

Brugsanvisning

ASTOPAD[®]

Patientvarmesystem



Best. nr. 0315.7200.23 rev. 02 02/2018

STIHLER ELECTRONIC

STIHLER ELECTRONIC GmbH • D-70597 Stuttgart • Tyskland

Noteres af brugeren:

Serienummer

Inventarnummer

Opstillingssted

Ibrugtagningsdato

Producent: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Julius-Hoelder-Strasse 36
D-70597 Stuttgart
TYSKLAND
Tlf. +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-Mail: info@stihlerelectronic.de

© 2018 STIHLER ELECTRONIC GmbH



STIHLER ELECTRONIC GmbH, Stuttgart, erklærer som eneansvarlig, at dette produkt er i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.

Bemyndiget organ: DEKRA Certification GmbH, identifikationsnummer 0124.

INDHOLD

1 Bemærkninger om denne brugsanvisning	5
2 Generelle bemærkninger	5
2.1 Garantibestemmelser	5
2.2 Hæftelse	5
2.3 Bortskaffelse af apparatet	6
2.4 Information om batterilovgivningen	6
2.5 Returnering af et brugt produkt	6
2.6 Serviceoplysninger	7
3 Vigtige sikkerhedsoplysninger	7
3.1 Risici	7
3.2 Advarsler	8
3.3 Forsigtighedsregler.....	11
3.4 Anvisninger.....	13
4 Anvendelsesspecifikation	14
4.1 Formålsbestemmelse	14
4.2 Medicinske indikationer	14
4.3 Kontraindikationer	14
4.4 Mulige bivirkninger	14
4.5 Patientmålgruppe	14
4.6 Brugerprofil	14
4.7 Brugs-/driftsmiljø	14
5 Symboler	15
6 Produktbeskrivelse	18
6.1 Indledning.....	18
6.2 Teknisk beskrivelse	18
6.3 Komponenter ASTOPAD.....	20
6.4 Betjeningsfelt.....	22
7 Driftstilstande	23
7.1 Standby-tilstand.....	23
7.2 Tændt tilstand.....	24
7.3 Opvarmningstilstand udgang A og/eller B.....	25
7.4 Hæve/sænke den nominelle temperatur	26
7.5 Frakobling af en udgang (A eller B)	27
7.6 Opbevaring/transport.....	27
8 Installation	28
8.1 Første ibrugtagning	28
8.2 Installation af styreenheden	28
9 Ibrugtagning	29
9.1 Klargøring	31
9.2 Start af opvarmningen	33
9.3 Vælg en ny temperatur.....	34
9.4 Frakobling af en udgang.....	34
9.5 Frakobling af ASTOPAD	34
9.6 Rengøring og desinficering	34

10 Alarmer og fejlafhjælpning	36
10.1 Undertemperaturalarm "A1"	37
10.2 Overtemperaturalarm "A2"	38
10.3 Tidsalarm "A3".....	39
10.4 Overtemperatur-alarmløslås "A4"	40
10.5 Alarm for sensorbrud "A5"	41
10.6 Alarm for opvarmningsbrud "A6"	42
11 Anvisningsmeddelelser og fejlafhjælpning	43
11.1 Ingen anvendelsesdel tilsluttet	43
11.2 Batteristatus	43
11.3 Batteri defekt	44
11.4 Anvendelsesdelens temperatur for lav	44
11.5 Anvendelsesdelens temperatur for høj	45
12 Kort oversigt over driftstilstande/alarmer	46
12.1 Oversigt over driftstilstande	46
12.2 Oversigt over alarmer	48
13 Vedligeholdelse	49
13.1 Gentagelsestests.....	49
13.2 Udskiftning af batteri.....	50
14 Tekniske data	51
15 Overensstemmelse med internationale standarder	54
16 Bestillingsangivelser og tilbehør	55
17 Retningslinier og producentens deklaration	57

1 Bemærkninger om denne brugsanvisning



- Læs omhyggeligt hele brugsanvisningen igennem, før De benytter apparatet.
- Korrekt og sikker betjening kan kun garanteres, hvis De følger brugsanvisningen.
- Forket anvendelse kan medføre produkt-, tings- og/eller personskade.
- Opbevar altid brugsanvisningen til senere opslag.
- Benyt kun apparatet til den formålsbestemte anvendelse som beskrevet i denne brugsanvisning. Læs i øvrigt afsnittet "Anvendelsespecifikation".

2 Generelle bemærkninger

2.1 Garantibestemmelser

Garantiperioden er 12 måneder. Inden for denne garantiperiode afhjælper producenten vederlagsfrit ved reparation eller udskiftning alle mangler, der skyldes materiale- eller fabrikationsfejl.

Andre skader dækkes ikke af denne garanti. Ved misbrug eller ikke-sagkyndig behandling, magtanvendelse eller skader, der skyldes normal slitage, kan der ikke rejses garantikrav. Det samme gælder ved indgreb foretaget af personer, som ikke er autoriseret af producenten, eller ved ændringer af apparatets originale tilstand.

Hvis der opstår skader inden for garantiperioden, bedes det rensede apparat indleveret på nærmeste salgssted eller sendt direkte til STIHLER ELECTRONIC GmbH. Transport- og emballeringsomkostning i den forbindelse betales af afsender.

2.2 Hæftelse

Producenten hæfter kun da for apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydelse,

- såfremt alle drifts-, service- og kalibreringsarbejder opfylder de af producenten publicerede metoder og udføres af tilsvarende trænet og kvalificeret personale;
- såfremt der i givet fald kun benyttes originale reservedele ved udskiftning af komponenter;
- såfremt samling og reparationer kun udføres af autoriseret personale eller af en autoriseret servicevirksomhed;
- såfremt de elektriske installationer opfylder de lokale, gældende forskrifter og IEC/EN-kravene, og
- såfremt apparatet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen til det beregnede formål og på et egnet sted.

2.3 Bortskaffelse af apparatet

Elektrisk udstyr er højpotentielt genbrugeligt og hører ikke hjemme i husholdningsaffaldet, når det er udtjent. De bedes overholde de lokale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af brugte produkter eller sende det rengjorte og desinficerede apparat med anmodning om bortskaffelse til STIHLER ELECTRONIC GmbH eller nærmeste salgssted. På den måde sikres en prisbillig og fagligt korrekt bortskaffelse af det udtjente apparat.



Nationale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af medicinske produkter skal følges.

2.4 Information om batteri

Batterier må ikke bortskaffes i husholdningsaffaldet. Brugeren er forpligtet til korrekt bortskaffelse. Tilbagelevering kan ske til kommunens offentlige indsamlingssteder eller overalt, hvor de sælges.

Ved at løsne de 4 skruer på kabinettets underside og åbne det kan batteriet udtages.

2.5 Returnering af et brugt produkt

Sammen med apparatet indsendes en rapport med en beskrivelse af nøjagtige grunde, omstændigheder og, hvis den kendes, årsagen til returneringen. For at undgå transportskader skal apparatet sendes i originalemballagen eller i en anden emballage, der yder god beskyttelse.

Transportforskrift for returnering af apparater med indbygget batteri:

Ved returnering af ASTOPAD DUO310-styreenheder er nødvendigt at påse, at styreenheden befinder sig i lager/transport-tilstand (se kapitel 7.6 "Opbevaring/transport").



ADVARSEL

Infektionsfare!

Rens og desinficer apparatet efter hver brug, og før apparatet indsendes til reparation.

BEMÆRK

Ved returnering er det kundens ansvar at sørge for passende emballering og mærkning.

2.6 Serviceoplysninger

Vedrørende service eller teknisk support bedes De henvende Dem til det lokale salgssted eller til:

STIHLER ELECTRONIC GmbH Tlf. +49 (0) 711-720670
Julius-Hoelder-Strasse 36 Fax +49 (0) 711-7206757
D-70597 Stuttgart www.stihlerelectronic.de
TYSKLAND E-mail: info@stihlerelectronic.de

3 Vigtige sikkerhedsoplysninger

Denne brugsanvisning definerer og henviser til nedenstående sikkerhedsinformationer.



Betegner en maksimalt farlig situation, som umiddelbart fører til alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



Betegner en farlig situation, som kan medføre alvorlige kvæstelser eller død, hvis den ikke undgås.



Betegner en farlig situation, som kan medføre let til middelsvær tilskadekomst, hvis den ikke undgås.

BEMÆRK

Betegner en advarsel mod tingsskade.

3.1 Risici



Eksplodingsfare!

ASTOPAD patientvarmesystem må ikke benyttes i eksplosionsfarligt miljø, eller hvor der forefindes antændelige narkosemidler.

3.2 Advarsler



Fare for tilskadekomst!

- Anvendelse af ASTOPAD skal ske under en læges ansvar.
- Læs og følg alle anvisninger, også på etiketter og i den medfølgende dokumentation. Hvis anvisningerne ikke følges, herunder advarsler og sikkerhedsregler, kan det medføre fejlbetjening, så patienten, brugeren eller det medicinske personale kommer til skade, beskadigelse af apparatet eller tingsskader.
- Apparatet skal altid anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne i denne anvisning og de gældende standarder, regler og direktiver. Producenten er ikke ansvarlig for brugers og patientens sikkerhed, hvis der træffes andre foranstaltninger eller benyttes andre procedurer end de offentliggjorte i forbindelse med drift, service eller gentagelsestests.
- Betjeningspersonalet skal være passende uddannet og medicinsk kvalificeret.
- Vedligeholdelsespersonalet skal være passende uddannet og medicinsk kvalificeret.
- Hvis operationsbordpladen vippes (justeres omkring længdeaksen), er der fare for, at patienten glider af. Før operationsbordpladen vippes eller på anden måde justeres, så den ikke længere er horisontal, skal patienten sikres tilstrækkeligt mod at glide af.
- På grund af desinfektionsmidlers fysisk-kemiske egenskaber skal det sikres, at der ikke ophobes desinfektionsmidler under patienten. Patienten må ikke ligge fugtigt og slet ikke vådt under anvendelsen. Der er risiko for ætsninger.
- Hvis der anvendes kirurgiske HF-instrumenter eller endokardiale katetre, skal patienten desuden isoleres forskriftsmæssigt. Denne isolering må ikke gennemfugtes. Producenternes brugsanvisninger skal altid følges nøje.
- Ved transdermal anvendelse af lægemidler (plaster) kan den ekstra opvarmning øge medicintilførslen og dermed skade patienten.
- ASTOPAD anvendelsesdele må ikke anvendes distalt for en arterieafklemning.
- Når der benyttes ASTOPAD anvendelsesdele, kan der forekomme overophedning af iskæmiske ekstremiteter.
- ASTOPAD indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Forsøg derfor ikke at reparere ASTOPAD selv. Henvend Dem til det lokale salgssted.
- Hvis ASTOPAD COV anvendelsesdele benyttes som overtæppe, må de ikke tildække patientens ansigtsområde.

 **ADVARSEL****Fare for tilskadekomst!**

- ASTOPAD må ikke benyttes, før følgende fejltilstande er afhjulpnet ved passende foranstaltninger:
 - Beskadigede eller slidte kabler, stik eller stikdåse.
 - Beskadiget kabinet, beskadiget eller løst betjeningsfelt.
 - Beskadigede eller manglende påskrifter/sikkerhedssymboler/advarsler.
 - Beskadiget yderbetræk om anvendelsesdelene.
 - Alarmtestanordning defekt. Ingen visuel og akustisk alarm efter tilkobling via "Standby"-tasten (selvtest).
 - Tast(er), der ikke fungerer korrekt.
 - Et system, som har været udsat for et mekanisk slag eller væskeindtrængninger i de elektroniske elementer.
 - Et system, som allerede har givet en person et elektrisk stød.
 - Et system, der synes at overophede.
- Et system, hvor mindst en af de to anvendelsesdele udløser eller har udløst en alarmfrakobling.
- Såfremt selvtesten ikke automatisk aktiveres efter tilkobling via "Standby"-tasten, og opvarmningen straks går i drift.
- Hverken forlængerledningen eller netkablet må røre ved patienten eller være i vejen for behandlingspersonalet.
- Alle reparationsarbejder skal udføres af kvalificerede personer, som er autoriseret af producenten.
- Ændring af ASTOPAD er ikke tilladt.
- Den afmærkede SENSOR-ZONE for anvendelsesdelen ROE må ikke tildækkes med varmebortledende materialer.
- Hvis ASTOPAD DUO styreenheden med et batteri ikke benyttes i en længere periode, skal batteriet udtages.

 **ADVARSEL****Fare for overopvarmning!**

Til spædbørn og småbørn fra 35 til 90 cm kropsstørrelse må kun anvendes brugsdelene ASTOPAD COV070 og ASTOPAD SOF7.

 **ADVARSEL****Infektionsfare!**

- Anvend aseptiske procedurer.
- Rens og desinficer apparatet efter hver brug, og før apparatet indsendes til reparation.
- Før forlængerledningen mellem anvendelsesdelen og styreenheden, så den er beskyttet mod mekanisk beskadigelse. Undgå, at kablerne kommer i kontakt med gulvet.

 **ADVARSEL****Risiko for decubitus!**

- Uafhængigt af behandlingens varighed er der en særlig risiko for decubitus hos ældre, lammede, komatøse og kakektiske patienter. Her skal det medicinske personale derfor udøve ekstra, konstant kontrol af de kritiske steder.
- Anvendelsesdele må aldrig foldes, knækkes eller anvendes i sammenfoldet stand.
- Patienten må ikke anbringes på anvendelsesdelens tilslutningsblok.
- Hvis ASTOPAD COV anvendelsesdele benyttes som underlag, skal det sikres, at de ligger glat under patienten og er fastgjort, således at der ikke opstår knækfolder.
- ASTOPAD COV anvendelsesdele kan vikles om patienten, men det skal sikres, at der ikke dannes knækfolder.

 **ADVARSEL****Fare for elektrisk stød!**

- For at undgå risiko for elektrisk stød, må dette apparat kun tilsluttes et forsyningsnet med jordledning.
- Der må ikke anvendes netadptere, der bryder jordledningen.
- ASTOPAD DUO310's kabinet må ikke åbnes.
- Hvis flere apparater kombineres og forbindes (f.eks. med multistikdåser), må summen af lækstrømme ikke overstige den tilladte grænseværdi (se de relevante nationale bestemmelser). Vær opmærksom på kravene i IEC/EN 60601-1 vedrørende medicinsk-elektriske apparater.
- Alle elektriske installationer skal være i overensstemmelse med de til enhver tid gældende elektriske standarder samt de af producenten angivne specifikationer.
- Kontrollér før hver anvendelse, at ASTOPAD DUO310 styreenhed og ASTOPAD anvendelsesdele er uden skader.
- ASTOPAD er først fuldstændig frakoblet elnettet, når netstikket er trukket ud.

 **ADVARSEL****Fare for radiointerferens!**

- Anvendelse af dette apparat umiddelbart ved siden af andre apparater eller sammen med andre apparater i stablet form skal undgås, da dette kan have en fejlbehæftet drift til følge. Såfremt en anvendelse af den beskrevne art alligevel er nødvendig, skal dette apparat og de andre apparater overvåges for at sikre, at de arbejder korrekt.
- Anvendelse af andet tilbehør end det, producenten af dette apparat definerer og har stillet til rådighed, kan føre til øget elektromagnetisk støjemission eller en formindsket elektromagnetisk immunitet for apparatet eller til en fejlbehæftet drift.
- Bærbare HF-kommunikationsapparater (radioer) (herunder deres tilbehør, såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes i en afstand mindre end 30 cm til de af producenten angivne dele og ledninger til apparatet. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til en nedsættelse af apparatets ydelsesspecifikationer.

3.3 Forsigtighedsregler

 **FORSIGTIG****Fare for tilskadekomst!**

- Hvis ASTOPAD DUO310 styreenheden monteres på en infusionsstander, skal man være opmærksom på standerproducentens oplysninger vedrørende maksimal belastning og tippesikkerhed.
- Ved anvendelse af ASTOPAD på operationsbordet skal operationsbordet klargøres i overensstemmelse med de lokale forskrifter og retningslinjer.
- Der må aldrig stikkes spidse eller skarpe genstande i anvendelsesdelene eller på anden måde anrettes skader på deres overflade.
- Beskadigelse af en anvendelsesdel kan føre til overophedning; derfor:
 - Desinficer udelukkende anvendelsesdelen med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel.
 - Må blegemiddelopløsning med hypochlorit ikke anvendes til desinfektion af anvendelsesdele.
 - Må andre end de i denne vejledning beskrevne rengørings- og desinfektionsprocedurer ikke gennemføres uden autorisation fra producenten.

**Hypotermifare!**

- Hvis der udløses en alarmfrakobling af ASTOPAD ved en udgang, frakobles hele systemet.
- Hvis der anvendes materialer, som er gode varmeledere, f.eks. vand, gel og lignende, uden forvarmning, mens ASTOPAD anvendelsesdelene er frakoblede, kan det medføre, at patientens kropstemperatur sænkes.
- Under anvendelse af ASTOPAD skal patientens kropstemperatur overvåges med regelmæssige intervaller.
- ASTOPAD's temperaturregulering regulerer anvendelsesdelenes temperatur, men ikke patientens kropstemperatur.
- Hvis ASTOPAD ikke kan startes, eller hvis patientens temperaturlbalance er utilstrækkelig, skal man overveje alternative metoder til at undgå/reducere hypotermi eller forbedre patientens velbefindende.
- Hvis der kombineres med andre varmekilder, kan det medføre overtemperatur eller overtemperaturfrakobling på ASTOPAD DUO310 styreenheden.

**Fare for radiointerferens!**

- De væsentlige ydelsesspecifikationer vil evt. ikke længere eller kun i begrænset kunne udnyttes ved tilstedeværelsen af elektromagnetiske forstyrrelser. Som følge deraf er patienten i fare for hypotermi.
- Der skal træffes særlige forsigtighedsforanstaltninger i forbindelse med elektromedicinsk udstyr med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i henhold til IEC/EN 60601-1-2.
- Dette apparat/system kan give radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i de nærmeste omgivelser. Det kan blive nødvendigt at træffe passende afhjælpningsforanstaltninger, for eksempel ved at dreje eller flytte ASTOPAD patientvarmesystemet eller afskærmningen.

3.4 Anvisninger

BEMÆRK

- Den angivne fugtbeskyttelse IPX2 til ASTOPAD anvendelsesdele kan kun garanteres, hvis tilslutningsstikket
 - er forbundet ved hjælp af det tilhørende forlænger kabel eller
 - den vedhængende beskyttelseshætte.
- Undgå at beskadige patientvarmesystemet:
 - Lad aldrig styreenheden og/eller anvendelsesdelene komme i væske.
 - Desinficer ikke systemet med damp (f.eks i autoklave), varm luft eller termokemiske rengøringsopløsninger.
 - Anvendelsesdelene må ikke desinficeres med en blegemiddelopløsning (hypochlorit eller andet klorholdigt middel).
 - Anvend ingen andre rengørings- eller dekontamineringsmetoder end dem, der anbefales af producenten.
- Ved returnering er det kundens ansvar at sørge for passende emballering og mærkning.
- Den angivne defibrilleringsbeskyttelse kan kun garanteres, hvis anvendelsesdelen er forbundet med forlængerledningen og styreenheden.

4 Anvendelsesspecifikation

4.1 Formålsbestemmelse

Patientvarmesystem med genanvendelige anvendelsesdele, der kan anvendes til legemsopvarmning.

4.2 Medicinske indikationer

ASTOPAD varmesystemet kan anvendes i alle medicinsk benyttede rum til profylakse mod patientafkøling og understøttende til hypotermi terapi. De enkelte anvendelsesdele kan alt efter bestemmelse anvendes som over- og/eller undertæppe eller operationsbordspolstring. Operationsbordspolstringen tjener ved siden af profylakse mod afkøling til trykaflastning af patienten.

4.3 Kontraindikationer

Anvendelsesdelene ASTOPAD COV/SOF/ROE må ikke anvendes hos patienter med en legemsstørrelse < 35 cm og/eller i kuvøser.

4.4 Mulige bivirkninger

Ved formålsbestemt brug vil der ikke forekomme bivirkninger, som udgår fra ASTOPAD. Ved længere operative indgreb er der en øget dekubitusrisiko for patienten. For at reducere dekubitusrisikoen anbefales det derfor fra en operationsvarighed på to timer at anvende et ekstra trykaflastende underlag.

4.5 Patientmålgruppe

ASTOPAD COV/SOF/ROE anvendelsesdele: Nyfødte, børn, teenagere, voksne, seniorer, bortset fra patienter med legemsstørrelse < 35 cm.






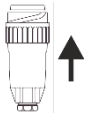





4.6 Brugerprofil

Apparatet må kun anvendes af medicinsk fagpersonale.

















4.7 Brugs-/driftsmiljø

- ASTOPAD må kun anvendes i sundhedsvæsenets professionelle institutioner (f.eks. sygehus, skadestue, dialyse, herunder i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter osv.).
- ASTOPAD er ikke beregnet til brug i hjemmet.
- ASTOPAD er genanvendelig, men kræver rengøring/desinfektion mellem anvendelserne.
- De relevante hygiejneregler for anvendelse af medicinsk udstyr gælder også for dette apparat.
- ASTOPAD må ikke benyttes i et eksplosionsfarligt miljø eller ved tilstedeværelse af antændelige narkosemidler.
- ASTOPAD kan anvendes i områder, der anvendes som operationsstue, intensivafdeling og opvågningsrum, hvor der er fare for nedkøling af patienter, eller hvor der er behov for at tilføre patienter ekstern varme.

5 Symboler

Symboler og visninger på betjeningsfeltet	
	"Standby"-tasten skifter mellem standby-tilstand og tændt tilstand . Apparatet er i standby-tilstand , når den blå LED lyser.
	"Start"-tasten: Starter opvarmningsprocessen.
	Nominel temperaturforhøjelse.
	Nominel temperatursænkning.
	"Stop"-tasten.
	Alarmforhold, når den gule LED blinker.
	Ingen anvendelsesdel er forbundet til styreenheden.
	Anvendelsesdel varmer for at opnå indstillingstemperatur.
	Anvendelsesdel afkøler for at opnå indstillingstemperatur.
	Visning af batterikapacitet.
	Batteri defekt eller forkert batteri indsat.
	Batteri oplades hhv. apparatet er tilsluttet elnettet.

Hvis disse symboler finder anvendelse, er de anbragt på det relevante sted på patientvarmesystemet, emballagen, på typeskiltet eller i de ledsagende papirer.	
	Defibrilleringsbeskyttet anvendelsesdel af typen BF iht. IEC/EN 60601-1.
IPX2	Drypsikker iht. IEC/EN 60529.
	Brugsanvisningen skal følges.
	Generelle advarsels-/faretegn.
REF	Bestillingsnummer.
SN	Serienummer.
LOT	Batch kode.
	Produktionsår.
	Producent.
	Placering af låseringen på forlængerledningens kabelstik.
	Batteri.
	Den opvarmede flades begrænsninger.
	Symbolet SENSOR-ZONE markerer den flade, hvor sensorerne til regulering af madrastemperaturen befinder sig (anvendelsesdele ASTOPAD ROE).
	Symbol på stikforbindelsen til potentialudligningen iht. IEC/EN 60601-1.
	Tørring med reduceret termisk belastning.
	Kogefast, skånevask.
	Tåler ikke klorblegemiddel.
	Må ikke stryges.
	Kemisk rensning med begrænsning af den mekaniske belastning mulig.

	Yderligere oplysninger.
	Elektrisk udstyr er højpotentielt genbrugeligt materiale og hører ikke hjemme i affaldsposen, når de er udtjent.
	Batterier og akkumulatore er højpotentielt genbrugelige og hører ikke hjemme i husholdningsaffaldet, når de er udtjent.
	Mærkning vedrørende tilladt temperaturområde ved opbevaring og transport.
	Mærkning vedrørende tilladt fugtighedsområde ved opbevaring og transport.
	Mærkning vedrørende tilladt lufttrykområde ved opbevaring og transport.
	Skal transporteres stående; pilen viser opad.
	Skal beskyttes mod fugt.
	Forsigtig, skrøbeligt, skal beskyttes mod stød.
	Emballagemærkning for transport af litiumbatterier iht. ADR SV 188 hhv. IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Emballagevejledning 965, II. AFSNIT II 43416.
	Mærkning ved enkeltforsendelse af litium-ion-batterier via luftfragt iht. IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, emballagevejledning 965, II. AFSNIT II II.2 Yderligere krav 43418/v4.
	Dette apparat er i overensstemmelse med Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr. Det bemyndigede organ DEKRA Certification GmbH (identifikationsnummer 0124) overvåger producentens kvalitetsstyringssystem.
	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. 60601-1:14. Control No. 75JA
	Vipning af OP-bordpladen.
	Akustisk alarmsignal.
	Intet akustisk alarmsignal.

6 Produktbeskrivelse

6.1 Indledning

ASTOPAD består af en styreenhed og efter valg en eller to anvendelsesdele (varmetæpper, måtter, madrasser og operationsbordspolstring).

ASTOPAD må kun benyttes i rum, der er beregnede til medicinske formål. De relevante hygiejneregler for anvendelse af medicinsk udstyr gælder også for dette apparat. ASTOPAD er ikke beregnet til anvendelse i hjemmepleje eller inden for veterinærmedicin. ASTOPAD kan anvendes i områder, der anvendes som operationsstue, intensivafdeling og opvågningsrum, hvor der er fare for nedkøling af patienter, eller hvor der er behov for at tilføre patienter ekstern varme.

Alle ASTOPAD anvendelsesdele kan have direkte hudkontakt (beskadiget/uskadt hud) til patienten eller anvendes med et mellemlæg, så de er adskilt fra patienten.



ADVARSEL

Fare for overopvarmning!

Til spædbørn og småbørn fra 35 til 90 cm kropsstørrelse må kun anvendes brugsdelene ASTOPAD COV070 og ASTOPAD SOF7.

6.2 Teknisk beskrivelse

ASTOPAD DUO310 er styreenheden til ASTOPAD og er udstyret med en universalklo til fastgørelse på en infusionsstander eller på den medicinske normskinne.

ASTOPAD DUO310 styreenheden har to udgange (stikdåser), A og B for tilslutning af ASTOPAD anvendelsesdele. Den valgte anvendelsesdels ønskede indstillingstemperatur kan vælges uafhængigt af hinanden for hver tilsluttede anvendelsesdel på styreenhedens betjeningsfelt inden for området 32,0 °C - 39,0 °C i trin på 0,5 °C. Man kan vælge også kun at benytte enten udgang A eller udgang B. På betjeningsfeltet vises for hver anvendelsesdel den valgte indstillingstemperatur og den aktuelle, målte temperatur.

Med batterimuligheden kan ASTOPAD DUO310 styreenheden også drives uafhængigt af elnettet. Med indsat batteri er en netuafhængig drift mulig i ca. 2 timer.

Anvendelsesdelene ASTOPAD COV, med undtagelse af ASTOPAD COV155 og COV235 varmetæpperne, der udelukkende er designede til overkropsafdækning, kan anvendes som overtæppe til opvarmning af patienten ovenfra og/eller som undertæppe til opvarmning af patienten nedefra.

ASTOPAD SOF/ROE, den opvarmede, trykaflastende operationsbordspolstring, giver mulighed for en enestående kombination af hypotermi- og dekubitusprofylakse.

Den primære del af ASTOPAD SOF er en viskoelastisk skumkerne kombineret med en dynamisk skumbasis til den bedst mulige dekubitusprofylakse på operationsbordet.

ASTOPAD ROE, den specielle røntgenstrålegennemtrængelige anvendelsesdel, baseret på en valgfrit 40 mm eller 80 mm tyk viskoelastisk skumkerne med en størst mulig sensorfri zone.

Sammen med det trykaflastende gelunderlag ASTOGEL bidrager anvendelsesdelen ASTOPAD COV betragteligt til forebyggelse af hypotermi og til trykaflastning inden for operationsområdet. Hvis man anbringer ASTOPAD COV over gelunderlaget ASTOGEL, undgår man, at patienten afkøles af et koldt gelunderlag, og varmeudviklingen vil blive overført til patienten umiddelbart efter, at opvarmningen er startet. Derved bortfalder gelunderlaget ASTOGELs lange forvarmningstid. Man skal dog være opmærksom på, at kun en kombination af ASTOPAD COV og ASTOGEL er tilladt.

ASTOPAD DUO310 styreenheden regulerer ikke patientens virkelige temperatur og viser heller ikke denne, men udelukkende anvendelsesdelens aktuelle temperatur.

Den enkelte anvendelsesdels temperaturregulering sker via adskillige integrerede sensorer.

Sikkerheden i ASTOPAD garanteres ved hjælp af følgende foranstaltninger for hver udgang:

- Flere temperatursensorer pr. anvendelsesdel
- To uafhængige sensorovervågninger
- Opvarmningsovervågning
- Tidsbestemt frakobling
- Visuel og akustisk alarmindikation
- Alarm ved over- og undertemperatur, hvis kontaktfladetemperaturen afviger fra temperaturregulatorens indstilling

6.3 Komponenter ASTOPAD

Styreenhed		
Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Betjeningsfelt	Betjeningstaster og temperaturvisninger.
2	Fastgørelsesanordning	Til sikker placering af ASTOPAD DUO310 styreenheden.
3	Udgang A (stikdåse)	Stikforbindelse mellem styreenhed og anvendelsesdel.
4	Udgang B (stikdåse)	
5	Tilslutning for potentialudligning	Den ekstra potentialudligning har til formål at udligne potentialet i forskellige metaldele, som kan berøres samtidigt, eller nedsætte de potentialforskelle, der kan opstå mellem krop, elektromedicinsk udstyr og fremmede, ledende dele. Apparatet tilsluttes ved hjælp af grønne og gule, isolerede ledninger (min 4 mm ²) til standardtilslutningsbolte og -tilslutningsmuffer. Når elektromedicinsk udstyr forbindes/kombineres med et elektromedicinsk system, skal kravene i IEC/EN 60601-1 være opfyldt.
6	Apparatstik til aftagelig elnettilslutningsledning med netstik	Elnettilslutningsledningen forsyner styreenheden med netspænding via en stikkontakt. Afbrydelse fra forsyningsnettet sker ved at trække netstikket ud.



Fig. 1 Styreenhed

Anvendelsesdel ASTOPAD COV/SOF/ROE			
	Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
	1	ASTOPAD COV	Eksempel på en ASTOPAD COV anvendelsesdel.
	2	ASTOPAD SOF/ROE	Eksempel på en ASTOPAD SOF/ROE anvendelsesdel.
	3	Tilslutningskabel	Tilslutningskabel til forbindelse med forlængerledningen.
	4	Lukkehætte	Den vedhængende lukkehætte sættes på, hvis der ikke er tilsluttet noget forlængerkabel. Den beskytter kontakterne og garanterer IPX2 fugtbeskyttelse.
	5	Forlængerledning	Anvendelsesdelene ASTOPAD COV, SOF og ROE tilsluttes på styreenheden med forlængerkablet.

Fig. 2 Anvendelsesdel ASTOPAD COV/SOF/ROE

6.4 Betjeningsfelt

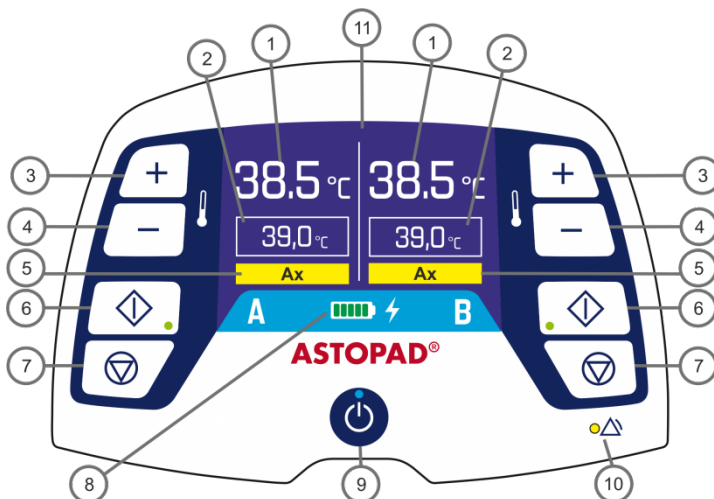
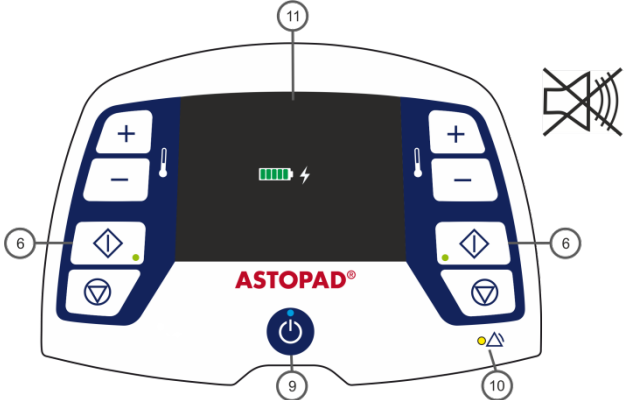



Fig. 3 Betjeningsfelt

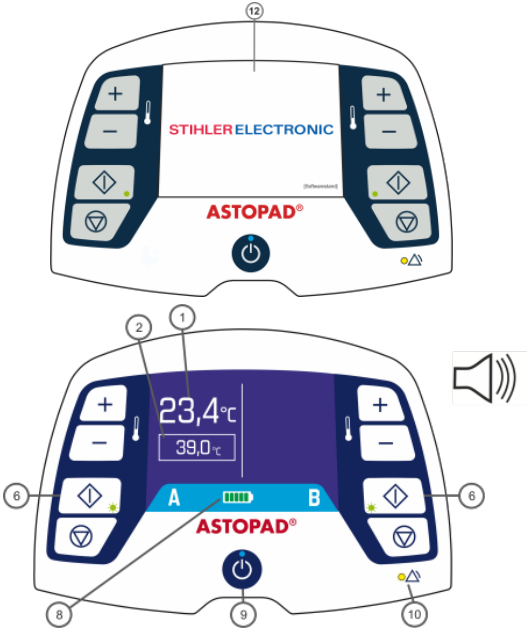

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Aktuel temperatur, hhv. A og B	Viser anvendelsesdelens aktuelle temperatur.
2	Nominel temperatur, hhv. A og B	Viser anvendelsesdelens indstillede temperatur.
3	Tasten "Temperaturforøgelse", hhv. A og B	Når der trykkes på denne tast, øges den indstillede temperatur i trin på 0,5 °C.
4	Tasten "Temperatursænkning", hhv. A og B	Når der trykkes på denne tast, sænkes den indstillede temperatur i trin på 0,5 °C.
5	Alarmvisning	Viser under en alarm den tilsvarende alarmkode.
6	"Start"-tast "Start"-LED (grøn), hhv. A og B	Tryk på "Start"-tasten for at starte opvarmningsprocessen. Eller tryk på denne tast for at bekræfte en ændring af indstillingstemperaturen.
7	"Stop"-tasten, hhv. A og B	Afslutter opvarmningsprocessen og frakobler den tilsvarende udgang.
8	Visning af batteristatus	Viser den aktuelle batteristatus.
9	"Standby"-tast "Standby"-LED (blå)	"Standby"-tasten skifter mellem standby-tilstand og tændt tilstand .
10	"Alarm"-LED (gul)	LED'en blinker, og det akustiske alarmsignal lyder, når der foreligger en alarmsituation.
11	Display	Informerer brugeren om temperaturer og fejltilstande.

7 Driftstilstande

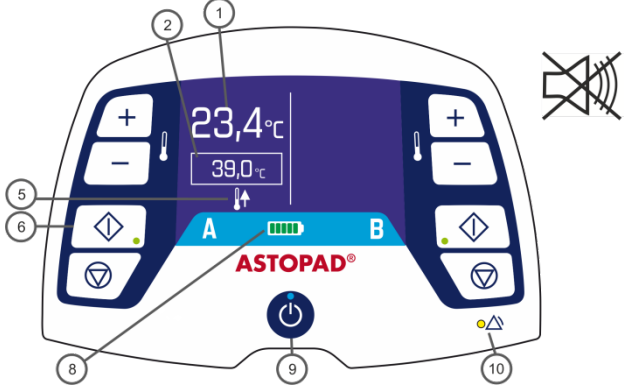

7.1 Standby-tilstand

Betjeningsfelt	
Handling	<p>Sæt netstikket i stikdåsen, og betjeningsenheden er i standby-tilstand, eller tryk på "Standby"-tasten ⁹ for at skifte fra en hvilken som helst tilstand til standby-tilstand.</p>
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • "Start"-LED'en ⁶ slukkes • "Alarm"-LED'en ¹⁰ slukkes • "Standby"-LED'en ⁹ lyser • Visning ¹¹ af symbolet batteristatus (kun apparater med indbygget batteri).
	<ul style="list-style-type: none"> • Efter et strømsvigt skifter apparatet til Standby-tilstand. • I standby-tilstand er kun elektronikken og anvendelsesdelen koblet fra spændingsforsyningen. Styreenheden er stadig tilkoblet elnettet. • Ved apparater med indbygget batteri oplades disse i standby-tilstand.

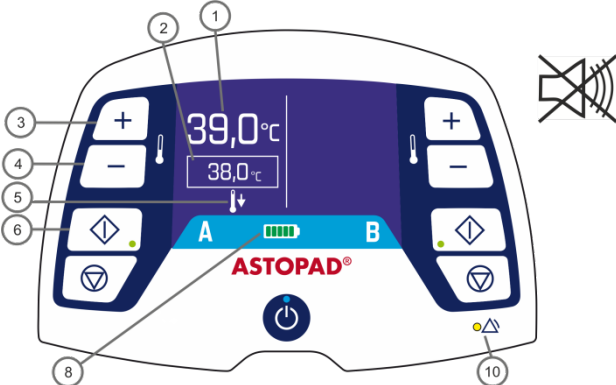

7.2 Tændt tilstand

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Handling</p>	<p>Tryk på "Standby"-tasten, ⑨ for at ændre betjeningsenhedens tilstand fra standby-tilstand til tændt tilstand.</p>
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-LED'en ⑨ slukkes. • Startskærm ⑫ vises i 1 sekund. • Apparatet gennemfører en selvtest. Displayet lyser, LED'er ⑥ ⑩ blinker, og det akustiske alarmsignal lyder for at bekræfte, at styreenheden fungerer korrekt. • Når en anvendelsesdel er tilsluttet, viser displayet ① den aktuelle temperatur. • Når ingen anvendelsesdel er tilsluttet til en af de to udgange A/B, slukkes det tilsvarende display. • Visning af den gemte, indstillede starttemperatur ②. • Ved apparater med indbygget batteri vises symbolet batteristatus ⑧.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Selvtesten vil være aktiv, indtil opvarmningen startes ved en af de to udgange. • Ved at trykke på standby-tasten og samtidigt holde stop-tasten kanal B bliver startskærmen stående, så længe stop-knappen holdes nedtrykket. • I nederste højre hjørne af startskærmen kan softwaretilstanden aflæses.

7.3 Opvarmningstilstand udgang A og/eller B

Betjeningsfelt	
Handling	Tryk på "Start"-tasten (6) for at starte opvarmningsprocessen.
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Den akustiske alarm ophører, og "Alarm"-LED'en (10) slukkes. • Ved startet anvendelsesdel viser displayet (5), indtil forskellen til den nominelle temperatur er (2) < 1,0 °C, symbolet "Anvendelsesdel opvarmer" ↑. • "Start"-LED'en (6) lyser grønt. • Temperaturreguleringen er aktiv. • Ved apparater med indbygget batteri vises symbolet batteristatus (8).
	Hvis ingen anvendelsesdel er tilsluttet en udgang (A eller B), eller opvarmningsprocessen ikke er startet, slukkes displayet (1) og (2).

7.4 Hæve/sænke den nominelle temperatur

<p>Betjeningsfelt</p>	
<p>Handling</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ved at trykke på tasten "Temperaturforøgelse" (3) / "Temperatursænkning" (4) kan den indstillede temperatur øges eller sænkes i trin på 0,5 °C. 2. Bekræft den nye indstillede temperatur ved at trykke på "Start"-tasten (6).
<p>Apparatets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • "Start"-LED'en (6) blinker grønt, indtil ændringen bekræftes, ved at der trykkes på "Start"-tasten (6). • Ved startet anvendelsesdel viser displayet (5), indtil forskellen til den indstillede temperatur er (2) < 1,0 °C, symbolet "Anvendelsesdel køler af" ↓↓/"Anvendelsesdel opvarmer" ↑↑. • "Start"-LED'en (6) lyser grønt. • Temperaturreguleringen er aktiv. • Ved apparater med indbygget batteri vises symbolet batteristatus (8).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis ingen anvendelsesdel er tilsluttet en udgang (A eller B), eller opvarmningsprocessen ikke er startet, slukkes displayet (1) og (2). • Den indstillede temperatur for indgang A og B kan indstilles uafhængigt af hinanden inden for området 32,0 °C til 39,0 °C.

7.5 Frakobling af en udgang (A eller B)

Betjeningsfelt	
Handling	Tryk på "Stop"-tasten (7) for at frakoble en udgang.
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • "Start"-LED'en (6) slukkes. • Visningen (1) og (2) for den frakoblede udgang slukkes.
	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis kun den ene udgang er aktiv, aktiveres selvtesten, når der trykkes på "Stop"-tasten (7). • Opvarmningsprocessen kan aktiveres igen med den sidst indstillede nominelle temperatur ved at trykke på "Start"-tasten (6).

7.6 Opbevaring/transport (kun apparater med batteridrift)

Betjeningsfelt	
Handling	Tryk på "Standby"-tasten (9), og hold den inde i mindst 3 sekunder.
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • "Standby"-LED'en (9) slukkes. • Displayet (11) slukkes.
	Ved apparater uden batteridrift sker den fuldstændige frakobling ved at trække netstikket ud.

8 Installation

8.1 Første ibrugtagning

Før varmeprofilen benyttes første gang, skal følgende kontroller gennemføres:

- Visuel kontrol (*se afsnit 13.1 Gentagelsestests*).
- Kontrol af netspænding (sammenlign angivelserne på typeskiltet med den eksisterende netspænding). En forkert netspænding kan medføre skade på apparatet.

Nationale bestemmelser kan kræve forskellige tests i forbindelse med første idriftsættelse. Hvis der kræves ekstra tests af den elektriske sikkerhed, skal disse gennemføres i overensstemmelse med *afsnit 13.1 Gentagelsestests*.

8.2 Installation af styreenheden

For sikker installation er apparatet udstyret med en universalmonteringsindretning. Med denne kan apparatet monteres sikkert på infusionsstandere samt på medicinske normskinner.

8.2.1 Montering på infusionsstander/-stang



Fig. 4 Montering på infusionsstander/-stang

1. Drej håndhjulet mod uret for at åbne monteringsindretningen.
2. Vælg på infusionsstanderen en maksimal højde på 165 cm (ASTSTAND: 180 cm), og sæt monteringsindretningens åbnede spændeområde på infusionsstanderen.
3. Drej håndhjulet med uret for at fastspænde monteringsindretningen på infusionsstangen.
4. Kontrollér, at styreenheden sidder fastmonteret.

8.2.2 Montering på medicinsk normskinne



Fig. 5 Montering på medicinsk normskinne

1. Hæng styreenheden skråt fra oven med monteringsindretningen ind i normskinnen.
2. Drej håndhjulet med uret for at fastspænde monteringsindretningen på den medicinske normskinne.
3. Kontrollér, at styreenheden sidder fastmonteret.



For montering på den medicinske normskinne kan det være nødvendigt at bringe universalmonteringsindretningen i en anden position. Hertil skal begge monteringskruer løsnes. Efter ændring af positionen skal skrueerne svarende til positioneringen igen skrues i.

9 Ibrugtagning



ADVARSEL

Fare for elektrisk stød!

Kontrollér før hver anvendelse, at ASTOPAD DUO310 styreenhed og anvendelsesdele er uden skader.



ADVARSEL

Infektionsfare!

Før forlængerledningen mellem anvendelsesdelen og styreenheden, så den er beskyttet mod mekanisk beskadigelse. Undgå, at kablerne kommer i kontakt med gulvet.



ADVARSEL

Fare for tilskadekomst!


- Hvis der anvendes kirurgiske HF-instrumenter eller endokardiale katetre, skal patienten desuden isoleres forskriftsmæssigt. Denne isolering må ikke gennemfuges. Producenternes brugsanvisninger skal altid følges nøje.
- Ved transdermal anvendelse af lægemidler (plaster) kan den ekstra opvarmning øge medicintilførslen og dermed skade patienten.
- ASTOPAD anvendelsesdele må ikke anvendes distalt for en arterieafklemning.
- Når der benyttes ASTOPAD anvendelsesdele, kan der forekomme overophedning af iskæmiske ekstremiteter.
- Hvis ASTOPAD COV anvendelsesdele benyttes som overtæppe, må de ikke tildække patientens ansigtsområde.

 **ADVARSEL****Fare for tilskadekomst!**


- ASTOPAD må ikke benyttes, før følgende fejltilstande er afhjulpnet ved passende foranstaltninger:
 - Beskadigede eller slidte kabler, stik eller stikdåse.
 - Beskadiget kabinet, beskadiget eller løst betjeningsfelt.
 - Beskadiget yderbetræk om anvendelsesdelene.
 - Alarmtestanordning defekt. Ingen visuel og akustisk alarm efter tilkobling via "Standby"-tasten. (Selvtest)
 - Tast(er), der ikke fungerer korrekt.
 - Et system, som har været udsat for et mekanisk slag eller væskeindtrængninger i de elektroniske elementer.
 - Et system, som allerede har givet en person et elektrisk stød.
 - Et system, der synes at overophede.
- Et system, hvor mindst en af de to anvendelsesdele udløser eller har udløst en alarmfrakobling.
- Hvis selvtesten ikke aktiveres automatisk efter tilkobling via "Standby"-tasten, og opvarmningen straks går i gang, skal apparatet repareres.
- Hverken forlængerledningen eller netkablet må røre ved patienten eller være i vejen for behandlingspersonalet.
- Den afmærkede sensor-zone for anvendelsesdelen ROE må ikke tildækkes med varmebortledende materialer.

 **ADVARSEL****Risiko for decubitus!**

Anvendelsesdele må aldrig foldes, knækkes eller anvendes i sammenfoldet stand.

 **FORSIGTIG****Fare for tilskadekomst!**

- Hvis ASTOPAD DUO310 styreenheden monteres på en infusionsstander, skal man være opmærksom på standerproducentens oplysninger vedrørende maksimal belastning og tippesikkerhed.
- Hverken forlængerledningen eller netkablet må røre ved patienten eller være i vejen for behandlingspersonalet.

	<ul style="list-style-type: none"> • Alle ASTOPAD anvendelsesdele må kun benyttes sammen med ASTOPAD DUO styreenheden. • Alle ASTOPAD anvendelsesdele kan have direkte hudkontakt (beskadiget/uskadt hud) med patienten eller anvendes med et mellemlæg, så de er adskilt fra patienten. • ASTOPAD COV anvendelsesdele kan anvendes som over- og/eller undertæppe. • ASTOPAD SOF/ROE anvendelsesdele er beregnet til at anvendes under patienten. • Apparatet må ikke opstilles således, at det er svært at koble udstyret fra ved hjælp af netstikket. • Ved ASTOPAD DUO310 styreenhed med indsat batteri er en netuafhængig drift mulig i ca. 2 timer.
--	--

9.1 Klargøring

- Foretag rengøring og desinficering i overensstemmelse med brugsanvisningen før anvendelse (**se afsnit 9.6 Rengøring og desinficering**).
- Anbringelse af ASTOPAD DUO styreenhed iht. **afsnit 8.2 Installation af styreenhed**.

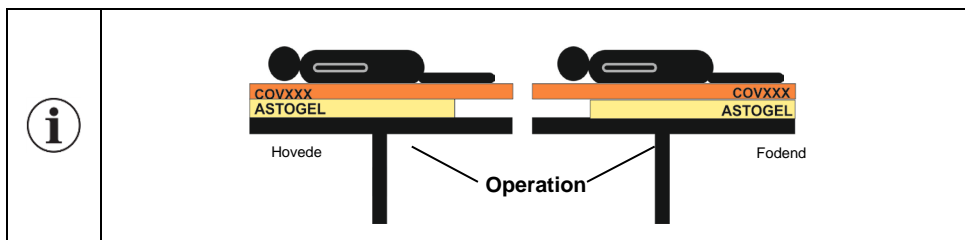
9.1.1 Drift med ASTOPAD COV070/COV105/COV150/COV180 som undertæppe



Fare for overopvarmning!

Til spædbørn og småbørn fra 35 til 90 cm kropsstørrelse må kun anvendes brugsdelene ASTOPAD COV070 og ASTOPAD SOF7.

1. For at beskytte tæppet mod mekanisk beskadigelse trækkes det ind i et vaskbart, desinficerbart betræk (COV40XXX/COV45XXX).
2. Man kan vælge at anbringe det trykafastende gelunderlag på operationsbordet.
3. Anbring tæppet på langs med kabeltilslutningssiden vendt mod operationsbordets/behandlingsbordets yderkant.
4. Afdækningen fikseres til betrækket med klæbebånd, således at denne ligger glat uden folder under patienten. Ved kombination af trykafastende gelunderlag ASTOGEL og anvendelsesdelene ASTOPAD COV070/COV105/COV150/COV180 på operationsbordet skal gelunderlaget ASTOGEL lægges under ASTOPAD COV. Vær omhyggelig med placeringen af ASTOPAD COV og ASTOGEL. ASTOGEL og COVXXX skal flugte med operationsbordets hovedende eller fodende.



	ADVARSEL
	<p>Hvis operationsbordpladen vippes (justeres omkring længdeaksen), er der fare for, at patienten glider af. Før operationsbordpladen vippes eller på anden måde justeres, så den ikke længere er horisontal, skal patienten sikres tilstrækkeligt mod at glide af.</p>

9.1.2 Anvendelse med ASTOPAD COV som overtæppe

ADVARSEL
<p>Fare for tilskadekomst! Hvis ASTOPAD COV anvendelsesdele benyttes som overtæppe, må de ikke tildække patientens ansigtsområde.</p>

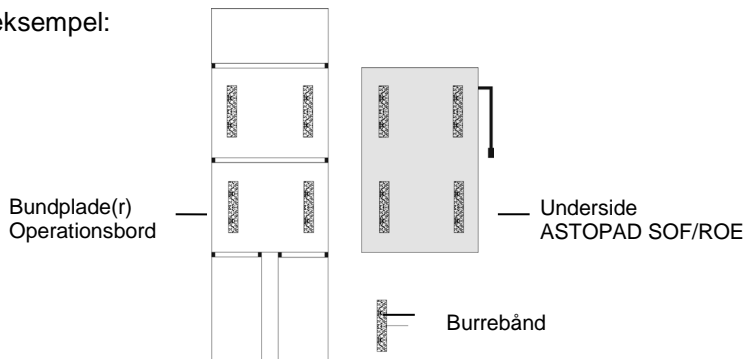
Tæppet skal anbringes på langs over patienten med kabeltilslutningssiden vendt bort fra patienten. Hvis dele af patienten skal gøres tilgængelige, kan tæppet tilpasses operationsfeltet.

9.1.3 Anvendelse med ASTOPAD SOF/ROE måtte/madras uden fikseringsovertræk

ADVARSEL
<p>Fare for tilskadekomst! Den afmærkede sensor-zone for anvendelsesdelen ROE må ikke tildækkes med varmebortledende materialer.</p>

Til fiksering på operationsbordets bundplade leveres anvendelsesdelen SOF/ROE med ca. 2 m burrebånd (selvklæbende). Burrebåndet skal klippes til, så det passer til operationsbordet.

For eksempel:



For at opnå den optimale vedhæftning på påklæbningsstedet kræver det en virketid på 5-6 timer.

9.1.4 Anvendelse med ASTOPAD SOF måtte/madras med fikseringsovertræk


Hvis SOF lægges på den forhåndenværende operationsbordhynde, skal SOF fastgøres ved hjælp af fikseringsovertrækket SOF45X.

1. Læg ASTOPAD SOF ind i fikseringsovertrækket. Den blå side skal vende nedad.
2. ASTOPAD SOF skal anbringes således på den forhåndenværende operationsbordhynde, at den blå side vender nedad.
3. Fastgørelsesbånd mellem operationsbord og normskinne skal føres nedad og fikseres ved hjælp af D-ringene.

9.2 Start af opvarmningen



- Brugeren skal placere sig således foran ASTOPAD styreenhed, at han tydeligt kan se alle visninger og betjeningslementer.
- Den optimale opvarmning af anvendelsesdelen **ASTOPAD ROE** opnås ved at starte opvarmningen kort efter, at De har lejret en ny patient på den opvarmelige madras.

1. Sæt netstikket fra ASTOPAD DUO310 styreenheden i stikdåsen.
2. Læg patienten i forskriftsmæssig stilling, og anbring anvendelsesdelene svarende til situationen og i overensstemmelse med **afsnit 9.1 Klargøring**.
3. Ved ASTOPAD COV/SOF anvendelsesdele forbindes tilslutningsforlængerledningen med anvendelsesdelens tilslutningskabel. Drej derpå bajonetlåsen mod højre, til den går i indgreb.
4. Sæt forlængerledningen/tilslutningsledningen i udgang A eller B, og sørg for, at de to hvide punkter på stikket vender opad. Stikforbindelsen sikres ved at drejes en kvart omgang mod højre.
5. Apparatet tilkobles via "Standby"-tasten .
6. Kontrollér, om selvtesten aktiveres automatisk (displayet lyser, alle LED'er blinker, og det akustiske alarmsignal lyder). Først da er ASTOPAD driftsklar.




ADVARSEL

Fare for tilskadekomst!


Hvis selvtesten ikke aktiveres automatisk efter tilkobling via "Standby"-tasten, og opvarmningen straks går i gang, skal apparatet repareres.



- Når der trykkes på "Start"-tasten , starter opvarmningsprocessen ved udgang A eller B med den viste indstillede temperatur.

9.3 Vælg en ny temperatur



- Ved at trykke på tasten "Temperaturforøgelse"  "Temperatursænkning"  kan den indstillede temperatur øges eller sænkes i trin på 0,5 °C.
- Bekræft den nye indstillede temperatur ved at trykke på "Start"-tasten .


9.4 Frakobling af en udgang

Opvarmningsprocessen ved udgang A eller B afsluttes ved at trykke på "Stop"-tasten . Displayet slukkes.

 Hvis kun den ene udgang er aktiv, aktiveres selvtesten, når der trykkes på "Stop"-tasten .

9.5 Frakobling af ASTOPAD

- Tryk på "Standby"-tasten  for at frakoble ASTOPAD DUO310 styreenheden (alle visninger slukkes, og "Standby"-LED'en  lyser).
- Afbryd forbindelsen mellem ASTOPAD DUO310 styreenhed og anvendelsesdelen(e).
- Rengør og desinficer ASTOPAD efter behov.

 Anvendelse af anvendelsesdelen ASTOPAD ROE:
Afslut opvarmningen efter hver patient. Derved opnås de optimale betingelser for opvarmning til den næste patient.

9.6 Rengøring og desinficering

BEMÆRK

- Undgå at beskadige patientvarmesystemet:
- Lad aldrig styreenheden og/eller anvendelsesdelene komme i væske.
 - Desinficer ikke styreenheden og/eller anvendelsesdelene med disse metoder:
 - Damp (f.eks. i autoklaver)
 - Varmluft
 - Termokemiske rengøringsopløsninger
 - Følg brugsanvisningerne til det specifikke desinfektionsmiddel.

**Fare for tilskadekomst!**

Beskadigelse af anvendelsesdelen kan føre til overhedning; derfor skal nedennævnte anvisninger følges:

- Desinficér udelukkende anvendelsesdelen med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel eller et godkendt desinfektionsmiddel.
- Midler, der indeholder hypochlorit (blegemiddel), må ikke anvendes til desinfektion af anvendelsesdelen.
- Ingen andre rengørings- og desinfektionsmetoder end den beskrevne metode må udføres.

Styreenhed:

Rengør og aftørningsdesinficér styreenheden efter følgende fremgangsmåde:

1. Træk elstikket ud af stikkontakten.
2. Rengør alle overflader med en blød klud/vatpind og en mild sæbeopløsning.
3. Desinficér styreenheden med enten:
 - Et af de frivgne desinfektionsmidler.
 - Et alkoholbaseret desinfektionsmiddel med lavt (<0,2 %) aldehydindhold
 - En mild blegemiddelopløsning (maks. 0,25 % hypochlorit).

Anvendelsesdel:

Rengør og aftørningsdesinficér anvendelsesdelen efter følgende fremgangsmåde:

1. Rengør alle overflader med en blød klud og mild sæbeopløsning eller blot med vand.
2. Desinficér anvendelsesdelen udelukkende med godkendte desinfektionsmidler eller med alkoholbaserede desinfektionsmidler med lavt (<0,2%) aldehydindhold.

Anvendelsesdelen **må ikke** desinficeres med midler, der indeholder hypochlorit (blegemiddel).

Overhold den angivne kontaktid i desinfektionsmidlernes specifikke brugsanvisninger. Efter denne tid tørres anvendelsesdelen.

Rester af desinfektionsmidler forårsager klæbrige overflader. Derfor aftørres overfladerne efter ca. 5 desinfektioner eller en gang om ugen med vand.

Liste over godkendte desinfektionsmidler:

Desinfektionsmidler	Producent
acryl-des	Schülke + Mayr, Østrig
ANIOSURF CITRON	Laboratoires ANIOS, Frankrig
Bacillol Plus	BODE CHEMIE HAMBURG, Tyskland
BIGUAMED PERFEKT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH, Tyskland
ClearSurf	Fresenius Medical Care, Tyskland
Mikrobac forte	BODE CHEMIE HAMBURG, Tyskland
mirkrozid sensitive liquid	Schülke + Mayr, Tyskland
Terralin protect	Schülke + Mayr, Tyskland
Incidin Plus	Ecolab GmbH, Tyskland
Incidin Pro	Ecolab GmbH, Tyskland
Meliseptol Foam pure	B. Braun Melsungen AG, Tyskland

Følg brugsanvisningen til det valgte produkt.

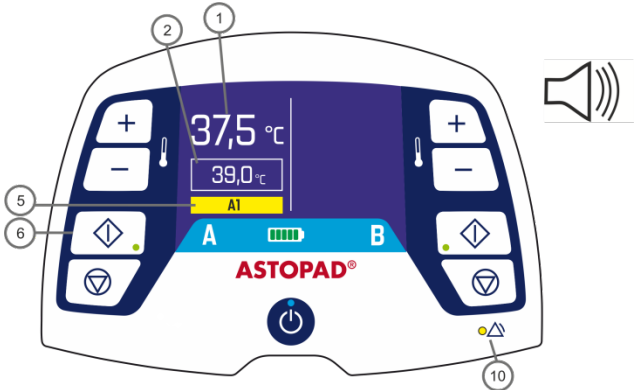

10 Alarmer og fejlfhjælpning

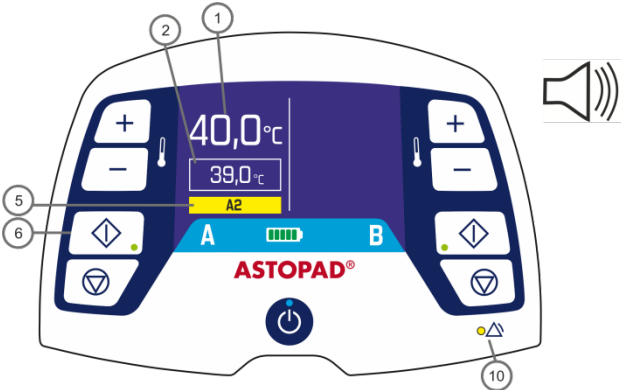

ASTOPAD kræver ikke vedvarende tilsyn af operatøren, men skal kontrolleres med jævne mellemrum (afhængigt af patientens tilstand). Den planlagte betjeningsplads er da umiddelbart foran styreenhedens betjeningsfelt.

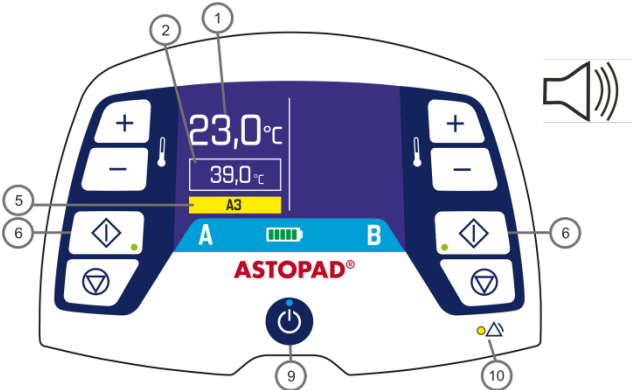
Hvis apparatet falder ud, indtræder en mulig patientskade forsinket, og for operatøren er der tilstrækkelig tid til alternative opvarmningsmetoder.

For at garantere sikker drift af ASTOPAD for patienter og brugere er ASTOPAD udstyret med en række uafhængige alarmsystemer. Alarmerne er en konsekvent implementering af de standarder, der er nævnt i **afsnit 15 Overensstemmelse med internationale standarder**.

Alarmerne udløses udelukkende ved tekniske alarmbetingelser (apparatfejl). Alarmsignalet udsendes visuelt og akustisk.

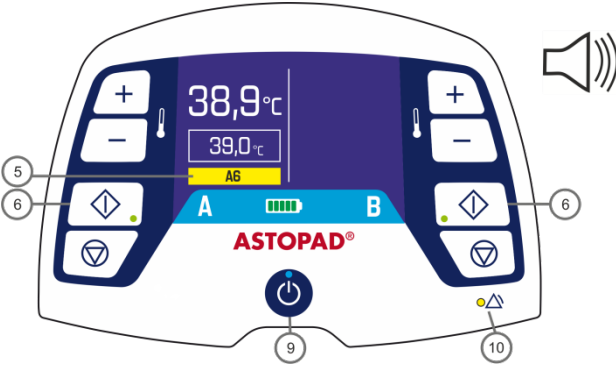
10.1 Undertemperaturalarm "A1" (Alarmbetingelse med lavere prioritet)	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatur falder i reguleret tilstand 1,0 °C under den nominelle temperatur ②. • Varer denne tilstand længere end 10 minutter, udløses det akustiske alarmsignal, LED'en blinker gult for "Alarm" ⑩, og displayet ⑤ viser "A1".
Alarmforhold	Denne alarm vises, hvis anvendelsesdelens aktuelle temperatur ① er mere end 1,0 °C under den nominelle temperatur ②.
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	Anvendelsesdelen har endnu ikke opnået nominel temperatur. ► Opvarmningsfase, ingen foranstaltning nødvendig.
	Anvendelsesdel defekt. ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgsted.
Nødvendige foranstaltninger til nulstilling.	Tryk på "Start"-tasten ⑥ for at sætte ASTOPAD i kontroltilstand igen. Det akustiske alarmsignal undertrykkes derpå i yderligere 10 minutter, og displayet ⑤ viser symbolet "Anvendelsesdel varmer" ↓↑. Forekommer alarmbetingelsen på ny, foreligger en defekt i anvendelsesdelen.
	Så snart den indstillede temperatur er nået, eller alarmen nulstilles, undertrykkes den akustiske undertemperaturalarm "A1" i 10 minutter i overensstemmelse med IEC/EN 80601-2-35.

10.2 Overtemperaturalarm "A2" (Alarmbetingelse med lavere prioritet)	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturen stiger i reguleret tilstand 1,0 °C over den nominelle temperatur ②. • Varer denne tilstand længere end 10 minutter, udløses det akustiske alarmsignal, LED'en blinker gult for "Alarm" ⑩, og displayet ⑤ viser "A2".
Alarmforhold	Denne alarm vises, hvis anvendelsesdelens aktuelle temperatur ① er mere end 1,0 °C over den nominelle temperatur ②.
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	<p>Den nominelle temperatur sænkes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Afkølingsfase, ingen foranstaltning nødvendig. ► Tryk på "Start"-tasten ⑥ for at nulstille alarmen. <p>Den nominelle temperatur øges. Anvendelsesdelen producerer en overtemperatur.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Tryk på "Start"-tasten ⑥ for at nulstille alarmen. <p>Anvendelsesdelen påvirkes af en ekstern varmekilde.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Fjern den eksterne varmekilde. <p>Anvendelsesdel defekt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted.
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	Tryk på "Start"-tasten ⑥ for at sætte ASTOPAD i kontroltilstand igen.
	Så snart den nominelle temperatur er nået, eller alarmen nulstilles, undertrykkes den akustiske overtemperaturalarm "A2" i 10 minutter i overensstemmelse med IEC/EN 80601-2-35.

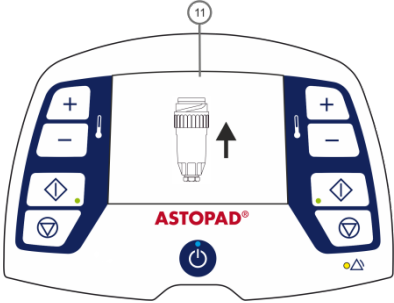

10.3 Tidsalarm "A3" (Alarmbetingelse med lavere prioritet)	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Når anvendelsesdelen er startet, viser displayet ⁵ "A3". • Start-LED'en ⁶ og alarm-LED'en ¹⁰ blinker. • Akustisk alarmsignal udløses.
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis den nominelle temperatur ² ikke nås i løbet af 60 minutters uafbrudt opvarmning.
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	Der ligger et underlag af materialer med god varmeledningsevne (vand eller gel) på anvendelsesdelens sensor-zone. ► Tag underlaget af, eller læg det under anvendelsesdelen. Anvendelsesdel defekt. ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted.
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	Start på ny opvarmningsprocessen med "START"-tasten ⁶ eller frakobl i givet fald via "Standby"-tasten ⁹ .

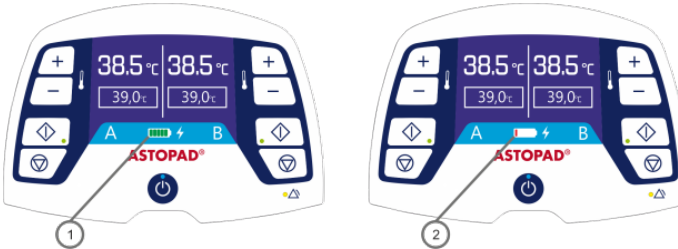
10.4 Overtemperatur-alarmsfrakobling "A4"		(Alarmbetingelse med middelprioritet)
Betjeningsfelt		
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Når anvendelsesdelen er startet, viser displayet ^⑤ "A4". • Start-LED'en ^⑥ og alarm-LED'en ^⑩ blinker. • Akustisk alarmsignal udløses. • Opvarmningsprocessen stoppes ved begge udgange. 	
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis der måles en temperatur på $\geq 41,0$ °C af en af anvendelsesdelens sensorer.	
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	<p>Den nominelle temperatur øges. Anvendelsesdelen producerer en overtemperatur.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Frakobl styreenheden 2. Lad anvendelsesdelen afkøle 3. Start opvarmningen igen <p>Anvendelsesdelen påvirkes af en ekstern varmekilde.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Fjern den eksterne varmekilde. <p>Anvendelsesdel defekt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted. 	
Nødvendige forholdsregler ved nulstilling	Frakobl styreenheden via "Standby"-tasten ^⑨ , og lad anvendelsesdelene køle af.	

10.5 Alarm for sensorbrud "A5" (Alarmbetingelse med middelprioritet)	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Ved den tilsvarende udgang viser displayet ⁽⁵⁾ "A5". • Start-LED'en ⁽⁶⁾ og alarm-LED'en ⁽¹⁰⁾ blinker. • Akustisk alarmsignal udløses. • Opvarmningsprocessen stoppes ved begge udgange.
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis en eller flere sensorer i anvendelsesdelen er defekte.
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	Sensor(er) i anvendelsesdelen defekt(e). ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted.
	Tilslutningskabel på anvendelsesdelen defekt. ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted.
	Kabelstik på anvendelsesdelen defekt. ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted.
	Forlængerledningen er defekt. ► Udskift tilslutnings-forlængerledning.
	Stikdåsen for udgang A eller B på styreenheden er defekt. ► Indsend styreenheden til det lokale salgssted.

10.6 Alarm for opvarmningsbrud "A6"		(Alarmbetingelse med middelprioritet)
Betjeningsfelt		
Apparatets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Ved den tilsvarende udgang viser displayet ⁽⁵⁾ "A6". • Start-LED'en ⁽⁶⁾ og alarm-LED'en ⁽¹⁰⁾ blinker. • Akustisk alarmsignal udløses. • Opvarmningsprocessen stoppes ved begge udgange. 	
Alarmforhold	Denne alarm udløses, hvis der forekommer et brud i varmelederen.	
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	<p>Opvarmningsmodstand for høj, defekt. ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Tilslutningskabel på anvendelsesdelen defekt. ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Kabelstik på anvendelsesdelen defekt. ► Indsend anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Forlængerledningen er defekt. ► Udskift tilslutnings-forlængerledning.</p> <p>Stikdåsen for udgang A eller B på styreenheden er defekt. ► Indsend styreenheden til det lokale salgssted.</p>	

11 Anvisningsmeddelelser og fejlfhjælpning

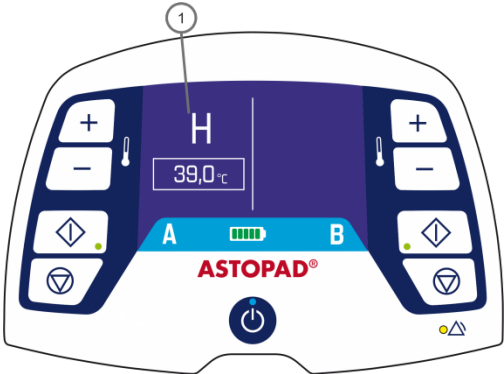
11.1 Ingen anvendelsesdel tilsluttet	
Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	Displayet ⁽¹¹⁾ viser efter startskærmen symbolet "Tilslut anvendelsesdel".
Anvisningsbetingelse	Denne visning fremkommer, når der ikke er tilsluttet en anvendelsesdel til nogen af de to udgange A/B.
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	Ingen anvendelsesdel tilsluttet. ► Mindst en anvendelsesdel skal tilsluttes en af udgangene A/B.
	Visningen bliver stående, indtil mindst én anvendelsesdel forbindes med ASTOPAD DUO310 styreenhed.

11.2 Batteristatus (kun apparater med batteridrift)	
Betjeningsfelt	
Anvisningsbetingelse	Visning af batteristatus: <ol style="list-style-type: none"> ① Batterikapacitet 100 % ② Batterikapacitet 10 %

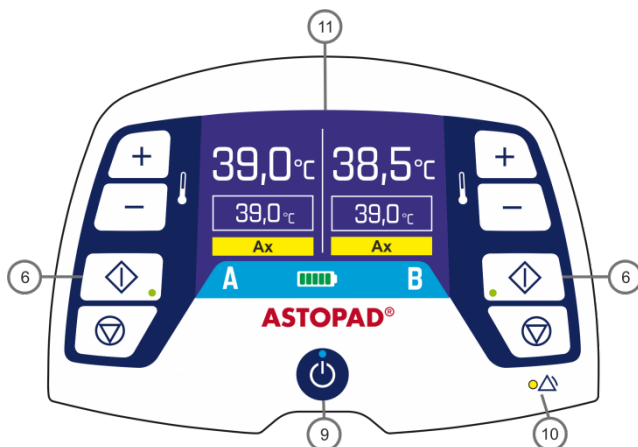
11.3 Batteri defekt		(kun apparater med batteridrift)
Betjeningsfelt		
Apparatets reaktion	Displayet ^{①⑧} viser efter startskærmen, i netdrift og i standby-tilstand det gennemstregede batterisymbol.	
Anvisningsbetingelse	Denne visning fremkommer, hvis batteriet er defekt, eller der ikke blev indsat et originalt batteri.	
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	Batteri defekt ► Indsæt nyt originalbatteri. Intet originalbatteri ► Indsæt nyt originalbatteri.	
	For at garantere tilstrækkelig batterikapacitet skal batteriet udskiftes hvert tredje år.	

11.4 Anvendelsesdelens temperatur for lav	
Betjeningsfelt	
Anvisningsbetingelse	Display ^① viser et "L".
Alarmforhold	Denne visning fremkommer, hvis anvendelsesdelens temperatur ligger uden for visningsområdet.
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	Anvendelsesdelens temperatur < 20,0 °C ► Varmeelement varmer op.

11.5 Anvendelsesdelens temperatur for høj

Betjeningsfelt	
Apparatets reaktion	Display ① viser et "H".
Anvisningsbetingelse	Denne visning fremkommer, hvis anvendelsesdelens temperatur ligger uden for visningsområdet.
Mulige årsager ► Nødvendig(e) foranstaltning(er)	Anvendelsesdelens temperatur > 45,0 °C ► Lad varmeelementet afkøle

12 Kort oversigt over driftstilstande/alarmer



12.1 Oversigt over driftstilstande

Driftstilstand	Display 11	"Start"-LED udgang A eller B grøn 6	"Alarm"-LED gul 10	LED "Standby" blå 9	Akustisk alarm-signal	Mulige årsager
Standby-tilstand	SLUKKET	○	○	●		Standby-tilstand
	⚡	○	○	●		Akku oplades
	⚡	○	○	●		Batteri defekt eller forkert batteri indsat.
Tændt tilstand		○	○	○		Batteri defekt eller forkert batteri indsat.
	↑	○	○	○		Ingen anvendelsesdel tilsluttet
	Aktuel temperatur Indstillet temperatur	☀	☀	○		Selvtest
	L Indstillet temperatur	☀	☀	○		Selvtest, og anvendelsesdelens temperatur < 20,0 °C
	H Indstillet temperatur	☀	☀	○		Selvtest, og anvendelsesdelens temperatur > 45,0 °C

○ = LED'en er slukket ● = LED'en lyser ☀ = LED'en blinker








Driftstilstand	Display	"Start"-LED udgang A eller B	"Alarm"-LED	LED "Standby"	Akustisk alarm-signal	Mulige årsager
		grøn 6	gul 10	blå 9		
	11					
Opvarmningstilstand	Aktuel temperatur Indstillet temperatur 	●	○	○		Opvarmingsfase
	Aktuel temperatur Indstillet temperatur A5			○		Ingen anvendelsesdel tilsluttet eller sensorbrud i anvendelsesdel
	Aktuel temperatur Indstillet temperatur A6			○		Ingen anvendelsesdel tilsluttet eller brud på varmeleder i anvendelsesdel
	SLUKKET	○	○	○		Udgang ikke startet
	L Indstillet temperatur 	●	○	○		Anvendelsesdelens temperatur < 20,0 °C
	Aktuel temperatur Indstillet temperatur 	●	○	○		Afkølingsfase
	Aktuel temperatur Indstillet temperatur 	●	○	○		Batteri defekt eller forkert batteri indsat.
Tilstand Hæv/sænk den nominelle temperatur	Aktuel temperatur Indstillet temperatur		○	○		Ny indstillet temperatur ikke bekræftet
Tilstand Frakobling af en udgang	SLUKKET	○	○	○		-
	Aktuel temperatur Indstillet temperatur			○		Kun en udgang var startet, apparat befinder sig i selvtest
Frakobling af styreenheden	SLUKKET	○	○	●		Se Standbytilstand
Slukket tilstand	SLUKKET	○	○	○		Netstikket blev trukket ud
Slukket tilstand	SLUKKET	○	○	○		"Standby"-tasten blev trykket ind i mere end 3 sekunder (kun ved apparater med batteridrift)

○ = LED'en er slukket

● = LED'en lyser

= LED'en blinker

12.2 Oversigt over alarmer

Alarm	Display	"Start"- LED udgang A eller B	"Alarm"- LED	LED "Standby"	Akustisk alarm- signal	Mulige årsager
		grøn 6	gul 10	blå 9		
Undertempera- turalarm "A1"	<div style="text-align: center;">11</div> Aktuel temperatur Indstillet temperatur A1	●	☀	○		Aktuel temperatur ≤ 1,0 °C indstillet temperatur
Overtemperat- uralarm "A2"	Aktuel temperatur Indstillet temperatur A2	●	☀	○		Aktuel temperatur ≥ 1,0 °C indstillet temperatur
Tidsalarm "A3"	Aktuel temperatur Indstillet temperatur A3	☀	☀	○		Indstillet temperatur ikke opnået i løbet af 60 minutters uafbrudt opvarmning
Overtemperat- uralarm "A4"	Aktuel temperatur Indstillet temperatur A4	☀	☀	○		Aktuel temperatur ≥ 41,0 °C
	H Indstillet temperatur A4	☀	☀	○		Anvendel- sesdelens temperatur > 45,0 °C
Alarm for sensorbrud "A5"	Aktuel temperatur Indstillet temperatur A5	☀	☀	○		Forbindelse mellem styreenhed og anvendelsesdel afbrudt eller sensordefekt i anvendelsesdel
Alarm for opvarmningsb- rud "A6"	Aktuel temperatur Indstillet temperatur A6	☀	☀	○		Forbindelse mellem styreenhed og anvendelsesdel afbrudt eller varmelederbrud i anvendelsesdel

○ = LED'en er slukket ● = LED'en lyser ☀ = LED'en blinker

13 Vedligeholdelse

For at garantere tilstrækkelig batterikapacitet ved apparater med batterimuligheden skal batteriet udskiftes hvert tredje år. Batteriudskiftning er beskrevet i afsnit 13.2 "Udskiftning af batteri".

Derudover kræver ASTOPAD ingen forebyggende vedligeholdelse (f.eks. udskiftning af væsker eller komponenter), dog gentagelsestests iht. afsnit 13.1.



Under anvendelse på patienter må der ikke gennemføres nogle service- eller vedligeholdelsesarbejder på ASTOPAD.



ADVARSEL

Fare for tilskadekomst!

- Vedligeholdelsespersonalet skal være passende uddannet og medicinsk kvalificeret.
- ASTOPAD indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Forsøg derfor ikke at reparere ASTOPAD selv. Henvend Dem til det lokale salgssted.
- Alle reparationsarbejder skal udføres af kvalificerede personer, som er autoriseret af producenten.
- Ændring af ASTOPAD er ikke tilladt.

På anmodning stiller STIHLER ELECTRONIC GmbH en servicevejledning til rådighed, som sætter kvalificeret personale med relevant træning i stand til at reparere de apparatdele, der af producenten betegnes som reparerbare. Klargøring af tekniske underlag og/eller producentens reservedele har ingen krav om autorisation til at åbne eller reparere apparatet via brugeren.

13.1 Gentagelsestests

Der skal foretages en gentagelsestest af ASTOPAD (anvendelsesdel og styreenhed) mindst hver 12. måned.

Til det formål kan De enten købe det nødvendige udstyr med tilhørende vejledninger hos producenten eller bestille testen af ASTOPAD hos producenten eller din forhandler.

Følg derudover alle relevante, nationale bestemmelser (f.eks. IEC/EN 62353) om kontrol af medicinske produkters sikkerhed samt anvendelse af kalibrerede testmidler.

Nødvendige testmidler.:

System-testboks til ASTOPAD

Best.nr. 1715.9040

Testforskrifter og nominelle værdier fremgår af testvejledningen til ASTOPAD.

Test af anvendelsesdel:

- Visuel kontrol
- Sensortest
- Modstandstest af opvarmningen

Kontrol af styreenhed:

- Visuel kontrol
- Test af kabelbrudfrakobling
- Test af temperaturregulering (denne test tjener til kontrol af den væsentlige ydelsesegenskab)
- Test af over- og undertemperaturalarm
- Test af varmemodstandsovervågning
- Kontrol af den elektriske sikkerhed (iht. IEC/EN 62353)
 - Jordledningsmodstand
 - Isolationsmodstand
 - Alternativ apparatafledningsstrøm
 - Alternativ patientafledningsstrøm



Testene skal gennemføres iht. forskrifterne i prøveanvisningen.
(Leverance af ASTOPAD System-testboks)

13.2 Udskiftning af batteri

1. Apparatet frakobles fuldstændigt fra forsyningsnettet (ved at trække netstikket ud).
2. "Standby"-tasten trykkes ind, indtil "Standby"-LED'en slukkes.
3. Netstikket trækkes ud af apparatet.
4. Kabinetdækslet fjernes ved at løsne de fire kabinetskruer (fig. 6).
5. Batteriet udtages, og det nye batteri skubbes ind til anslag (fig. 7).
6. Kabinetdækslet påsættes og fæstnes med de fire skruer (fig. 6).

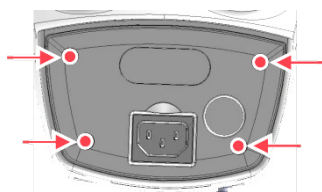


Fig. 6

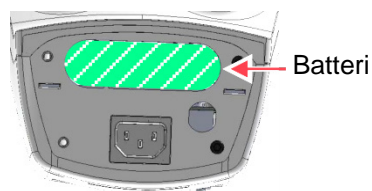


Fig. 7



Udskiftning af batteriet må kun udføres af servicepersonale.

14 Tekniske data

ASTOPAD DUO310 Styreenhed kompatibel med ASTOPAD anvendelsesdele COV/SOF/ROE			
Elektrisk tilslutning	100 - 240 VAC 50-60 Hz		
Nominel strøm	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Sikringer, primære	2 x 3,15 A		
Tilført effekt	maks. 160 W		
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX2		
Klassificering (IEC/EN 60601-1)	Beskyttelsesklasse I, defibrillationsbeskyttet anvendelsesdel af type BF		
Klassificering (MDD 93/42/EØF)	Klasse IIb		
UMDNS-kode	10-414 (COV) 11-989(SOF/ROE)		
GMDN-kode	37329		
Dimensioner	maks.		
Højde	300 mm		
Bredde	155 mm		
Dybde	130 mm		
Vægt (uden batteri)	2,0 kg		
Vægt (med batteri)	2,5 kg		
Driftsform	Kontinuerlig drift		
Tilladte omgivelsesbetingelser uden isat batteri under drift	Luffugtighed 20 % til 85 % ikke-kondenserende	Temperatur +10 °C til +40 °C	Luftryk 700 hPa til 1060 hPa
under opbevaring	20 % til 90 % ikke-kondenserende	-20 °C til +60 °C	500 hPa til 1060 hPa
Tilladte omgivelsesbetingelser med isat batteri under drift	Luffugtighed 20 % til 80 % ikke-kondenserende	Temperatur +10 °C til +40 °C	Luftryk 700 hPa til 1060 hPa
under opbevaring	20 % til 80 % ikke-kondenserende	-20 °C til +50 °C	700 hPa til 1060 hPa

ASTOPAD DUO310 Styreenhed kompatibel med ASTOPAD anvendelsesdele COV/SOF/ROE	
Regulering af kontaktfladetemperaturen (Væsentlig ydelseskarakteristik iht. IEC/EN 80601-2-35)	32,0 °C til 39,0 °C i trin på 0,5 °C tolerance $\pm 1,0$ °C
Visningsnøjagtighed for kontaktfladetemperatur	$\pm 0,7$ °C
Frakobling ved overtemperatur	41,0 °C ($\pm 0,5$ °C)
Det akustiske alarmsignals lydstyrke	ca. 60 dB(A)

ASTOPAD				Alle anvendelsesdele			
Elektrisk tilslutning		24 VDC					
Klassificering (IEC/EN 60529)		IPX2					
Godkendte omgivelsesforhold under drift		Luftfugtighed 20 % til 85 % ikke-kondenserende 20 % til 90 % ikke-kondenserende	Temperatur			Lufttryk	
under opbevaring			+10 °C til +40 °C -20 °C til +60 °C			700 hPa til 1060 hPa 500 hPa til 1060 hPa	
Opvarmningens varighed fra 23,0 °C til 37,0 °C		ca. 10 minutter					

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180	COV 235
Tilført effekt	60 W	115 W	150 W	85 W	150 W	
Dimensioner (mm)	ca.	ca.	ca.	ca.	ca.	ca.
Længde	680	1050	1500	1500	1800	2050
Bredde	480	500	500	500	800	1350
Højde	30	30	30	30	30	30
Vægt (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2	3,6
Tilslutningskabel	ca. 50 cm pvc-ledning					
Forlængerledning	2 m/4 m/6 m					

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Tilført effekt	105 W	115 W	150 W	60 W
Dimensioner (mm) (med Sacral)	ca. 1710-2300	ca. 810-1300 (910-1300)	ca. 1310-1700	ca. 600-800 (660-900)
Længde				
Bredde	480-600	480-600	480-600	450-600
Højde	40-100	40-100	40-100	40-100
Vægt (kg)	ca. 7,5	ca. 2,7	ca. 3,2	ca. 2,0
Tilslutningskabel	ca. 50 cm pvc-ledning			
Forlængerledning	2 m/4 m/6 m			

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Tilført effekt	105 W	
Dimensioner (mm)	ca.	ca.
Længde	2400-2800	2400-2800
Højde	40	80
Vægt (kg)	ca. 6,5	ca. 13
Tilslutningskabel	ca. 200 cm pvc-ledning	

ASTOPAD	Integrerbart, opladeligt batteri til ASTOPAD DUO310 styreenhed (ekstraudstyr)
Type	Li-Ion
Energiindhold	99,4 Wh
Dimensioner (mm) Længde x Bredde x Højde	150 x 77 x 22
Vægt	430 g

BEMÆRK

Den angivne defibrilleringsbeskyttelse kan kun garanteres, hvis anvendelsesdelen er forbundet med forlængerledningen og styreenheden.

**FARE****Eksplodingsfare!**

ASTOPAD patientvarmesystem må ikke benyttes i eksplosionsfarligt miljø, eller hvor der forefindes antændelige narkosemidler.

15 Overensstemmelse med internationale standarder

Standard	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Elektromedicinsk udstyr - del 1: Generelle bestemmelser vedrørende sikkerhed, herunder de væsentlige funktionsegenskaber.
IEC/EN 60601-1-2	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle bestemmelser vedrørende sikkerheden, herunder de væsentlige funktionsegenskaber - Tillægsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tests.
IEC/EN 60601-1-8 (Anvendelige dele)	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-8: Generelle bestemmelser vedrørende sikkerheden, herunder de væsentlige funktionsegenskaber - Tillægsstandard: Alarmsystemer - Generelle bestemmelser, tests og direktiver for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og i medicinske systemer.
IEC/EN 80601-2-35	Elektromedicinsk udstyr. Del 2-35: Særlige krav til sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for tæpper, måtter og madrasser til opvarmning af patienter i medicinsk anvendelse.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366)	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle bestemmelser vedrørende sikkerhed, herunder de væsentlige ydelsesspecifikationer - Tillægsstandard: Brugsegnethed.

Begrebsdefinitioner iht. IEC / EN 80601-2-35

Begreb	Definition	ASTOPAD anvendelsesdele
Overtæppe	Tæppe, der anvendes oven på patienten.	COV070/COV105/ COV150/COV155/ COV180/COV235
Undertæppe	Tæppe, der anvendes under patienten.	COV070/COV105/ COV150/COV180
Måtte	En varmeanordnings anvendelsesdel, som kan bøjes, men ikke foldes.	SOF4/SOF5/SOF7
Madrass	En varmeanordnings anvendelsesdel, som yder elastisk lejring af hele en patients krop.	SOF2/ROE4/ROE8

16 Bestillingsangivelser og tilbehør

Ref.	Variant	Beskrivelse
Styreenhed kompatibel til ASTOPAD anvendelsesdele COV/SOF/ROE		
DUO310 -EU		ASTOPAD DUO310 styreenhed, 100-240 VAC, 50-60 Hz, Schuko elstik
DUO310 -AU		ASTOPAD DUO310 styreenhed, 100-240 VAC, 50-60 Hz, australsk elstik
DUO310 -CN		ASTOPAD DUO310 styreenhed, 100-240 VAC, 50-60 Hz, kinesisk elstik
DUO310 -CH		ASTOPAD DUO310 styreenhed, 100-240 VAC, 50-60 Hz, schweizisk elstik
DUO310 -DK		ASTOPAD DUO310 styreenhed, 100-240 VAC, 50-60 Hz, dansk elstik
DUO310 -UK		ASTOPAD DUO310 styreenhed, 100-240 VAC, 50-60 Hz, britisk elstik
DUO310 -EU110		ASTOPAD DUO310 Styreenhed, 100-240 VAC, 50-60 Hz, hospitalskvalitetsstik - ikke til salg eller brug i USA og Canada -
1831.0001		Integrerbart, opladeligt batteri til ASTOPAD DUO310 styreenhed (ekstraudstyr)

Anvendelsesdele (inkl. standard tilslutningsforlængerledning COV50200)	
COV070	ASTOPAD COV070 varmetæppe 680 x 480 mm
COV105	ASTOPAD COV105 varmetæppe 1050 x 500 mm
COV150	ASTOPAD COV150 varmetæppe 1500 x 500 mm
COV155	ASTOPAD COV155 arm-bryst-varmetæppe 1500 x 500 mm (med udsnit)
COV180	ASTOPAD COV180 varmetæppe 1800 x 800 mm
COV235	ASTOPAD COV235 varmetæppe 2050 x 1350 mm
SOF7 + jordledning	ASTOPAD SOF7 opvarmet, trykafastende operationsbordspolstring, længde 600 til 800 mm (med Sacral 660 til 900 mm), bredde 450 til 600 mm, højde 40 til 100 mm
SOF4 + jordledning	ASTOPAD SOF4 opvarmet, trykafastende operationsbordspolstring, længde 810 til 1300 mm (med Sacral 910 til 1300 mm), bredde 480 til 600 mm, højde 40 til 100 mm
SOF5 + jordledning	ASTOPAD SOF5 opvarmet, trykafastende operationsbordspolstring, længde 1310 til 1700 mm, bredde 480 til 600 mm, højde 40 til 100 mm
SOF2 + jordledning	ASTOPAD SOF2 opvarmet, trykafastende operationsbordspolstring, længde 1710 til 2300 mm, bredde 480 til 600 mm, højde 40 til 100 mm

Anvendelsesdele med 2 m tilslutningskabel	
ROE4 + jordledning	ASTOPAD ROE4 opvarmet, trykafastende operationsbordsmadras, højde 40 mm, længde 2400 til 2800 mm
ROE8 + mål	ASTOPAD ROE8 opvarmet, trykafastende operationsbordsbordsmadras. Højde 80 mm, længde 2400 til 2800 mm


Tilbehør	
COV40070	Genanvendeligt betræk til COV070
COV40105	Genanvendeligt betræk til COV105
COV40150	Genanvendeligt betræk til COV150
COV40155	Genanvendeligt betræk til COV155
COV40180	Genanvendeligt betræk til COV180
COV40235	Genanvendeligt betræk til COV235
COV45070	Fikseringsovertræk til COV070
COV45105	Fikseringsovertræk til COV105
COV45150	Fikseringsovertræk til COV150
SOF407 + mål	Genanvendeligt betræk til SOF7
SOF404 + mål	Genanvendeligt betræk til SOF4
SOF405 + mål	Genanvendeligt betræk til SOF5
SOF402 + mål	Genanvendeligt betræk til SOF2
SOF457 + mål	Fikseringsovertræk til SOF7
SOF454 + mål	Fikseringsovertræk til SOF4
SOF455 + mål	Fikseringsovertræk til SOF5
SOF452 + mål	Fikseringsovertræk til SOF2
ROE454 + mål	Madrasbetræk til ROE4
ROE458 + mål	Madrasbetræk til ROE8
COV50200	Standard forlængerledning for tilslutning 2,0 m
COV50400	Forlængerledning for tilslutning 4,0 m
COV50600	Forlængerledning for tilslutning 6,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, infusionsstander af rustfrit stål, kraftig udførelse
STA140	Kabelholder til 2 tilslutningsforlængerledninger

Ret til ændringer i design og tekniske data uden varsel forbeholdes!

17 Retningslinier og producentens deklaration

Vejledning og producentens deklaration -Elektromagnetiske emissioner			
ASTOPAD er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOPAD skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.			
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø -Vejledning	
HF-udsendelse CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTOPAD anvender HF-energi udelukkende til sin indre funktion. Derfor er dets HF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den vil forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.	
HF-udsendelse CISPR 11/EN 55011	Klasse A	Dette apparats særlige egenskaber ved udstråling gør det muligt at anvende det i industrielt miljø og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Ved anvendelse i boligmiljø (hvor iht. CISPT 11 klasse B normalt er påkrævet) giver dette apparat muligvis ingen passende beskyttelse af radiotjenester. Brugeren skal i givet fald træffe afhjælpende foranstaltninger ved at flytte eller vende apparatet.	
Harmoniske oversvingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spændingsvariationer/flicker iht. IEC/EN 61000-3-3	Opfyldt		
Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
ASTOPAD er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOPAD skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.			
Støjimmunitetstest	Testniveau	Overensstemmel sesniveau	Elektromagnetisk miljø -Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Stemmer overens	Gulvbelægninger skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige, elektriske transienter / bursts iht. IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spidsspændinger (surges) iht. IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Ledning mod ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mod jord	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald iht. IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periode Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T ; 1 periode og 70 % U_T ; 25/30 perioder Enfaset ved 0 grader	Stemmer overens	Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret kræver fortsat drift selv under afbrydelser i strømforsyningen, anbefales en nødstrømforsyning eller batteridrift.
Spændingsafbrydelser iht. IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioder	Stemmer overens	
Magnetfelter med energitekniske mærkefrekvenser iht. IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Stemmer overens	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til de typiske værdier i et kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er nettets vekselspænding forud for anvendelsen af testniveauet.			

Vejledning og producentens deklaration - Elektromagnetisk immunitet			
ASTOPAD er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOPAD skal sikre, at det benyttes i et sådant miljø.			

Støjimmunitetstest	Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Anbefalet separationsafstand
Ledningsbårne forstyrrelser, induceret af højfrekvente felter iht. IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Stemmer overens	$d = 1,2\sqrt{P}$
HF udstrålet IEC/EN 61000-4-3	3 V/m/10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Stemmer overens	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes tættere på ASTOFLO (herunder ledningerne) end den anbefalede separationsafstand, som beregnes ved hjælp af den ligning, der svarer til sendefrekvensen.			
P er senderens mærkeeffekt i watt (W) ifølge producenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Faste radiosenderses feltstyrke er ved alle frekvenser ifølge en undersøgelse på stedet a lavere end overensstemmelsesniveauet b. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:			
			
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den øvre værdi. NOTE 2: Disse retningslinier gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			
^a Feltstyrken fra stationære sendere som for eksempel basestationer til radiotelefoner og mobile radiotjenester, amatørradiosendere, AM- og FM-radio- og tv-sendere kan ikke teoretisk bestemmes præcist på forhånd. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet er at anbefale, hvis man ønsker at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af stationære HF-sendere. Hvis det ovenfor angivne overensstemmelsesniveau er lavere end den beregnede feltstyrke der, hvor ASTOPAD er placeret, skal systemet overvåges for normal drift. Hvis der observeres usædvanlige ydelseskaraktistika, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler såsom at dreje eller flytte ASTOPAD.			
^b Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal feltstyrken ligge under 3 V/m.			

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ASTOPAD

ASTOPAD er beregnet til elektromagnetiske miljøer, hvor udstrålede HF-forstyrrelser holdes under kontrol. Kunden eller brugeren af ASTOPAD kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstandene mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsudstyr (sendere) og ASTOPAD som anbefalet nedenfor ud fra kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Mærkeeffekt i watt (W)	Separationsafstand efter sendefrekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, hvis mærkeeffekt ikke er angivet herover, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der hører til den pågældende kolonneanvendt til transmitterens frekvens, hvor P er senderens mærkeeffekt i watt (W) ifølge producenten.

NOTE 1: Til beregning af den anbefalede beskyttelsesafstand fra sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz anvendes en ekstra faktor 10/3 for at mindske sandsynligheden for, at et utilsigtet medbragt mobilt/bærbart kommunikationsudstyr fører til en forstyrrelse i patientområdet.

NOTE 2: Disse retningslinier gælder muligvis ikke under alle forhold. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.