivo de fixação em suportes de infusão de diversos diâmetros diferentes.                  |
| 6   | Dispositivo de fixação universal                             | Para fixar o aquecedor em suportes de infusão (Ø 12 a 35 mm) ou na calha normalizada médica.                    |
| 7   | Tomada*  | Conexão elétrica do isolamento ativo ASTOLINE   |
| 8   | Suporte de tubos traseiro                                    | Fixa a extensão de infusão no ponto de entrada (do recipiente de líquido).                                      |
| 9   | Pegadores  | Para abrir / fechar a braçadeira de proteção térmica**  |
| 10  | Cilindro do permutador de calor<br>(por baixo da braçadeira) | Transmite o calor do elemento de aquecimento interno através da extensão de infusão para o meio a ser aquecido. |
| 11  | Suporte de tubos dianteiro                                   | Fixa a extensão de infusão no ponto de saída (para o paciente ou para o ASTOLINE*)                              |

| N.º | Designação                                      | Descrição  |
|-----|---|--|
| 12  | <b>Conexão para a ligação equipotencial**</b>   | <p>A ligação equipotencial adicional tem como função compensar os potenciais de diferentes peças metálicas que podem ser tocadas em simultâneo ou minimizar as diferenças de potencial que podem surgir eventualmente entre o corpo, os equipamentos elétricos para medicina e as peças condutoras externas.</p> <p>A ligação é efetuada através dos cabos isolados verdes-amarelos (no mín. 4 mm<sup>2</sup>) a pinos conectores e tomadas padronizados.</p> <p>Na ligação/cominação de equipamentos elétricos para medicina com um sistema elétrico de medicina devem ser cumpridos os requisitos da IEC/EN 60601-1.</p> |
| 13  | <b>Cabo de alimentação com plugue da tomada</b> | <p>Fornece energia para o aparelho através de uma tomada elétrica. Para desconectar da rede de alimentação, basta puxar o plugue da tomada.</p>  |

\*apenas modelos "S", \*\*opcional

## 6.4 Componente ASTOLINE

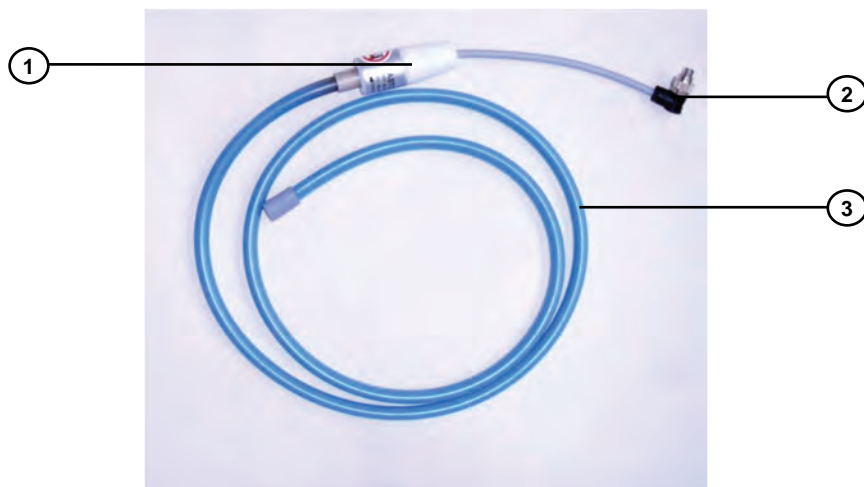


Fig. 6: Isolamento ativo ASTOLINE\*

| N.º | Designação                       | Descrição  |
|-----|----------------------------------|--|
| 1   | <b>Adaptador</b>                 | Conexão entre o tubo de silicone e o cabo de ligação   |
| 2   | <b>Plugue</b>                    | Para a conexão elétrica do ASTOLINE* ao aquecedor ASTOTHERM PLUS   |
| 3   | <b>Tubo de silicone flexível</b> | A ranhura incorporada aloja a extensão de infusão até um comprimento de 130 cm e protege o líquido aquecido contra o arrefecimento na passagem entre o aquecedor e o paciente. |

\*apenas modelos "S"

## 6.5 Painel de controle

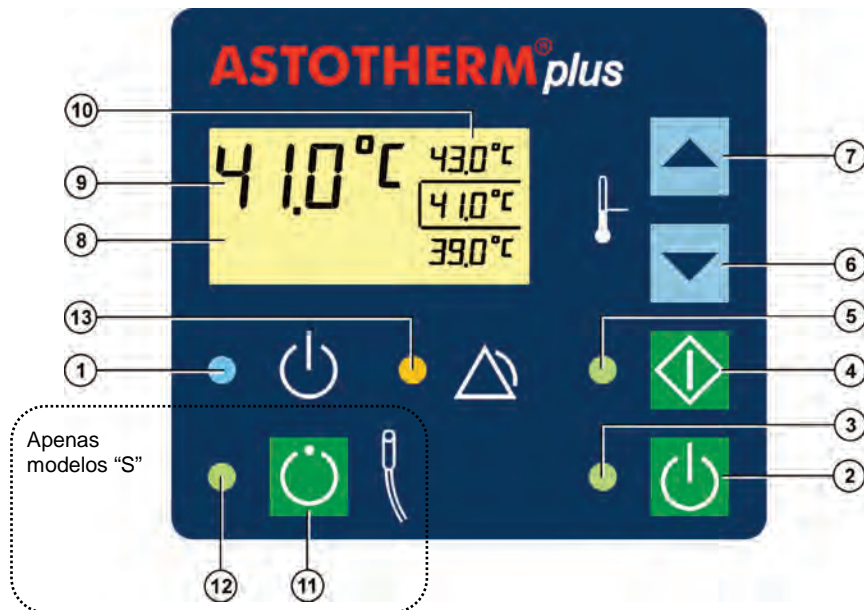


Fig. 7: Painel de controle

| N.º | Elemento         | Descrição  |
|-----|------------------|--|
| 1   | LED "Standby"    | Acende azul quando o aquecedor estiver no <b>Modo Standby</b> .  |
| 2   | Tecla "Standby"  | Muda o aquecedor do Modo <b>Standby</b> para o <b>Modo Ligado</b> .<br>Muda o aquecedor de qualquer modo para o <b>Modo Standby</b> .  |
| 3   | LED "Ligado"     | Acende verde quando o aquecedor estiver em <b>Modo Ligado</b> .  |
| 4   | Tecla "Start"    | Inicia o processo de aquecimento quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Ligado</b> ou no <b>Modo Alarme</b> .<br>Inicia a verificação 6 (ver o <b>capítulo 12.1 Repetição de testes</b> ), se o aquecedor funcionar com a temperatura de referência média. |
| 5   | LED "Start"      | Pisca verde, se o aquecedor se encontrar no <b>Modo Ligado</b> (o aquecimento ainda não iniciou).<br>Acende verde, quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Aquecer</b> (a tecla "Iniciar" foi pressionada).   |
| 6   | Tecla "Diminuir" | Seleção da temperatura de referência imediatamente inferior.<br>A caixa indica a temperatura selecionada.<br>Inicia a verificação 8 (ver o <b>capítulo 12.1 Repetição de testes</b> ), se o aquecedor funcionar com a temperatura de referência inferior.        |
| 7   | Tecla "Aumentar" | Seleção da temperatura de referência imediatamente superior.<br>A caixa indica a temperatura selecionada.<br>Inicia a verificação 7 (ver o <b>capítulo 12.1 Repetição de testes</b> ), se o aquecedor funcionar com a temperatura de referência superior.        |
| 8   | Tela LCD         | Informa o usuário sobre temperaturas, condições de teste e de erro.  |

| N.º | Elemento                   | Descrição  |
|-----|----------------------------|--|
| 9   | Temperatura real           | Indica a temperatura atual do cilindro do permutador de calor.   |
| 10  | Temperaturas de referência | Indicação das três temperaturas de referência possíveis. A caixa indica a temperatura de referência selecionada. |
| 11* | Tecla "ASTOLINE"           | Liga/desliga o ASTOLINE, se o aquecedor se encontrar no <b>Modo Ligado</b>                                       |
| 12* | LED "ASTOLINE"             | Acende verde, se o ASTOLINE estiver ligado   |
| 13  | LED "Alarm"                | Acende amarelo, se existir uma condição de alarme.   |

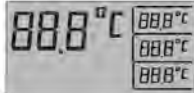

\*apenas modelos "S"

Os diversos estados de funcionamento são explicados na seção seguinte. Esta seção inclui uma descrição das ações do usuário e as reações do equipamento para cada estado de funcionamento.

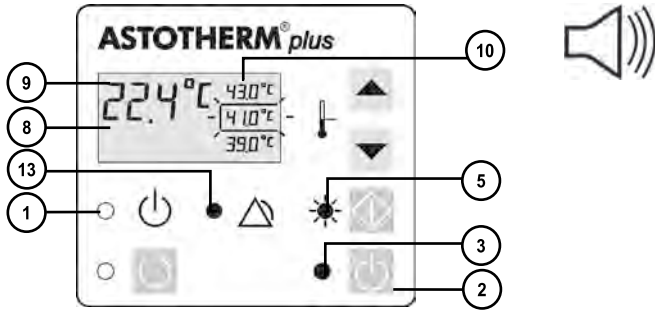



## 7 Estados de funcionamento



### 7.1 Modo Standby

|   |   |
|---|---|
| <p>Painel de controle</p>   |   |
| <p>Ação</p>   | <p>Conecte o cabo de alimentação na tomada, em seguida, o aquecedor entra em <b>Modo Standby</b> ou pressione a tecla “Standby” (2) para passar o aquecedor a partir de qualquer <b>Modo</b> para o <b>Modo Standby</b>.</p>  |
| <p>Reação do aparelho</p>   | <p>Ao conectar o cabo de alimentação, todos os segmentos da tela e todos os LEDs acendem por breves instantes, depois</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos os segmentos da tela (8) se apagam.</li> <li>• O LED “Iniciar” (5), o LED “Ligado” (3), o LED “Alarme” (13) e o LED “ASTOLINE”* (12) se apagam.</li> <li>• O LED “Standby” (1) acende.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Após uma falta de energia prolongada (&gt; 5 seg.), o equipamento muda automaticamente para o <b>Modo Standby</b>.</li> <li>• No <b>Modo Standby</b> apenas o sistema eletrônico está desligado da fonte de alimentação. Mas o aquecedor ainda está conectado à rede.</li> </ul>   |

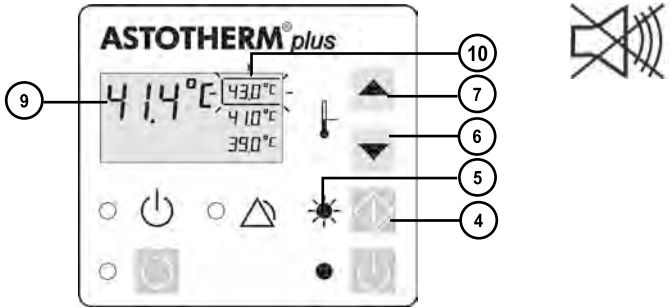

## 7.2 Modo Ligado

|   |  |
|---|--|
| <p>Painel de controle</p>   |    |
| <p>Ação</p>   | <p>Pressione a tecla “Standby” (2) para mudar o aquecedor do <b>Modo Standby</b> para o <b>Modo Ligado</b>.</p>  |
| <p>Reação do aparelho</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “Standby” (1) apaga.</li> <li>• O LED “Ligado” (3) acende.</li> <li>• A iluminação de fundo da tela (8) acende.</li> <li>• A tela (8) indica a temperatura real atual (9) (p. ex., 22,4 °C) do cilindro do permutador de calor e as temperaturas de referência (10) disponíveis para seleção. Ao mesmo tempo, pisca a caixa de seleção.</li> <li>• O LED “Iniciar” (5) pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” (13) acende.</li> <li>• É emitido um sinal de alarme sonoro.</li> </ul> |
|  | <p>Enquanto a temperatura do cilindro do permutador de calor for inferior a 15 °C, a tela indica “- -”.</p>  |

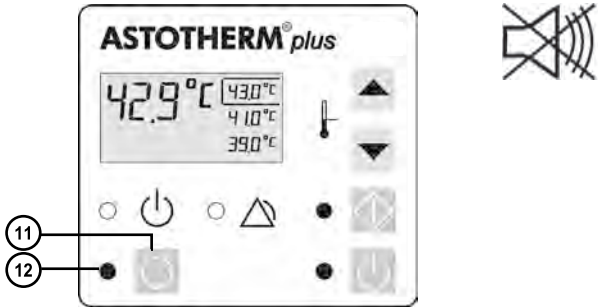

### 7.3 Modo Aquecer

|   |  |
|---|--|
| <p>Painel de controle</p>   |   |
| <p>Ação</p>   | <p>Pressione a tecla “Iniciar” <b>4</b> durante, pelo menos, um segundo para mudar o aquecedor do <b>Modo Ligado</b> para o <b>Modo Aquecer</b>.</p>   |
| <p>Reação do aparelho</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enquanto a tecla é pressionada, é realizado um teste automático. Neste teste, as desconexões de segurança são ativadas para ser verificado o seu funcionamento seguro. Aqui é possível ouvir rapidamente o clique dos relés.</li> <li>• O LED “Start” <b>5</b> acende.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro para.</li> <li>• O aquecimento é ativado até que a temperatura de referência <b>10</b> indicada na caixa seja atingida.</li> <li>• A tela <b>8</b> indica a temperatura real atual crescente <b>9</b> do cilindro do permutador de calor (p. ex., 39,4 °C).</li> <li>• O LED “Alarme” <b>13</b> acende até a temperatura de referência (durante o processo de aquecimento) ultrapassar o limite de ativação do alarme de baixa temperatura (ver a <b>seção 10.1 Alarme de baixa temperatura</b>).</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se a tecla “Iniciar” <b>4</b> não for pressionada durante o tempo necessário, não é possível concluir o teste automático e o aquecedor não se inicia. Neste caso, repita o procedimento pressionando a tecla “Start” <b>4</b> durante <u>pelo menos</u> um segundo.</li> <li>• Em caso de uma curta falta de energia (&lt; 5 segundos), o aquecedor volta a funcionar após o retorno da energia com a temperatura de referência previamente selecionada.</li> </ul>   |

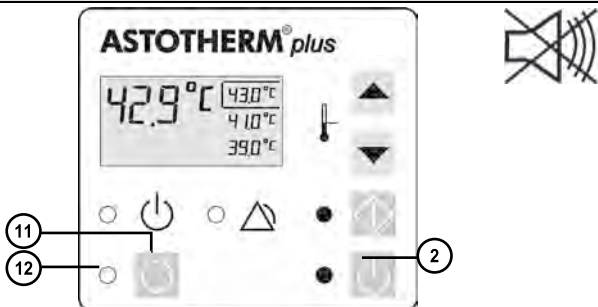

## 7.4 Aumentar/diminuir a temperatura de referência

|   |  |
|---|--|
| <p>Painel de controle</p>   |    |
| <p>Ação</p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressione por breves instantes a tecla “Aumentar” (7) ou “Diminuir” (6), enquanto o equipamento está ligado (<b>Modo Ligado</b>) ou quando este iniciar (<b>Modo Aquecer</b>) para alterar a temperatura de referência dentro das três temperaturas indicadas.</li> <li>2. Confirme a nova temperatura de referência dentro de 5 segundos ao pressionar a tecla “Iniciar” (4).</li> </ol>  |
| <p>Reação do aparelho</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A caixa de seleção indica de forma intermitente a temperatura de referência (10) selecionada.</li> <li>• O LED “Iniciar” (5) pisca verde até à confirmação ao pressionar a tecla “Iniciar” (4).</li> <li>• Após a confirmação, o LED “Iniciar” (5) pisca verde e a caixa de seleção marca a temperatura de referência (10) atualmente selecionada.</li> <li>• A indicação da temperatura real atual (9) sobe ou desce em função da seleção.</li> </ul>                    |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se a nova temperatura de referência selecionada não for confirmada dentro de 5 segundos ao pressionar a tecla “Iniciar” (4), o controle da temperatura continua operando com a temperatura de referência inicial.</li> <li>• Durante o funcionamento, é indicada a temperatura média do cilindro do permutador de calor (esta é diferente da temperatura do líquido a aquecer). O ASTOTHERM PLUS não regula e não indica a temperatura real do meio a aquecer.</li> </ul> |

## 7.5 Modo ASTOLINE\* Ligado

|   |  |
|---|--|
| <p>Painel de controle</p>   |    |
| <p>Ação</p>   | <p>Pressione rapidamente a tecla “ASTOLINE” (11) quando o equipamento se encontrar no <b>Modo Ligado</b> ou no <b>Modo Aquecer</b>.</p>  |
| <p>Reação do aparelho</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “ASTOLINE” (12) acende verde.</li> <li>• O isolamento ativo ASTOLINE aquece lentamente.</li> </ul>  |
|  | <p>Se não for extraído calor do aquecedor (p. ex., em caso de temperatura ambiente alta ou líquido estagnado ou fluxo reduzido ou ao diminuir a temperatura de referência), o elemento de aquecimento do ASTOLINE é desligado automaticamente após 4,5 minutos e o ASTOLINE esfria.</p> <p>O LED “ASTOLINE” (12) continua aceso. Em caso de necessidade repetida de aquecimento, o ASTOLINE é ativado automaticamente.</p> |

## 7.6 Modo ASTOLINE\* Desligado

|   |  |
|---|--|
| <p>Painel de controle</p>   |   |
| <p>Ação</p>   | <p>Pressione rapidamente a tecla “ASTOLINE” (11) quando o equipamento se encontrar no <b>Modo ASTOLINE Ligado</b>.</p>                     |
| <p>Reação do aparelho</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “ASTOLINE” (12) apaga.</li> <li>• O isolamento ativo ASTOLINE esfria lentamente.</li> </ul> |
|  | <p>Se o aquecedor for desligado com a tecla “Standby” (2), o ASTOLINE é desligado automaticamente.</p>                                     |

\*apenas modelos “S”

## 8 Instalação

### 8.1 Primeira entrada em funcionamento

Antes da primeira utilização, as seguintes verificações devem ser realizadas:

- Inspeção visual (ver o **capítulo 12.1 Repetição de testes**)
- Verificação da tensão da rede (comparar as indicações na placa de identificação com a tensão de rede disponível. O aparelho pode ser danificado se a tensão de rede for errada.)

As disposições nacionais podem exigir testes diferentes para a primeira utilização. Caso sejam exigidos testes adicionais para a segurança elétrica, estes devem ser realizados conforme o **capítulo 12.1 Repetição de testes, 12.2 Preparação para a verificação da segurança elétrica e 12.3 Protocolo de verificação**.

### 8.2 Instalação do aquecedor

O aparelho está equipado com um dispositivo de fixação universal, para sua instalação segura. Com isto, o aparelho pode ser fixado com segurança em suportes de infusão e também em calhas normalizadas médicas.

#### 8.2.1 Fixação em suportes/hastes de infusão

1. Gire a roda no sentido anti-horário, para abrir o dispositivo de fixação.
2. No suporte de infusão, selecione uma altura máxima de 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) e posicione a área de aplicação aberta do dispositivo de fixação no suporte de infusão.
3. Gire a roda no sentido horário, para prender o dispositivo de fixação ao suporte de infusão.
4. Verifique se o aquecedor está firme no lugar.

#### 8.2.2 Fixação em calhas normalizadas médicas

1. Gire e remova o pequeno parafuso recartilhado na parte inferior do dispositivo de fixação.
2. Pendure pela parte de cima o aquecedor inclinado na calha normalizada com o dispositivo de fixação.
3. Prenda o aquecedor apertando o pequeno parafuso recartilhado na calha normalizada.
4. Verifique se o aquecedor está firme no lugar.

## 9 Entrada em funcionamento

Este capítulo está dividido em 4 seções. Leia todas as seções antes de usar o aquecedor.



### CUIDADO

#### Risco de ferimento!

Utilize apenas conjuntos de infusão/extensões de infusão aprovados.

O ASTOTUBE é o acessório original com marca CE do ASTOTHERM PLUS:

| ASTOTUBE<br>Nº de pedido | Descrição  | Adequado para<br>o modelo |
|--------------------------|--|---------------------------|
| IFT 30460                | Extensão de infusão estéril de PVC<br>Ø exterior de 4 mm, comprimento 575 cm<br>Volume de enchimento: aprox. 40 ml   | AP220                     |
|                          |  | AP220S                    |
| IFT 30410                | Extensão de infusão estéril de PVC<br>Ø exterior de 6,8 mm, comprimento 490 cm<br>Volume de enchimento: aprox. 89 ml | AP260                     |
|                          |  | AP260S                    |



- Para maximizar a sua utilização, o ASTOTHERM PLUS deve estar instalado suficientemente perto do paciente para que a extremidade do isolamento ativo ASTOLINE\* chegue até ao local de injeção.
- Para o ASTOLINE\* poder aquecer, o aquecedor e o ASTOLINE\* devem ser ligados antes da utilização.
- Posicione o equipamento de forma a facilitar o corte de energia através do cabo de alimentação.

\*apenas modelos "S"

### 9.1 Preparação para uso



### AVISO

#### Risco de ferimento!

Não use o ASTOTHERM PLUS antes que os seguintes erros sejam corrigidos através das adequadas medidas corretivas:






- cabos, plugues ou tomadas danificados ou gastos
- caixa danificada, painel de controle danificado ou solto.
- equipamento sofreu golpe mecânico/abalo forte ou entrada de líquidos.
- alarme sem conhecimento da causa
- ASTOLINE danificado (apenas modelos "S", por ex., devido a grampos, tesouras, manuseio ou armazenamento inadequado.
- rótulos/símbolos de segurança/notas de aviso danificados ou em falta no aquecedor e/ou no ASTOLINE

**AVISO****Risco de ferimento!**

- A utilização do ASTOTHERM PLUS deverá ocorrer sob a responsabilidade de um médico.
- O cabo de alimentação não pode tocar no paciente nem dificultar o trabalho do pessoal responsável pelo tratamento.



**CUIDADO****Risco de ferimento!**

Ao fixar o aquecedor em um dispositivo de fixação (p. ex., suporte de infusão), certifique-se que a capacidade de carga e a estabilidade estão garantidas. Nos suportes de infusão normais, o ASTOTHERM PLUS pode ser colocado a uma altura máxima de 165 cm. Se utilizar o suporte de infusão estável ASTOSTAND, o equipamento pode ser colocado a uma altura de até 180 cm.



1. Fixe o ASTOTHERM PLUS com o dispositivo de fixação no suporte de infusão ou numa calha normalizada médica, conforme o **capítulo 8.2 Instalação do aquecedor**.
2. Conecte o cabo de alimentação em uma tomada.
  - O LED “Standby” azul  acende, o equipamento está no **Modo Standby**.
3. Pressione a tecla “Standby”  para colocar o ASTOTHERM PLUS no **Modo Ligado**.
  - O LED azul “Standby” apaga e o LED “Ligado”  acende verde.
4. Verifique os sinais sonoros e visuais e a tela:
  - O sinal de alarme sonoro soa e o LED “Alarme”  acende amarelo.
  - O LED “Iniciar”  pisca verde e na tela são apresentadas a temperatura atual do cilindro do permutador de calor e as temperaturas de referência disponíveis para seleção.


**AVISO****Risco de ferimento!**

Não use o equipamento se o LED “Alarme” amarelo e o alarme sonoro não forem ativados automaticamente ao pressionar a tecla “Standby”.

5. Pressione a tecla “Aumentar”  ou a tecla “Diminuir”  para ajustar uma temperatura de referência diferente, caso necessário.



6. Pressione a tecla “Iniciar”  por pelo menos, um segundo para colocar o ASTOTHERM PLUS no **Modo Aquecer**.
- Enquanto a tecla é pressionada, é possível ouvir o clique do teste automático.
  - O LED “Iniciar” verde  acende.

|   |  |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada alteração do ajuste de temperatura deve ser confirmada dentro de 5 segundos através da tecla “Iniciar”, caso contrário, o aquecedor volta a utilizar a temperatura anteriormente selecionada.</li> <li>• Enquanto a temperatura do cilindro do permutador de calor for inferior a 15 °C, a tela indica “- - -”.</li> <li>• Enquanto a temperatura real for inferior à temperatura de ativação do alarme de baixa temperatura (4°C abaixo da temperatura de referência selecionada), o LED “Alarme” acende amarelo.</li> <li>• Durante o funcionamento, pode alterar a temperatura de referência do ASTOTHERM PLUS a qualquer momento (ver o <b>capítulo 7 Estados de funcionamento - Seção 7.4 Aumentar</b>).</li> </ul> |
|---|--|

### Apenas nos modelos “S”:


7. Conecte o plugue do ASTOLINE na tomada na parte traseira do equipamento (a orientação correta está marcada com setas, ver fig. 8).
8. Pressiona a tecla “ASTOLINE”  para ligar o ASTOLINE.
- O LED “ASTOLINE” acende verde e o ASTOLINE aquece lentamente.



Fig. 8: Conexão do ASTOLINE

### NOTA

- Na tomada dos modelos “S” apenas o isolamento ativo ASTOLINE pode ser conectado.
- Quando conectado, não rode o casquilho angulado do plugue do ASTOLINE. Tal pode causar danificar o plugue e/ou a tomada.

## 9.2 Inserir, encher a extensão de infusão e iniciar a infusão



### AVISO

#### Risco de embolia gasosa!

- Durante o aquecimento de líquidos pode ocorrer uma libertação gasosa (formação de bolhas).
- Se utilizar um aquecedor de sangue e de líquidos, preste atenção à possível formação de um bolus gasoso.
- Portanto, preencha todos os filtros, linhas e conjuntos de infusão com líquido antes de iniciar a infusão.
- Certifique-se de que todas as ligações do sistema de líquido estão bem apertadas para evitar a fuga acidental de líquido e a entrada de ar no fluxo líquido.
- Não aqueça infusões que contenham gás dissolvido (p. ex., bicarbonato).
- Certifique-se de que nenhum bolus gasoso chegue ao paciente.



### AVISO

#### Risco de infecção!

Utilize processos assépticos.



### AVISO

#### Risco de hemólise!

Certifique-se de que existe uma linha de infusão/extensão de infusão sem dobras.



### CUIDADO

#### Risco de hipotermia!

- Durante a utilização do ASTOTHERM PLUS, a temperatura do corpo do paciente tem de ser vigiada em intervalos regulares.
- A capacidade de aquecimento indicada é atingida apenas quando a extensão da infusão for colocada no cilindro do permutador de calor completo e, se for o caso, em toda a extensão do ASTOLINE.
- A regulagem de temperatura do ASTOTHERM PLUS ajusta e supervisiona a temperatura do permutador de calor, mas não a temperatura corporal do paciente.
- Se não for possível iniciar o aquecedor ou se o balanço de temperatura do paciente for insuficiente, considere a aplicação de métodos de aquecimento alternativos para evitar/minimizar a hipotermia ou aumentar o bem-estar do paciente.



Na utilização de extensões de infusão pode ocorrer perda de pressão (dependendo das dimensões do tubo e do fluxo).

1. Abra a braçadeira de proteção térmica (se existente como opção) nas duas alças e retire-a.



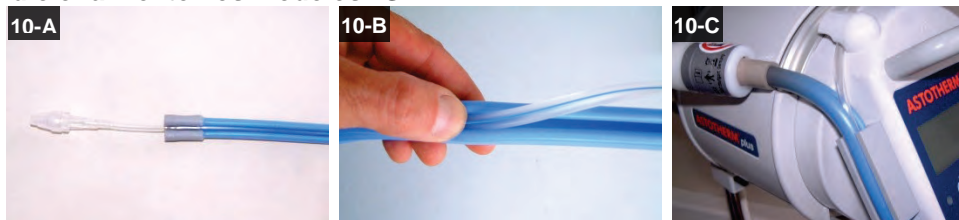
**Fig. 9: Inserção da extensão de infusão (início)**

2. Fixe o início da extensão de infusão (Luer-Lock fêmea) por baixo do suporte de tubos traseiro (fig. 9-A).
3. Coloque, a partir de atrás, a extensão de infusão no sentido anti-horário e com uma ligeira pressão na ranhura circunferencial (fig. 9-B).



**Fig. 9: Inserção da extensão de infusão (continuação)**

4. Depois de sair da última ranhura circunferencial, fixe a extensão de infusão por baixo do suporte de tubos dianteiro (fig. 9-C).

**Adicionalmente nos modelos “S”:****Fig. 10: Utilização do ASTOLINE**

5. Insira a extremidade da extensão de infusão, começando no lado do paciente, com uma saliência de 3 cm a 5 cm no ASTOLINE (fig. 10-A) e pressione a linha com o polegar na ranhura do ASTOLINE (fig. 10-B).
6. Encaixe o ASTOLINE juntamente com a extensão de infusão inserida no suporte (fig. 10-C).



Para facilitar a inserção da extensão de infusão no ASTOLINE, é possível aplicar pó comum ou talco no ASTOLINE.

**Fig. 11: Fixação do ASTOLINE**

7. Verifique a posição correta da extensão de infusão:
  - a. A extensão de infusão está completamente na ranhura
  - b. A extensão de infusão não “salta” nenhuma ranhura circunferencial
  - c. A extensão de infusão não está dobrada ou torcida
8. Conecte a extensão de infusão ao conjunto de infusão do recipiente de líquido.
9. Encha o sistema de tubos: Deixar fluir o líquido até que nenhum ar fique na linha de infusão e a linha seja completamente cheia com líquido.
10. Coloque a braçadeira de proteção térmica (se existente como opção), aponte as alças para cima e encaixe as patilhas ao pressioná-las.
11. Ligue a extremidade do lado do paciente da extensão de infusão à cânula do paciente e assegure uma fixação correta (p. ex., com fita adesiva) sobretudo se for utilizado o ASTOLINE (fig. 11).



Fig. 12: ASTOTHERM PLUS preparado com o ASTOLINE e a braçadeira de proteção térmica



Fig. 13: ASTOTHERM PLUS preparado (sem o ASTOLINE e sem a braçadeira de proteção térmica)

A extensão de infusão, em seguida fica pendurada livremente com o ASTOLINE (fig. 12) ou sem o ASTOLINE (fig. 13) entre o paciente e o ASTOTHERM PLUS e o aparelho pode ser iniciado.

### AVISO

#### Perigo de superaquecimento!



- Durante a utilização, o ASTOLINE (apenas modelos “S”) deve ficar pendurado livremente; não pode ser dobrado nem coberto (nem parcialmente), não pode ser apertado (por exemplo, com grampo cirúrgico) e não pode ser enrolado.
- O ASTOLINE não pode ficar debaixo ou diretamente ao lado do paciente. Pode gerar acumulação de calor e/ou a linha de infusão ser esmagada.

### CUIDADO

#### Risco de deslocação da agulha!

O peso do ASTOLINE (apenas modelos “S”) puxa a linha de infusão do paciente. Forneça um alívio de tensão seguro no acesso vascular. Fixe o ASTOLINE usando métodos adequados (p.ex. fita adesiva ou fita velcro).

### 9.3 Após o uso

1. Termine a infusão.
2. Pressione a tecla “Standby”  durante, pelo menos, um segundo para desligar o ASTOTHERM PLUS e o ASTOLINE (apenas modelos “S”)
  - todas as telas apagam, o LED “Standby” azul  acende.



Para desligar totalmente o ASTOTHERM PLUS da corrente elétrica, retire o cabo da tomada.

3. Separe a extensão de infusão da cânula.

#### Apenas nos modelos “S”:

4. Retire a linha de infusão do ASTOLINE.



O conector do ASTOLINE não precisa ser separado depois da utilização. Se não for utilizado, o ASTOLINE pode ser pendurado em volta do equipamento.

#### **NOTA**

- No entanto, se o ASTOLINE for separado do ASTOTHERM PLUS, a tomada deve ser fechada com a tampa de proteção. Assim evita-se que os contatos fiquem sujos.
- Para evitar danos causados pelo armazenamento, coloque o ASTOLINE solto ao redor do aquecedor, não o dobre nem fixe com força. Para fixar o ASTOLINE, utilize tiras adesivas ou outros métodos de fixação estreitos e macios (p. ex., fixação de cânulas, prendedores de mangueiras ou suporte com fita velcro).

5. Retire a braçadeira de proteção térmica (se existente como opção).
6. Desenrole a extensão de infusão da ranhura circunferencial do cilindro do permutador de calor.
7. Limpe e desinfete o ASTOTHERM PLUS e o ASTOLINE após cada tratamento e quando for necessário.

## 9.4 Limpeza e desinfecção

### NOTA

Para evitar danos no aquecedor e no ASTOLINE:

- Nunca mergulhe o ASTOTHERM PLUS e/ou o ASTOLINE em líquidos.
- O aquecedor não deve ser desinfetado com estes métodos:
  - vapor (p. ex., no autoclave)
  - ar quente
  - soluções de limpeza termoquímicas
- Observe as instruções de uso específicas dos desinfetantes.



### CUIDADO

#### Risco de ferimento!

Danos no ASTOLINE podem causar excesso de aquecimento, por isto é necessário obedecer às instruções a seguir:

- Desinfete o ASTOLINE apenas com desinfetantes à base de álcool ou com um desinfetante aprovado.
- Produtos que contenham hipoclorito (alvejante) não podem ser empregados para a desinfecção do ASTOLINE.
- Não dobre ou puxe demais o ASTOLINE.
- Não utilize nenhum grampo ou objeto cortante que possa danificar o ASTOLINE ou a linha de infusão inserida.
- Para fixar o ASTOLINE, utilize tiras adesivas ou outros métodos de fixação estreitos e macios (p. ex., fixação de cânulas, prendedores de mangueiras ou suporte com fita velcro).
- Não execute nenhum outro processo de limpeza ou desinfecção além do descrito.

## ASTOTHERM PLUS

Limpe e desinfete o ASTOTHERM PLUS de acordo com o seguinte procedimento:

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
2. Limpe todas as superfícies com um pano macio/cotonete e uma solução de sabão suave.
3. Desinfete o **ASTOTHERM PLUS** com:
  - um desinfetante aprovado
  - desinfetantes à base de álcool com baixo teor de aldeídos (<0,2%)
  - um alvejante suave (no máx. 0,25 % de hipoclorito)

## ASTOLINE

Limpe e desinfete o ASTOLINE de acordo com o seguinte procedimento:

1. Limpe todas as superfícies incluindo a ranhura do ASTOLINE com um pano macio/cotonete e uma solução de sabão suave ou apenas com água.
2. Desinfete o **ASTOLINE** apenas com os desinfetantes aprovados ou com desinfetantes à base de água com teor mínimo de aldeído (<0,2%).

O ASTOLINE **não pode** ser desinfetado com meios que contenham hipoclorito (alvejante).

Siga os prazos de contato indicados nas instruções de uso específicas dos desinfetantes. Após esse período, seque o ASTOLINE.

3. Resíduos de desinfetantes deixam as superfícies pegajosas. Por isto, passe um pano adicional com água nas superfícies após aprox. 5 desinfecções ou uma vez por semana.



Para facilitar a inserção da extensão de infusão no ASTOLINE, é possível aplicar pó comum ou talco no ASTOLINE.

Lista dos desinfetantes autorizados\*:

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| • 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                                     |

\*Nos EUA use apenas desinfetantes que sejam aprovados pela EPA (U.S. Environmental Protection Agency) ou pela FDA (Food and Drug Administration).



## 10 Alarmes e resolução de problemas

Dois sistema de controle independentes garantem a proteção contra o sobreaquecimento em caso de mau funcionamento do equipamento. Com exceção do alarme de temperatura baixa, todos os alarmes provocam a desativação imediata da função de aquecimento. Assim, o sobreaquecimento do líquido aquecido é evitado de forma segura.

O ASTOTHERM PLUS não precisa ser supervisionado continuamente, porém deve ser testado periodicamente (dependendo do estado do paciente). Neste caso, o local de operação previsto está imediatamente de frente para o campo de operação do aquecedor. Em caso de falha do aquecedor, os eventuais danos para o paciente são atrasados e o usuário tem tempo suficiente para aplicar métodos de aquecimento alternativos.

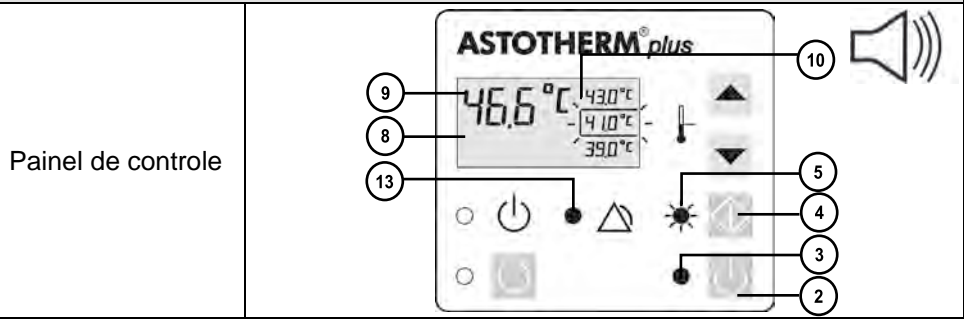
Nos termos da norma IEC/EN 60601-1-8, os alarmes são definidos como **“Alarmes de prioridade baixa”**.

Os alarmes são ativados exclusivamente por condições técnicas (erro do equipamento). O sinal de alarme é emitido visual e acusticamente.

| Sinal de alarme | Característica                    |
|-----------------|-----------------------------------|
| visual          | LED amarelo aceso constantemente  |
| audível         | Impulso de tom a cada 17 segundos |

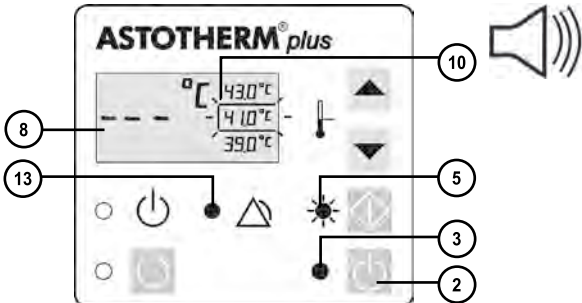
| 10.1 Alarme de baixa temperatura              |  |
|---|--|
| Painel de controle                            |  |
| Reação do aparelho                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela de temperatura (8) indica uma temperatura real (9) que está mais de 4° C abaixo da temperatura de referência (10) selecionada.</li> <li>• O LED “Ligado” verde (3) acende.</li> <li>• O LED “Iniciar” verde (5) acende.</li> <li>• O LED “Alarme” (13) acende amarelo.</li> <li>• O alarme acústico é ativado com 2 minutos de atraso.</li> <li>• O elemento de aquecimento não está desligado.</li> </ul> |
| Condição de alarme                            | Este alarme é exibido quando a temperatura atual do cilindro do permutador de calor no <b>Modo Aquecer</b> estiver mais de 4° C abaixo da temperatura de referência.   |
| Causas possíveis<br>► Medida(s) necessária(s) | A temperatura de entrada do líquido a ser aquecido é insuficiente e a taxa de fluxo ajusta é excessiva.<br>► Diminuir a taxa de fluxo.   |
|   | O aquecedor está com defeito.<br>► Enviar o ASTOTHERM PLUS para o ponto de venda local.  |
| Medida(s) necessária(s) para a reposição      | Nenhuma, o alarme é automaticamente desativado se a condição de alarme desaparecer.  |
|   | O alarme de baixa temperatura é exibido enquanto a temperatura real estiver 4°C abaixo da temperatura de referência selecionada durante a fase de aquecimento.   |

**10.2 Alarme de supertemperatura**



|   |   |
|---|---|
| <p>Painel de controle</p>                             |   |
| <p>Reação do aparelho</p>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela (8) indica a temperatura real atual (9), que desce lentamente após a ativação do alarme.</li> <li>• A caixa de seleção (10) pisca.</li> <li>• O LED “Ligado” verde (3) acende.</li> <li>• O LED “Iniciar” (5) pisca verde.</li> <li>• O LED “Alarme” (13) acende amarelo.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro soa a cada 17 segundos.</li> <li>• O elemento de aquecimento é desligado.</li> <li>• O ASTOLINE (apenas modelos “S”) é desligado</li> </ul> |
| <p>Condição de alarme</p>                             | <p>Este alarme é ativado quando a temperatura real do cilindro do permutador de calor for superior ao limite de alarme do desligamento por superaquecimento (<b>45,5°C ± 1,0°C</b>).</p>  |
| <p>Causas possíveis<br/>► Medida(s) necessária(s)</p> | <p>Influência de uma fonte de calor externa, como a luz solar ou um aquecedor.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Remover a fonte de calor ou escolher um local mais fresco.</li> </ul> <p>Temperatura ambiente muito alta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Remover a fonte de calor ou escolher um local mais fresco.</li> </ul> <p>O aquecedor está com defeito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>► Enviar o ASTOTHERM PLUS para o ponto de venda local.</li> </ul>    |
| <p>Medida(s) necessária(s) para a reposição</p>       | <p>Pressione a tecla “Iniciar” (4) para colocar novamente o equipamento no <b>Modo Aquecer</b> (após arrefecimento).</p> <p>Pressione a tecla “Standby” (2) para colocar o aparelho no <b>Modo Standby</b>.</p>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enquanto a temperatura real (9) for superior ao limite do alarme, não é possível colocar o aquecedor (4) no <b>Modo Aquecer</b> usando a tecla “Iniciar”.</li> <li>• Para evitar eventual superaquecimento devido a uma falha do controle de temperatura, o ASTOTHERM PLUS está equipado com dois desligamentos por superaquecimento.</li> </ul>   |

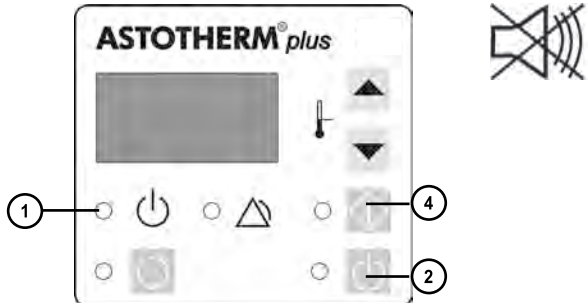
**10.3 Alarme de ruptura de cabos**

|   |   |
|---|---|
| <p>Painel de controle</p>                             |   |
| <p>Reação do aparelho</p>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela ⑧ indica “- - -”.</li> <li>• A caixa de seleção ⑩ pisca.</li> <li>• O LED “Ligado” verde ③ acende.</li> <li>• O LED “Iniciar” ⑤ pisca verde.</li> <li>• O LED “Alarme” ⑬ acende amarelo.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro soa a cada 17 segundos.</li> <li>• O elemento de aquecimento é desligado.</li> </ul> |
| <p>Condição de alarme</p>                             | <p>Este alarme é ativado quando um dos sensores de temperatura ou o circuito estiverem desligados.</p>  |
| <p>Causas possíveis<br/>► Medida(s) necessária(s)</p> | <p>O aquecedor está com defeito.<br/>► Enviar o ASTOTHERM PLUS para o ponto de venda local.</p>   |
| <p>Medida(s) necessária(s) para a reposição</p>       | <p>Pressione a tecla “Standby” ② para colocar o aparelho no <b>Modo Standby</b>.</p>  |

| <b>10.4 Alarme ASTOLINE (apenas modelos “S”)</b> |  |
|--|--|
| Painel de controle                               |  |
| Reação do aparelho                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A tela ⑧ indica a temperatura real atual ⑨, que desce lentamente após a ativação do alarme.</li> <li>• A caixa de seleção ⑩ pisca.</li> <li>• O LED “Ligado” verde ③ acende.</li> <li>• O LED “ASTOLINE” verde ⑫ acende.</li> <li>• O LED “Iniciar” ⑤ pisca verde.</li> <li>• O LED “Alarme” ⑬ acende amarelo.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro soa a cada 17 segundos.</li> <li>• O elemento de aquecimento e o ASTOLINE são desligados.</li> </ul> |
| Condição de alarme                               | Este alarme é ativado quando o fornecimento de energia do ASTOLINE for interrompido ou ligado em curto-circuito.   |
| Causas possíveis<br>► Medida(s) necessária(s)    | <p>O ASTOLINE não está ligado e houve uma tentativa de ligar o ASTOLINE com a tecla “ASTOLINE” ⑪.</p> <p>► Ligar o ASTOLINE e repetir o procedimento.</p> <p>O ASTOLINE está com defeito.</p> <p>► Enviar o ASTOLINE para o ponto de venda local.</p>  |
| Medida(s) necessária(s) para a reposição         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressiona a tecla “ASTOLINE” ⑪ para desligar o ASTOLINE.</li> <li>2. Pressione a tecla “Iniciar” ④ para colocar o equipamento no <b>Modo Aquecer</b>.</li> </ol>   |
|  | Se o ASTOLINE estiver com defeito, é possível continuar utilizando o ASTOTHERM PLUS com o ASTOLINE desligado.  |

| 10.5 Alarme do processador                    |   |
|---|---|
| Painel de controle                            |   |
| Reação do aparelho                            | <p>Ao conectar o cabo de alimentação ....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o LED “Alarme” ⑬ acende amarelo.</li> <li>o sinal de alarme sonoro soa a cada 17 segundos.</li> <li>nenhuma das teclas é capaz de provocar nenhuma reação do equipamento.</li> </ul>       |
| Condição de alarme                            | Este alarme é ativado quando existir uma falha no programa.   |
| Causas possíveis<br>► Medida(s) necessária(s) | Falha temporária no programa.<br>► Redefinir o alarme (ver abaixo).   |
|   | Falha permanente no programa devido a conjunto de dados defeituoso.<br>► Enviar o ASTOTHERM PLUS para o ponto de venda local.   |
| Medida(s) necessária(s) para a reposição      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Pressione as teclas “Aumentar” ⑦ e “Diminuir” ⑥ simultaneamente até o equipamento entrar no <b>Modo Standby</b>.</li> <li>Desligue o cabo de alimentação e aguarde um minuto.</li> <li>Ligue novamente o cabo de alimentação.</li> </ol> |

## 10.6 Erro - Modo Standby

|   |   |
|---|---|
| <p>Painel de controle</p>                             |   |
| <p>Reação do aparelho</p>                             | <p>O LED “Standby” ① não acende e não é possível colocar o equipamento no <b>Modo Ligado</b> depois de pressionar a tecla “Standby” ②.</p>  |
| <p>Causas possíveis<br/>► Medida(s) necessária(s)</p> | <p>Tensão de alimentação errada ou em falta.<br/>► Verificar a tomada/proteção; comparar a tensão da rede com a placa de identificação.</p> <p>O cabo de alimentação do ASTOTHERM PLUS não está ligado.<br/>► 1. Ligar o equipamento a uma tomada em funcionamento.<br/>2. Pressionar a tecla “Standby” ②.<br/>3. Pressionar a tecla “Iniciar” ④ para colocar o aquecedor no <b>Modo Aquecer</b>.</p> <p>O aquecedor está com defeito.<br/>► Enviar o ASTOTHERM PLUS para o ponto de venda local.</p> |

## 11 Resumo dos Estados de funcionamento/Mensagens/Alarmes



### 11.1 Visão geral dos estados de funcionamento

| Estado de funcionamento | Tela       | LED "Standby" | LED "ASTOLINE" | LED "Alarm"  | LED "Start" | LED "Ligado" | Sinal de alarme sonoro | Causas possíveis   |
|-------------------------|------------|---------------|----------------|--------------|-------------|--------------|------------------------|--|
|                         |            | azul (1)      | verde (12)     | amarelo (13) | verde (5)   | verde (3)    |                        |  |
| Modo Standby            | OFF        | ●             | ○              | ○            | ○           | ○            |                        | -  |
| Modo Ligado             | ---        | ○             | ○              | ●            |             | ●            |                        | $T_{real} \leq 15^{\circ}\text{C}$<br>OU<br>$T_{real} \geq 50^{\circ}\text{C}$                   |
|                         | $T_{real}$ | ○             | ○              | ●            |             | ●            |                        | -  |
| Modo Aquecer            | ---        | ○             | ○<br>ou<br>●   | ●            | ●           | ●            |                        | $T_{real} \leq 15^{\circ}\text{C}$   |
|                         | $T_{real}$ | ○             | ○<br>ou<br>●   | ○            | ●           | ●            |                        | -  |
|                         | $T_{real}$ | ○             | ○              | ●            |             | ●            |                        | A tecla "Start" não foi pressionada durante o tempo necessário ou o equipamento está com defeito |
|                         | $T_{real}$ | ○             | ●              | ●            |             | ●            |                        | O ASTOLINE está com defeito ou não está conectado  |

$T_{real}$  = Temperatura real (temperatura real do cilindro do permutador de calor)

$T_{Set}$  = Temperatura de referência (temperatura selecionada, marcada na caixa)









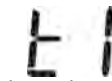







○ = LED apagado

● = LED aceso

= LED piscando



## 11.2 Visão geral dos alarmes

| Alarme                                     | Tela<br>(8)  | LED<br>"Standby" | LED<br>"ASTOLINE" | LED "Alarm"   | LED "Start"   | LED<br>"Ligado" | Sinal de<br>alarme<br>sonoro  | Causas<br>possíveis   |
|--|--|------------------|-------------------|---------------|---|-----------------|---|---|
|  |  | azul<br>1        | verde<br>12       | amarelo<br>13 | verde<br>5  | verde<br>3      |   |   |
| Alarme de baixa temperatura                | $T_{real}$   | ○                | ○<br>ou<br>●      | ●             | ●   | ●               |  soa a cada 2 min.   | Baixa temperatura ( $T_{real} \leq T_{Set} - 4^\circ C$ ) devido a líquido frio/taxa de fluxo elevada ou o equipamento está com defeito |
| Alarme de superaquecimento                 | $T_{real}$   | ○                | ○<br>ou<br>●      | ●             |    | ●               |    | $T_{real} > 45,5^\circ C \pm 1^\circ C$   |
| Alarme de ruptura de cabos                 | ---  | ○                | ○<br>ou<br>●      | ●             |    | ●               |    | Sensor(es) de temperatura ou circuito(s) associado(s) desligado(s)  |
| Alarme ASTOLINE                            | $T_{real}$   | ○                | ●                 | ●             |    | ●               |    | O ASTOLINE está com defeito ou não está conectado   |
| Alarme do processador                      | OFF  | ○                | ○                 | ●             | ○   | ○               |    | Falha no programa   |
| Alarme de superaquecimento manual Teste 1  | <br>alternadamente com $T_{real}$   | ○                | ○                 | ●             |   | ●               |    | A tecla "Iniciar" foi mantida pressionada durante mais de 3 segundos  |
| Alarme de superaquecimento manual Teste 2  | <br>alternadamente com $T_{real}$ | ○                | ○                 | ●             |  | ●               |    | A tecla "Aumentar" foi mantida pressionada por mais de 3 segundos   |
| Alarme de baixa temperatura manual Teste 3 | <br>alternadamente com $T_{real}$ | ○                | ○                 | ●             | ●   | ●               |  após arrefecimento para $T_{real} \leq T_{Set} - 4^\circ C$ | A tecla "Diminuir" foi mantida pressionada por mais de 3 segundos   |

$T_{real}$  = Temperatura real (temperatura real do cilindro do permutador de calor)

$T_{Set}$  = Temperatura de referência (temperatura selecionada, marcada na caixa)

○ = LED apagado

● = LED aceso

 = LED piscando

## 12 Manutenção

O ASTOTHERM PLUS não requer manutenção preventiva (p. ex., enchimento ou troca de líquidos ou componentes). As verificações periódicas devem ser realizadas conforme o capítulo 12.1.



Não é permitido realizar serviços de manutenção preventiva ou corretiva durante a utilização no paciente.



### AVISO

#### Risco de ferimento!

- O pessoal de manutenção deve ser devidamente formado e qualificado.
- O aquecedor ASTOTHERM PLUS não possui peças que podem ser reparadas pelo usuário. Portanto, não tente consertar o aquecedor ASTOTHERM PLUS. Entre em contato com o seu ponto de venda local.
- Quaisquer medidas de reparação (por exemplo, substituição do cabo de alimentação) somente podem ser executadas por pessoas qualificadas e autorizadas pelo fabricante.
- Não é permitido alterar o equipamento.

O acessório mencionado no **capítulo 15 Dados de pedido, acessórios e consumíveis** pode ser trocado pelo pessoal de operação ou de manutenção sem limitações.

A pedido, a STIHLER ELECTRONIC GmbH disponibiliza um manual de reparação que permite que o pessoal devidamente formado e qualificado repare as peças do aparelho que o fabricante classifica como reparáveis.

A disponibilização de documentação técnica e/ou peças de reposição pelo fabricante não representa a autorização ao usuário para abrir ou reparar o equipamento.

### 12.1 Repetição de testes

#### 12.1.1 Aquecedor ASTOTHERM PLUS (ASTOLINE, ver 12.1.2)

Uma verificação periódica do ASTOTHERM PLUS deve ser realizada a cada 24 meses.

Além disso, observe todas as disposições aplicáveis (por exemplo, IEC/EN 62353) para a verificação da segurança de produtos médicos com meios de verificação calibrados.

Meios de verificação necessários:

- Verificador de segurança padrão para dispositivos médicos
- Termômetro digital (diâmetro máximo da ponta do sensor de 3,5 mm e precisão de medição de  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ )

As seguintes seções descrevem a realização das verificações. Para isso pode ser usado o formulário do protocolo de verificação (ver o **capítulo 12.3 Protocolo de verificação**).

| <b>Verificação 1</b> | <b>Inspeção visual</b>  |
|----------------------|---|
| Procedimento         | <p>Verifique se as seguintes peças do equipamento estão em bom estado de funcionamento e segurança:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• etiquetas e rótulos completos e legíveis</li> <li>• Caixa sem danos</li> <li>• Painel de controle (a placa frontal evita a entrada de líquidos, por isso é importante que a placa frontal esteja em boas condições e colada em toda a superfície na caixa)</li> <li>• Isolamento do plugue da tomada e do cabo de alimentação em perfeitas condições, os contactos estão limpos e não apresentam corrosão</li> </ul> |

| <b>Verificação 2</b> | <b>Resistência do condutor de proteção</b>   |
|----------------------|--|
| Procedimento         | <p>Meça a resistência entre a conexão do condutor de proteção no cabo de alimentação e o cilindro do permutador de calor. Para obter informações mais detalhadas sobre a execução do teste, consulte o <b>capítulo 12.2 Preparação para a verificação da segurança elétrica</b>.</p> |
| Resultado            | <p>O teste é considerado positivo se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.</p>  |

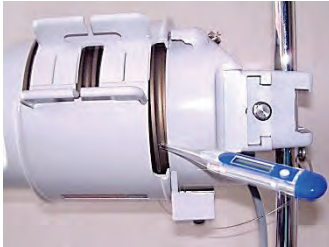





| <b>Verificação 3</b> | <b>Resistência de isolamento</b>   |
|----------------------|--|
| Procedimento         | <p>Meça a resistência do isolamento entre as peças condutoras de tensão e as peças ligadas ao condutor de proteção. Para obter informações mais detalhadas sobre a execução do teste, consulte o <b>capítulo 12.2 Preparação para a verificação da segurança elétrica</b>.</p> |
| Resultado            | <p>O teste é considerado positivo se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.</p>  |








|  |   |
|--|---|
| <b>Verificação 4.1</b><br>Em alternativa à verificação 4.2 | <b>Corrente de fuga do aparelho (medição de substituição)</b>   |
| Procedimento   | Meça a corrente que flui das duas conexões de rede (ligadas em curto-circuito)* através do condutor de proteção. Para obter informações mais detalhadas sobre a execução do teste, consulte o <b>capítulo 12.2 Preparação para a verificação da segurança elétrica.</b> |
| Resultado  | O teste é considerado positivo se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.  |








**ou como alternativa:**






|  |   |
|--|---|
| <b>Verificação 4.2</b><br>Em alternativa à verificação 4.1 | <b>Corrente de fuga à terra (medição direta)</b>  |
| Procedimento   | Meça a corrente de fuga à terra máxima (PE desligado)*. Meça todas as combinações com inversão da polaridade da rede e condutor neutro desligado (primeira situação de erro) e condutor neutro ligado (situação normal). Para obter informações mais detalhadas sobre a execução do teste, consulte o <b>capítulo 12.2 Preparação para a verificação da segurança elétrica.</b> |
| Resultado  | O teste é considerado positivo se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação.  |






\*ocorre geralmente de forma automática através do verificador de segurança usado

| Verificação 5   | Controle e indicação da temperatura   |
|---|---|
| <p>Procedimento</p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insira o termômetro na parte de trás do orifício de medição do cilindro do permutador de calor.</li> </ol>  <p style="text-align: center;"><b>Fig. 14: Medição da temperatura</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Conecte o cabo de alimentação em uma tomada.</li> <li>3. Pressione a tecla “Standby”  (<b>Modo Ligado</b>).</li> <li>4. Se necessário, pressione a tecla “Diminuir”  ou “Aumentar”  para selecionar uma temperatura de referência de, no máximo, 41° C.</li> <li>5. Pressione a tecla “Iniciar”  durante, pelo menos, um segundo.</li> <li>6. Aguarde aproximadamente 5 minutos até a temperatura real ficar alinhada com a temperatura de referência.</li> <li>7. Inicie a medição no termômetro e meça a temperatura real do cilindro do permutador de calor.</li> <li>8. Compare a temperatura medida com a tela da temperatura real e a temperatura de referência selecionada.</li> </ol> |
| <p>Resultado</p>  | <p>Esta verificação é considerada positiva se forem cumpridos os valores-limite indicados no protocolo de verificação. (ver o <b>capítulo 12.3 Protocolo de verificação</b>)</p>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este teste serve para controlar o desempenho essencial.</li> <li>• Durante esta medição, evite influências do ambiente (corrente de ar, radiação térmica de outras fontes de calor, etc.). Se disponível, use a braçadeira de proteção térmica (ligeiramente rodada para ter acesso livre ao furo de medição).</li> <li>• Os termômetros são concebidos como “sensores de imersão”. Para obter um resultado de medição suficientemente preciso, é necessário que o termômetro seja imerso numa profundidade suficiente (dependendo do fabricante e do tipo). Como apenas a ponta metálica do termômetro é usada, a temperatura medida geralmente é um pouco mais baixa que a temperatura efetiva.</li> </ul>   |

| Verificação 6   | Desligamento manual por superaquecimento 1  |
|---|---|
| Procedimento  | 1. Use o aquecedor com a temperatura de referência média.<br>2. Mantenha a tecla “Iniciar”  pressionada durante, pelo menos, 3 segundos para o aquecedor iniciar o teste.  |
| Resultado   | <p>O teste é considerado positivo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na tela aparece alternadamente a temperatura real e <b>t1</b> e pouco tempo depois               <ul style="list-style-type: none"> <li>- o LED “Iniciar” verde  pisca.</li> <li>- o LED “Alarme” amarelo  acende</li> <li>- ouve-se o sinal de alarme sonoro.</li> </ul> </li> </ul> <p>O teste é considerado negativo caso se verifique uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na tela não aparece <b>t1</b>.</li> <li>• O LED “Iniciar” verde  não pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” amarelo  não acende.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro não soa.</li> </ul> |
|  | Para continuar os testes, pressione a tecla “Iniciar”  para colocar o aquecedor novamente no <b>Modo Aquecer</b> .   |




| Verificação 7   | Desligamento manual por superaquecimento 2  |
|---|---|
| Procedimento  | 1. Use o aquecedor com a temperatura de referência máxima.<br>2. Mantenha a tecla “Aumentar”  pressionada durante pelo menos 3 segundos para o aquecedor iniciar o teste.  |
| Resultado   | <p>O teste é considerado positivo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na tela aparece alternadamente a temperatura real e <b>t2</b> e pouco tempo depois               <ul style="list-style-type: none"> <li>- o LED “Iniciar” verde  pisca.</li> <li>- o LED “Alarme” amarelo  acende</li> <li>- o sinal de alarme sonoro soa.</li> </ul> </li> </ul> <p>O teste é considerado negativo caso se verifique uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na tela não aparece <b>t2</b>.</li> <li>• O LED “Iniciar” verde  não pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” amarelo  não acende.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro não soa.</li> </ul> |
|  | Para continuar os testes, pressione a tecla “Iniciar”  para colocar o aquecedor novamente no <b>Modo Aquecer</b> .   |

| Verificação 8   | Alarme manual de baixa temperatura  |
|---|---|
| Procedimento  | 1. Use o aquecedor com a temperatura de referência mínima.<br>2. Use o aquecedor com a temperatura de referência<br>“Diminuir”  pressionada durante pelo menos 3 segundos para o aquecedor iniciar o teste.  |
| Resultado   | <p>O teste é considerado positivo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na tela aparece alternadamente a temperatura real e <b>t3</b>.</li> <li>• A temperatura real desce lentamente e após arrefecimento para<br/> <math>T_{real} = T_{Set} - 4^{\circ}C</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ o LED “Alarme” amarelo  acende e</li> <li>○ após outros 2 minutos, o sinal de alarme sonoro soa.</li> </ul> </li> </ul> <p>O teste é considerado negativo caso se verifique uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na tela não aparece <b>t3</b>.</li> <li>• O LED “Alarme” amarelo  não acende após arrefecimento.</li> <li>• Após outros 2 minutos, o sinal de alarme sonoro não soa.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sem a braçadeira de proteção térmica, o aquecedor arrefece mais rapidamente neste teste.</li> <li>• O tempo de arrefecimento depende da temperatura de saída e da temperatura ambiente.</li> <li>• Para concluir o teste, pressione a tecla “Standby”  para colocar o aquecedor no <b>Modo Standby</b> .</li> </ul>   |


| Verificação 9 | Desligamento manual do ASTOLINE (apenas modelos “S”)  |
|---------------|---|
| Procedimento  | 1. Utilize o aquecedor na temperatura desejada.<br>2. Não ligue <u>nenhum</u> ASTOLINE à tomada designada ou desligue o plugue do ASTOLINE ligado.<br>3. Pressione a tecla “ASTOLINE”  para colocar o aquecedor no <b>Modo ASTOLINE Ligado</b> .   |
| Resultado     | O teste é considerado positivo se: <ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “Iniciar” verde  pisca.</li> <li>• O LED “Alarme” amarelo  pisca</li> <li>• Ouve-se o sinal de alarme sonoro.</li> </ul> O teste é considerado negativo caso se verifique uma das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> <li>• O LED “Iniciar”  não pisca verde.</li> <li>• O LED “Alarme”  não pisca amarelo.</li> <li>• O sinal de alarme sonoro não soa.</li> </ul> |

### 12.1.2 Isolamento ativo ASTOLINE

Para garantir o estado de operação, a repetição do teste do ASTOLINE deve ser realizada no mínimo a cada 24 meses.

| Verificação 10 | Inspeção visual  |
|----------------|--|
| Procedimento   | 1. Limpe o ASTOLINE com um produto à base de álcool.<br>2. Aplique pó de talco no ASTOLINE (ranhura e parte externa).<br>3. Puxe o perfil de silicone inteiro do ASTOLINE com a mão e observe se existe o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>- descoloração inusual na ranhura e na parte externa do perfil</li> <li>- danos, arranhões, cortes ou partes abertas no perfil.</li> </ul> 4. Controle as inscrições e símbolos de segurança.   |
| Resultado      | O teste é considerado aprovado se: <ul style="list-style-type: none"> <li>• não houver descolorações visíveis</li> <li>• não houver danos</li> <li>• os símbolos de segurança estiverem completos e legíveis:</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> |



| Verificação 11 | Teste de funcionamento  |
|----------------|---|
| Procedimento   | Coloque o ASTOLINE em operação no aquecedor ASTOTHERM PLUS.   |
| Resultado      | O teste é considerado aprovado se <ul style="list-style-type: none"> <li>• for possível ligar o ASTOLINE com a tecla “ASTOLINE”</li> <li>• o LED “ASTOLINE” verde acender.</li> <li>• nenhum alarme for sinalizado.</li> </ul>  |

## 12.2 Preparação para a verificação da segurança elétrica

Pode-se usar a seguinte estrutura de medição para medir a resistência do isolamento e da corrente de fuga do equipamento/à terra:

| Verificação                        | Medição (valor efetivo)<br>(veja ainda a norma IEC/EN 62353)   | Conexão necessária para o verificador de segurança elétrica                            |
|------------------------------------|--|--|
| 2                                  | Resistência do condutor de proteção  | Conexão 1 e 2  |
| 3                                  | Resistência de isolamento  | Conexão 1  |
| 4.1<br><i>em alternativa a 4.2</i> | Corrente de fuga do aparelho<br>(Medição de substituição)  | Conexão 1<br>(e eventualmente conexão 2, dependendo do verificador de segurança usado) |
| 4.2<br><i>em alternativa a 4.1</i> | Corrente de fuga à terra N.C.<br>(Medição direta)<br>Corrente de fuga à terra S.F.C<br>(medição direta, N desligado) | Conexão 1  |

Conexão 2:  
Sonda do cilindro  
do permutador de calor  
(=tangível e condutor)

Conexão 1:  
Cabo de  
alimentação

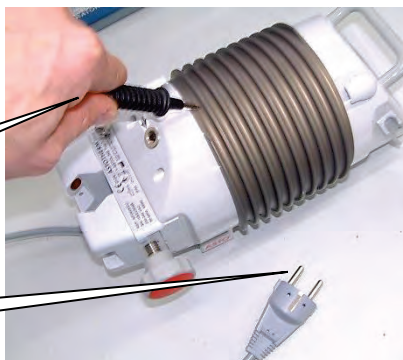



Fig. 15: Estrutura de medição da segurança elétrica

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Para obter um resultado de medição suficientemente preciso durante a medição da resistência do condutor de proteção, é necessário criar um bom contato elétrico com o metal do cilindro do permutador de calor. Na parte traseira superior do cilindro do permutador de calor encontra-se um pequeno ponto desencapado para o contato com a sonda de verificação. Neste ponto, a camada anódica (isoladora) do cilindro do permutador de calor já foi perfurada pela verificação efetuada pelo fabricante.</p> |
|---|---|

### 12.3 Protocolo de verificação

|      | ASTOTHERM PLUS | ASTOLINE |
|------|----------------|----------|
| Tipo |                |          |
| NS   |                |          |

| Meios de verificação usados |  |  |
|-----------------------------|--|--|
| Tipo                        |  |  |
| NS                          |  |  |
| Data da calibração          |  |  |

| Verificação 1: Inspeção visual   |                     |                    | P/F    |
|--|---------------------|--------------------|--------|
| Inscrições no ASTOTHERM PLUS   |                     |                    |        |
| Painel de controle (placa frontal)   |                     |                    |        |
| Caixa  |                     |                    |        |
| Cabo de alimentação  |                     |                    |        |
| Dispositivo de fixação   |                     |                    |        |
| Verificação 2: Resistência do condutor de proteção   |                     |                    |        |
|  | Valor [ $\Omega$ ]  | Máx. [ $\Omega$ ]  | P/F/NA |
| Resistência do condutor de proteção  |                     | 0,3                |        |
| Resistência da ligação equipotencial (opcional)  |                     | 0,3                |        |
| Verificação 3: Resistência de isolamento   |                     |                    |        |
|  | Valor [ $M\Omega$ ] | Mín. [ $M\Omega$ ] | P/F    |
| Resistência de isolamento  |                     | 100                |        |
| Verificação 4: Medição da corrente de fuga conforme 4.1 ou 4.2   |                     |                    |        |
| <input type="checkbox"/> <b>4.1 Corrente de fuga do aparelho (medição de substituição)</b>   |                     |                    |        |
| Verificação alternativa à medição da corrente de fuga à terra conforme o método direto (verificação 4.2)   |                     |                    |        |
|  | Valor [mA]          | Máx. [mA]          | P/F    |
| Corrente de fuga do aparelho   |                     | 1,0                |        |
| <input type="checkbox"/> <b>4.2 Corrente de fuga à terra (medição direta)</b>  |                     |                    |        |
| Verificação alternativa à medição de substituição da corrente de fuga do aparelho (verificação 4.1)<br>PE (condutor de proteção) desligado. Medição de todas as combinações e polaridades de rede. |                     |                    |        |
|  | Valor [mA]          | Máx. [mA]          | P/F    |
| Corrente de fuga à terra N.C   |                     | 0,5                |        |
| Corrente de fuga à terra S.F.C (N desligado)   |                     | 1,0                |        |

| <b>Verificação 5: Controle e indicação da temperatura</b>  |                   |                  |                  |                          |
|--|-------------------|------------------|------------------|--------------------------|
|  | <b>Valor [°C]</b> | <b>Mín. [°C]</b> | <b>Máx. [°C]</b> | <b>P/F</b>               |
| Temperatura de referência selecionada <b>T</b><br>(máx. 41°C)  |                   |                  |                  |                          |
| Medição da temperatura <b>TT</b><br>(Com termômetro digital)   |                   | <b>T – 0,5</b>   | <b>T + 0,5</b>   |                          |
| Indicação da temperatura real <b>TD</b>  |                   | <b>T – 0,3</b>   | <b>T + 0,3</b>   |                          |
| <b>Verificações manuais</b>  |                   |                  |                  | <b>P/F/NA</b>            |
| <b>Verificação 6:</b> Desligamento manual por superaquecimento 1 (t1)  |                   |                  |                  |                          |
| <b>Verificação 7:</b> Desligamento manual por superaquecimento 2 (t2)  |                   |                  |                  |                          |
| <b>Verificação 8:</b> Alarme de temperatura baixa manual (t3)  |                   |                  |                  |                          |
| <b>Verificação 9:</b> Desligamento manual do ASTOLINE  |                   |                  |                  |                          |
| <b>ASTOLINE</b>  |                   |                  |                  | <b>P/F/NA</b>            |
| <b>Verificação 10:</b> Controle visual do ASTOLINE   |                   |                  |                  |                          |
| <b>Verificação 11:</b> Teste de funcionamento  |                   |                  |                  |                          |
| <b>Avaliação dos testes</b>  |                   |                  |                  |                          |
| <b><i>Assinalar o que for aplicável</i></b>  |                   |                  |                  |                          |
| Não foram verificadas falhas de segurança ou de funcionamento  |                   |                  |                  | <input type="checkbox"/> |
| Sem risco direto, as falhas detectadas podem ser corrigidas a curto prazo                                    |                   |                  |                  | <input type="checkbox"/> |
| O equipamento deve ser desativado até que as falhas sejam corrigidas!  |                   |                  |                  | <input type="checkbox"/> |
| O equipamento não cumpre os requisitos – Recomendam-se modificações/substituição de componentes/ desativação |                   |                  |                  | <input type="checkbox"/> |
| <b>Observações</b>   |                   |                  |                  |                          |
|  |                   |                  |                  |                          |
| <b>Data</b>  | <b>Assinatura</b> |                  |                  |                          |
|  |                   |                  |                  |                          |

## 13 Dados técnicos

|   |  |                                |  |                      |
|---|--|--------------------------------|--|----------------------|
| <b>ASTOTHERM PLUS<br/>REF</b>   | <b>AP220..<br/>AP220S..<br/>AP260..<br/>AP260S..</b>   | <b>..AU<br/>..CH<br/>..CN</b>  | <b>..DK<br/>..EU<br/>..UK</b>                            | <b>..JA<br/>..NA</b> |
| Ligação elétrica  | 230 - 240 VAC<br>50 – 60 Hz  | 100 - 115 VAC<br>50 – 60 Hz    |  |                      |
| Fusíveis primários (F1 F2)  | T4AH 250 V (5 x 20 mm)   |                                |  |                      |
| Fusíveis secundários (F3 F4)  | T0630AL 250 V (modelo TR5)   |                                |  |                      |
| Consumo energético  | máx. 450 W   |                                |  |                      |
| Classificação (IEC/EN 60601-1)  | Classe de proteção I<br>componente protegido contra a desfibração do tipo B  |                                |  |                      |
| Classificação (IEC/EN 60529)  | IPX4   |                                |  |                      |
| Classificação (DDM 93/42/CEE)   | Classe IIb   |                                |  |                      |
| Código UMDNS  | 10-447   |                                |  |                      |
| Código GMDN   | 47616  |                                |  |                      |
| Classe regulamentar conforme a FDA  | II   |                                |  |                      |
| Dimensões (sem o ASTOLINE)  | máx.   |                                |  |                      |
| Altura  | 145 mm   |                                |  |                      |
| Largura   | 135 mm   |                                |  |                      |
| Profundidade<br>(incl. dispositivo de fixação)                                | 295 mm   |                                |  |                      |
| Peso (sem o ASTOLINE)   | 2,9 kg   |                                |  |                      |
| Modo de funcionamento   | Funcionamento permanente   |                                |  |                      |
| Condições ambientais permitidas em funcionamento                              | Umidade<br>10% até 90%<br>sem condensar  | Temperatura<br>+16°C até +32°C | Pressão do ar<br>700 hPa até<br>1060 hPa                 |                      |
| durante o armazenamento   | 10% até 90%<br>sem condensar   | -20°C até +60°C                | 500 hPa até<br>1060 hPa                                  |                      |
| Temperaturas nominais selecionáveis   | 43°C   |                                |  |                      |
| Ajuste padrão de fábrica  | 41°C   |                                |  |                      |
| Temperaturas de referência especiais possíveis no intervalo de 36°C até 43°C. | 39°C   |                                |  |                      |
| Desempenho essencial de acordo com a norma IEC/EN 60601-1                     | Regulagem da temperatura do cilindro do permutador de calor a uma temperatura de referência selecionável de 37 °C até 43,5 °C +/- 0,5 °C |                                |  |                      |
| 1. Desligamento por superaquecimento  | Quando a T <sub>Set</sub> máx.= 43°C<br>45,5°C (± 1°C)   |                                | Quando a T <sub>Set</sub> máx.= 41°C<br>42,5°C (± 0,5°C) |                      |
| 2. Desligamento por superaquecimento  | 46,0°C (± 1°C)   |                                | 43,5°C (± 0,5°C)   |                      |
| Alarme de baixa temperatura   | T <sub>Set</sub> – 4°C (± 0,5°C)   |                                |  |                      |
| Tempo de aquecimento (22°C até 40°C)  | aprox. 1 minuto  |                                |  |                      |
| Início automático após interrupção de energia até ASTOLINE                    | 5 segundos   |                                |  |                      |
|   | Potência nominal 8 W<br>alimentado com 22 VDC do ASTOTHERM PLUS  |                                |  |                      |

## 14 Conformidade com as normas internacionais

| Norma  | Título  |
|--|---|
| IEC/EN 60601-1<br>ANSI/AAMI ES 60601-1<br>CAN/CSA C22.2<br>No. 60601-1 | Equipamento elétrico para medicina - Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial.  |
| IEC/EN 60601-1-2   | Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes.   |
| IEC/EN 60601-1-8   | Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-8: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial - Norma colateral: Sistemas de alarme - Regras gerais, testes e orientações para os sistemas de alarme nos equipamentos elétricos para medicina e para os sistemas elétricos para medicina. |
| ASTM F 2172-02   | Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers   |

## 15 Dados de pedido, acessórios e consumíveis

Você pode encomendar um aquecedor **ASTOTHERM PLUS** com os seguintes números de peça:

| REF<br>(nº de pedido) | Descrição  |
|-----------------------|--|
| <b>AP220xx</b>        | Para o conjunto de infusão de 4 mm, sem o ASTOLINE, braçadeira de proteção térmica opcional    |
| <b>AP220Sxx</b>       | Para o conjunto de infusão de 4 mm, com o ASTOLINE AL222, com braçadeira de proteção térmica   |
| <b>AP260xx</b>        | Para o conjunto de infusão de 6.8 mm, sem o ASTOLINE, braçadeira de proteção térmica opcional  |
| <b>AP260Sxx</b>       | Para o conjunto de infusão de 6.8 mm, com o ASTOLINE AL260, com braçadeira de proteção térmica |

|             |   |
|-------------|---|
| <b>xx =</b> | <b>EU</b> 230 - 240 VAC, plugue Schuko                        |
|             | <b>CH</b> 230 - 240 VAC, plugue suíço                         |
|             | <b>DK</b> 230 - 240 VAC, plugue dinamarquês                   |
|             | <b>CN</b> 230 240 VAC, plugue chinês                          |
|             | <b>UK</b> 240 - 240VAC, plugue britânico incl. fusível de 13A |
|             | <b>AU</b> 230 - 240 VAC, plugue australiano                   |
|             | <b>NA</b> 100 - 115 VAC, plugue padrão hospitalar             |
|             | <b>JA</b> 100 - 115 VAC, plugue padrão hospitalar             |

### Acessórios:

| REF<br>(nº de pedido) | Descrição   |
|-----------------------|---|
| <b>AL222</b>          | ASTOLINE adequado para linhas de infusão com Ø de 4 mm, Comprimento: 130 cm   |
| <b>AL260</b>          | ASTOLINE adequado para linhas de infusão com Ø de 6,8 mm, Comprimento: 130 cm |
| <b>WM226</b>          | Braçadeira de proteção térmica adequada para todos os modelos                 |


### Consumíveis adequados:

| REF<br>(nº de pedido) | Descrição   |
|-----------------------|---|
| <b>IFT30460</b>       | <b>ASTOTUBE</b> , extensão de infusão estéril de PVC, diâmetro exterior Ø 4 mm (adequado para AP220/220S), volume de enchimento: aprox. 40 ml   |
| <b>IFT30410</b>       | <b>ASTOTUBE</b> , extensão de infusão estéril de PVC, diâmetro exterior Ø 6,8 mm (adequado para AP260/260S), volume de enchimento: aprox. 89 ml |

**Sujeito a alterações no design e dados técnicos sem aviso prévio!**

## 16 Diretrizes e declaração do fabricante

| Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão Eletromagnética  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| O ASTOTHERM PLUS destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do ASTOTHERM PLUS deve certificar-se de que é usado em um ambiente destes. |  |  |   |
| Medição da emissão   | Conformidade   | Ambiente eletromagnético - diretrizes  |   |
| Emissões de RF conforme CISPR 11/EN 55011  | Grupo 1  | O ASTOTHERM PLUS usa a energia de alta frequência unicamente para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de alta frequência é muito baixa e é pouco provável que possa interferir em aparelhos eletrônicos próximos  |   |
| Emissões de RF conforme CISPR 11/EN 55011  | Classe A   | As propriedades deste equipamento determinadas por emissões permitem sua utilização no campo industrial e em hospitais (CISPR 11, Classe A). Em caso de utilização em área residencial (para o que normalmente é necessária a Classe B, de acordo com a CISPR 11), possivelmente este equipamento não oferece a proteção adequada contra serviços de radiodifusão. Se for o caso, o usuário deverá buscar meios auxiliares, como deslocamento ou novo direcionamento do equipamento. |   |
| Harmônicos de acordo com IEC/EN 61000-3-2  | Classe A   |  |   |
| Variações de tensão/cintilação de acordo com IEC/EN 61000-3-3  | atende   |  |   |
| Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética  |  |  |   |
| O ASTOTHERM PLUS destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do ASTOTHERM PLUS deve certificar-se de que é usado em um ambiente destes. |  |  |   |
| Ensaio de interferência  | Nível de teste   | Nível de conformidade  | Ambiente eletromagnético - diretrizes   |
| Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC/EN 61000-4-2   | ± 8 kV de contato<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV de ar  | Em conformidade  | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for de material sintético, a umidade relativa do ar tem de ser de pelo menos 30%.  |
| Grandezas elétricas transientes rápidas/surtos de acordo com a IEC/EN 61000-4-4  | ± 2 kV<br>100 kHz de frequência de repetição   | Em conformidade  | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.   |
| Sobretensões (descargas) de acordo com a IEC/EN 61000-4-5  | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Condução a condução<br>± 0,5 kV, ± 1 kV,<br>± 2 kV condução ao terra   | Em conformidade  | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.   |
| Quedas de tensão de acordo com a IEC/EN 61000-4-11   | 0 % U <sub>T</sub> ; ½ período<br>A 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus<br><br>0 % U <sub>T</sub> ; 1 período e<br><br>70 % U <sub>T</sub> ;<br>25/30 períodos<br>Unifásico a 0 grau | Em conformidade  | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário precisa que o equipamento continue funcionando mesmo quando ocorre uma interrupção de energia elétrica, recomenda-se que o equipamento seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Interrupções de tensão de acordo com a IEC/EN 61000-4-11   | 0 % U <sub>T</sub> ;<br>250/300 períodos   | Em conformidade  |   |
| Campos magnéticos com frequências atribuídas técnicas de energia de acordo com a IEC/EN 61000-4-8  | 30 A/m<br>50 Hz ou 60 Hz   | Em conformidade  | Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em um ambiente comercial e hospitalar.  |
| NOTA: U <sub>T</sub> é a tensão alternada de rede antes da utilização do nível de ensaio.  |  |  |   |

| <b>Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade à interferência eletromagnética</b>   |  |                              |   |
|--|--|------------------------------|---|
| O ASTOTHERM PLUS destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O cliente ou o usuário do ASTOTHERM PLUS deve certificar-se de que é usado em um ambiente destes.   |  |                              |   |
| <b>Teste de resistência a interferência</b>  | <b>Nível de teste</b>  | <b>Nível de conformidade</b> | <b>Ambiente eletromagnético - Distância de proteção recomendada</b>           |
| Grandezas de interferência por condução induzida através de campos de alta frequência de acordo com a IEC/EN 61000-4-6   | 3 V <sub>eff</sub><br>0,15 MHz até 80 MHz<br><br>6 V <sub>eff</sub> em faixas de frequência ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80 % AM a 1 kHz | Em conformidade              | $d = 1,2\sqrt{P}$   |
| Grandezas perturbadoras de alta frequência irradiadas de acordo com a ICE/EN 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz até 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz  | Em conformidade              | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7 GHz |
| Os aparelhos de comunicação portáteis e móveis não devem ser usados com o ASTOTHERM PLUS (incluindo os cabos) a distâncias que sejam inferiores à distância de proteção recomendada, que é calculada segundo a equação adequada à frequência de emissão.   |  |                              |   |
| Com P como a potência nominal do emissor em Watt (W) de acordo com os dados do fabricante do emissor e com d como a distância de proteção recomendada em metros (m).<br>A força de campo de emissores de rádio fixos é, em todas as frequências conforme uma análise no local a, inferior ao nível de conformidade. b<br>Os aparelhos que possuem os seguintes símbolos podem detectar perturbações nas imediações:  |  |                              |   |
|   |  |                              |   |
| NOTA 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz, o valor válido é o mais alto.<br>NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.  |  |                              |   |
| <sup>a</sup> A força de campo de emissores fixos, como p. ex. estações de base de radiotelefonos e serviços móveis terrestres, estações radioamadoras, emissores de AM e FM, radiodifusão e de televisão, não pode ser teoricamente predeterminada com precisão. Para detectar o ambiente eletromagnético na sequência de emissores de alta frequência fixos, recomenda-se uma análise do local. Quando a força de campo detectada no local do ASTOTHERM PLUS excede o nível de conformidade acima indicado, é necessário observar o ASTOTHERM PLUS em relação ao seu funcionamento normal nesse mesmo local de aplicação. Caso observe características de desempenho invulgares, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como p. ex., uma nova orientação ou mudança do ASTOTHERM PLUS. |  |                              |   |
| <sup>b</sup> Acima da área de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a força de campo é inferior a 3 V/m.   |  |                              |   |

| <b>Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis e o ASTOTHERM PLUS</b>  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| O ASTOTHERM PLUS destina-se ao funcionamento em um ambiente eletromagnético no qual são controladas grandezas perturbadoras de alta frequência radiadas. O cliente ou o usuário do ASTOTHERM PLUS pode ajudar a evitar grandezas perturbadoras eletromagnéticas se cumprir as distâncias mínimas entre os equipamentos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis (emissores) e o ASTOTHERM PLUS, como é recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação. |   |   |  |
| <b>Potência nominal do emissor em Watt (W)</b>  | <b>Distância de proteção conforme a frequência de emissão em metros (m)</b> |   |  |
|   | 150 kHz até 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                     | 80 MHz até 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz até 2,7 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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                                       |
| No caso de emissores cuja potência nominal não está indicada na tabela em cima, a distância pode ser determinada usando a equação pertencente à respectiva coluna, em que P é a potência nominal do emissor em Watt (W) conforme a indicação do fabricante de emissores.  |   |   |  |
| NOTA 1: Para calcular a distância de proteção recomendada de emissores na área de frequência de 80 MHz até 2,7 GHz foi usado um fator adicional de 10/3, para reduzir a probabilidade de um aparelho de comunicação portátil/móvel que tenha sido involuntariamente colocado na área do paciente possa causar uma falha.  |   |   |  |
| NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexos de edifícios, objetos e pessoas.   |   |   |  |



