

da

Brugervejledning

ASTOPAD®

Patientvarmesystem



- DUO310
- COV070
- COV105
- COV150
- COV155
- COV180
- SOF2
- SOF4
- SOF5
- SOF7
- ROE4
- ROE8



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Germany

0315.7200.23, Rev.04, 09/2021

Udfyldes af brugeren:

Serienummer

Lagernummer

Placering

Dato for ibrugtagning

Producent: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
GERMANY
Tlf.: +49 (0) 711-720670
Fax: +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-mail: info.ste@gentherm.com

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Udpeget organ: DEKRA Certification GmbH, identifikationsnummer 0124.

INDHOLD

1 Anvisninger i relation til denne brugervejledning	5
2 Generelle anvisninger	5
2.1 Garantibestemmelser	5
2.2 Ansvar	5
2.3 Bortskaffelse af udstyret	6
2.4 Information om bortskaffelse af batterier	6
2.5 Tilbagesendelse af et brugt produkt	6
2.6 Serviceinformation	7
2.7 Indberetning af hændelser	7
3 Vigtige sikkerhedsinformationer	7
3.1 Farer	8
3.2 Advarsler	8
3.3 Forsigtighedsanvisninger	12
3.4 Anvisninger	13
4. Anvendelsesformål	14
4.1 Påregnede medicinske indikationer	14
4.2 Kontraindikationer	14
4.3 Mulige bivirkninger	14
4.4 Påregnet patientgruppe	14
4.5 Påregnet kropsdel	14
4.6 Påregnet brugerprofil	15
4.7 Påregnet anvendelses-/driftsmiljø	15
5 Symboler	16
6 Produktbeskrivelse	20
6.1 Indledning	20
6.2 Teknisk beskrivelse	20
6.3 ASTOPAD-komponenter	22
6.4 Betjeningspanel	24
7 Driftstilstande	25
7.1 Standby-tilstand	25
7.2 Aktiveret tilstand	26
7.3 Opvarmningstilstand for udgang A og/eller B	28
7.4 Forøgelse/reduktion af måltemperaturen	29
7.5 Frakobling af en udgang (A eller B)	30
7.6 Drift uden nettilslutning (Kun for udstyr med batteri)	31

8	Installerung	32
8.1	Første ibrugtagning	32
8.2	Installerung af styreenheden	33
9	Ibrugtagning	34
9.1	Forberedelse af anvendelse	36
9.2	Start af opvarmningsprocessen	39
9.3	Valg af en ny måltemperatur	39
9.4	Frakobling af en udgang	39
9.5	Frakobling af ASTOPAD	40
9.6	Rengøring og desinfektion	40
10	Alarmer og fejlfhjælpning	43
10.1	Undertemperaturalarm A1 (Alarm med lav prioritet)	44
10.2	Overtemperaturalarm A2 (Alarm med lav prioritet)	45
10.3	Tidsalarm A3 (Alarm med lav prioritet)	46
10.4	Overtemperaturalarmfrakobling A4 (Alarm med middel prioritet)	47
10.5	Alarm for defekt sensor A5 (Alarm med middel prioritet)	48
10.6	Alarm for defekt opvarmningsfunktion A6 (Alarm med middel prioritet)	49
11	Meddelelser og fejlfhjælpning	50
11.1	Batteristatus (Kun på udstyr med batteri)	50
11.2	Temperaturen på anvendelsesdelen er for lav	50
11.3	Temperaturen på anvendelsesdelen er for høj	51
12	Kortfattet oversigt over driftstilstande/alarmer	52
12.1	Oversigt over driftstilstande	52
12.2	Oversigt over alarmer	54
13	Vedligeholdelse	55
13.1	Gentagelsesprøvnunger	55
13.2	Batteriskift	56
14	Tekniske data	57
15	Overensstemmelse med internationale standarder	60
16	Bestillingsoplysninger og tilbehør	61
17	Retningslinjer og producenterklæring	63

1 Anvisninger i relation til denne brugervejledning



- Gennemlæs hele brugervejledningen grundigt, inden udstyret anvendes.
- Brugervejledningen skal følges for at sikre en korrekt og sikker anvendelse.
- Forkert anvendelse kan føre til produkt-, tings- og/eller personskade.
- Opbevar altid brugervejledningen, så den efterfølgende kan anvendes som reference.
- Anvend udelukkende udstyret til det tilsigtede formål som beskrevet i denne brugervejledning. Læs i den forbindelse kapitel 4 **Anvendelsesformål**.

2 Generelle anvisninger

2.1 Garantibestemmelser

Garantiperioden udgør 12 måneder. I garantiperioden afhjælper producenten gennem reparation eller udskiftning alle mangler som følge af materiale- eller produktionsfejl uden omkostninger.

Andre former for skader er ikke dækket af denne garanti. Ved misbrug eller u hensigtsmæssig håndtering, anvendelse af magt eller skader, der kan føres tilbage til almindelig slitage, er der intet garantikrav. Dette gør sig også gældende ved indgreb foretaget af personer, der ikke er autoriseret hertil af producenten, eller ved ændring af den oprindelige tilstand.

Hvis der opstår skader i garantiperioden, sendes det rengjorte udstyr til det nærmeste salgssted eller direkte til STIHLER ELECTRONIC GmbH. Omkostningerne til transport og emballering påhviler afsenderen.

2.2 Ansvar

Producenten står kun inde for udstyrets sikkerhed, driftssikkerhed og ydelse,

- når alle drifts-, vedligeholdelses- og kalibreringsprocesser er i overensstemmelse med de af producenten publicerede processer, og de udføres af hertil uddannet og kvalificeret personale
- når der udelukkende anvendes originale reservedele ved nødvendig udskiftning af komponenter
- når samlingen og udførelsen af reparationer udelukkende udføres af autoriseret personale eller et autoriseret servicesteds
- når de elektriske installationer overholder de lokalt gældende forskrifter og kravene iht. IEC/EN og
- når udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen til det tilsigtede formål og på et egnet sted.

2.3 Bortskaffelse af udstyret

Elektrisk udstyr er brugbart materiale og må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet, når det er udtjent. Iagttag de lokale forskrifter for bortskaffelse af udtjente produkter, eller send det rengjorte og desinficerede udstyr med en relevant anmærkning til STIHLER ELECTRONIC GmbH eller det nærmeste salgssted. Dette sikrer, at det udtjente udstyr bortskaffes billigst og bedst muligt.



De nationale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk udstyr skal iagttages.

2.4 Information om bortskaffelse af batterier

Batterier må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet. Brugeren skal sørge for korrekt bortskaffelse. Batterier kan afleveres på de kommunale indsamlingssteder samt overalt hvor de sælges.

Batteriet kan tages ud ved at løsne de 4 skruer på undersiden og åbne kabinettet.

2.5 Tilbagesendelse af et brugt produkt

Der skal sammen med udstyret indsendes en rapport, hvori de nøjagtige grunde, forhold og såfremt bekendt årsagen til tilbagesendelsen er beskrevet. For at undgå at der opstår skader under transporten, skal udstyret pakkes ind i den originale emballage eller en anden form for emballage, der yder god beskyttelse under forsendelsen.

Transportforskrift for tilbagesendelse af udstyr med isat batteri:

Ved tilbagesendelsen af ASTOPAD DUO310-styreenheder er det vigtigt at sikre, at styreenheden er i tilstanden for opbevaring/transport (se kapitel

7.6.3 Skift til tilstand for opbevaring/transport).



ADVARSEL

Risiko for infektion!

Rengør og desinficer udstyret efter hver anvendelse og inden udstyret sendes til reparation.

BEMÆRK

Ved tilbagesendelser er kunden ansvarlig for den korrekte emballering og mærkning.

2.6 Serviceinformation

Ret i forbindelse med service eller teknisk support henvendelse til det lokale salgssted eller til:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
GERMANY

Tlf.: +49 (0) 711-720670
Fax: +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-Mail: service@gentherm.com
complaint@gentherm.com
info.ste@gentherm.com

2.7 Indberetning af hændelser

Samtlige alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten samt til den kompetente myndighed i den medlemsstat, som brugeren er hjemmehørende i.

3 Vigtige sikkerhedsinformationer

Denne brugervejledning definerer og henviser til de følgende sikkerhedsinformationer.



FARE

Angiver fare som følge af en situation, der kan føre til alvorlige eller dødelige kvæstelser, såfremt den ikke undgås.



ADVARSEL

Angiver en farlig situation, der kan føre til alvorlige eller dødelige kvæstelser, såfremt den ikke undgås.



PAS PÅ

Angiver en farlig situation, der kan føre til mindre eller middelsvære kvæstelser, såfremt den ikke undgås.

BEMÆRK

Henviser til informationer, der anses for at være vigtige men ikke er relateret til en fare (fx tingsskader).

3.1 Farer



Eksplodingsfare!

Anvend ikke ASTOPAD-patientvarmesystemet i omgivelser, hvor der er eksplosionsfare, eller hvor der er antændelige bedøvelsesmidler til stede.

3.2 Advarsler



Kvæstelsesfare!

- ASTOPAD skal anvendes under lægelig ansvar.
- Læs og iagttag alle anvisninger, mærkater og al dokumentation, der følger med ASTOPAD. Såfremt anvisningerne ikke iagttages, herunder advarsels- og sikkerhedsanvisningerne, kan det føre til forkert anvendelse eller skade på patienten, brugeren eller sundhedspersonalet samt til skader på udstyret eller tingsskade.
- ASTOPAD skal anvendes og vedligeholdes i overensstemmelse med de procedurer, der er beskrevet i denne vejledning, og de gældende standarder, bestemmelser og direktiver. Producenten er ikke ansvarlig for brugerens og patientens sikkerhed, når der anvendes andre end de publicerede fremgangsmåder/procedurer i forbindelse med anvendelsen og vedligeholdelsen eller ved gentagelsesprøvningerne.
- ASTOPAD må kun betjenes af hertil uddannet og medicinsk kvalificeret personale.
- ASTOPAD må kun vedligeholdes af hertil uddannet og kvalificeret servicepersonale.
- Der er risiko for, at patienten kan glide ned, når operationsbordet vippes (justering via længdeaksen). Patienten skal sikres i tilstrækkelig grad mod at glide ned, inden operationsbordet vippes, eller der foretages andre former for justering af operationsbordet fra den vandrette position.
- På grund af desinfektionsmidlernes fysisk-kemiske egenskaber skal det sikres, at der ikke samler sig desinfektionsmidler under patienten. Der må under anvendelsen ikke være fugtigt eller vådt, når patienten ligger på ASTOPAD-anvendelsesdelen. Der er ætsningsfare.
- Ved anvendelsen af HF-kirurgiinstrumenter eller endokardiale katetre skal patienten desuden isoleres i henhold til forskrifterne. Denne isolering må ikke blive gennemfugtet. Brugervejledningerne fra udstyrsproducenterne skal altid iagttages.
- Ved transdermal anvendelse af lægemidler (plaster) kan den ekstra opvarmning øge medikamenttilførslen og føre til skade på patienten.

**ADVARSEL****Kvæstelsesfare!**

- Ved arterieafklemning må ASTOPAD-anvendelsesdelene ikke anvendes distalt i forhold hertil.
- Ved anvendelsen af ASTOPAD-anvendelsesdele kan iskæmiske ekstremiteter blive overophedet.
- ASTOPAD indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Foretag derfor ikke selv forsøg på at reparere ASTOPAD. Ret henvendelse til det lokale salgssted.
- Enhver form for reparationstiltag må kun udføres af personer, der ifølge producenten er autoriserede og kvalificerede hertil.
- Det er ikke tilladt at ændre på ASTOPAD.
- Hvis ASTOPAD-anvendelsesdelene COV anvendes som overtæppe, må de ikke dække patientens synsfelt.
- ASTOPAD må ikke anvendes, før følgende fejltilstande er blevet afhjulpet gennem passende tiltag:
 - Beskadigede eller slidte kabler, stik eller stikforbindelser.
 - Beskadiget kabinet, beskadiget eller løst betjeningspanel.
 - Beskadigede eller manglende påskrifter/sikkerhedstegn/advarsler.
 - Beskadiget overtræk på ASTOPAD-anvendelsesdelene.
 - Der er ikke aktiveret en optisk og akustisk alarm (defekt selvafrøvning) efter aktivering med standby-tasten.
 - Tast(er), der ikke fungerer korrekt.
 - ASTOPAD har været udsat for et mekanisk stød eller en stor mængde væske.
 - ASTOPAD har givet en person et elektrisk stød.
 - ASTOPAD ser ud til at overophede.
 - ASTOPAD har udløst en alarmfrakobling.
- Tilslutningsforlængerledningen og netledningen må ikke være i kontakt med patienten eller være i vejen for personalet, der udfører behandlingen.
- Den markerede SENSOR-ZONE på ASTOPAD-anvendelsesdelen ROE må ikke tildækkes (patienten, dennes ekstremiteter eller genstande).
- Hvis der er isat et batteri i ASTOPAD-styreenheden, skal det tages ud, hvis enheden ikke anvendes gennem længere tid.
- ASTOPAD skal holdes uden for MRI-området. ASTOPAD er ikke beregnet til anvendelse i omgivelser med magnetisk resonans (MR).

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

- Til patienter med en kropsstørrelse mellem 35 og 90 cm må kun ASTOPAD-anvendelsesdelene COV070 og SOF7 anvendes.
- ASTOPAD-anvendelsesdelene COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 eller ROE8 må ikke anvendes til patienter med en kropsstørrelse på under 90 cm.

 **ADVARSEL****Risiko for infektion!**

- Anvend aseptiske procedurer.
- Rengør og desinficer ASTOPAD efter hver anvendelse og inden ASTOPAD sendes til reparation.
- Placer tilslutningsforlængerledningen mellem ASTOPAD-anvendelsesdelen og ASTOPAD-styreenheden, så den er beskyttet mod tilsmudsning med blod og kropsvæsker.
- Undgå, at kablerne berører jorden.
- Det anbefales altid at placere en vandtæt og absorberende barriere mellem patienten og ASTOPAD-anvendelsesdelen.

 **ADVARSEL****Risiko for tryksår!**

- Uanset varigheden af behandlingen er patienter, der er ældre, lammede, i koma og kakektiske, i særlig risiko for at få tryksår. Sundhedspersonalet udfører derfor en ekstra og fortløbende kontrol af de kritiske områder.
- ASTOPAD-anvendelsesdele må aldrig anvendes i foldet eller bøjet tilstand under patienten.
- Patienten må ikke placeres på ASTOPAD-anvendelsesdelens tilslutningsblok.
- Hvis ASTOPAD-anvendelsesdelene COV anvendes som undertæpper, skal det sikres, at de placeres udglattet under patienten og fastgøres, og at der ikke er nogen former for folder.
- Ved alle kirurgiske indgreb skal det sikres, at der i overensstemmelse med patientens placering træffes tilstrækkelige foranstaltninger til at undgå tryksår.
- Risikoen for hudirritation som følge af ansamlinger af kirurgiske præparationsopløsninger under patienten kan stige i takt med opvarmningen; sørg for, at brugsvejledningen til kirurgiske præparationsopløsninger følges.
- Risikoen for opvarmning af huden under knoglefremspring, der er trykbelastede, skal nedsættes eller afhjælpes.
- Der må IKKE placeres hårde genstande (fx tilslutningskabler, EKG-kabler, hårde genanvendelige neutralelektroder, slanger til væsker osv.) mellem ASTOPAD-anvendelsesdelen og patienten.
- ASTOPAD-anvendelsesdelene COV kan vikles omkring patienten, og det skal i den forbindelse sikres, at der ikke opstår folder.

 **ADVARSEL****Risiko for elektrisk stød!**

- For at undgå at der opstår risiko for elektrisk stød, må ASTOPAD kun tilsluttes et forsyningsnet med beskyttelsesleder.
- Der må ikke anvendes netadapters, der afbryder beskyttelseslederen.
- ASTOPAD-styreenhedens kabinet må ikke åbnes.
- Ved kombination og forbindelse af flere enheder (fx til stikskinner) må summen af lækstrøm ikke overstige den tilladte grænseværdi (der henvises til de gældende nationale bestemmelser). Iagttag kravene iht. IEC/EN 60601-1 vedrørende elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse.
- Alle elektriske installationer skal være i overensstemmelse med de relevante elektriske standarder samt de af producenten anførte specifikationer.
- Før hver anvendelse skal det kontrolleres, at ASTOPAD-styreenheden og ASTOPAD-anvendelsesdelene er i ordentlig stand.
- Netstikket skal trækkes ud af stikkontakten for at afbryde ASTOPAD fuldstændigt fra forsyningsnettet.

 **ADVARSEL****Risiko for radiointerferens!**

- Anvendelsen af ASTOPAD i umiddelbar nærhed af andet udstyr eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan føre til en fejlbehæftet anvendelse. Såfremt anvendelse på denne måde alligevel er nødvendig, skal der holdes øje med ASTOPAD og det øvrige udstyr, for at sikre at det fungerer som det skal.
- Der kan i forbindelse med samtidig anvendelse af særligt følsomt medicinsk udstyr (f.eks. pacemakere, patientmonitører osv.) forekomme driftsforstyrrelser. Patienten skal derfor overvåges omhyggeligt.
- Ved anvendelse af andet tilbehør end det, som producenten af ASTOPAD har allokeret eller stillet til rådighed, kan det føre til øget elektromagnetisk forstyrrelse eller en reduceret elektromagnetisk immunitet på ASTOPAD og til en fejlbehæftet drift.
- Bærbare HF-kommunikationsenheder (radioudstyr) (herunder tilbehør som fx antennekabel og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand, der er mindre end 30 cm fra de af producenten betegnende dele og ledninger til ASTOPAD. Såfremt dette ikke iagttages, kan det føre til en indskrænkning i funktionsegenskaberne for ASTOPAD.

3.3 Forsigtighedsanvisninger



Kvæstelsesfare!

- Ved montering af ASTOPAD-styreenheden på et dropstativ skal informationen fra producenten af dropstativet vedrørende den maksimale belastning og stabiliteten iagttages.
- Ved anvendelse af ASTOPAD-anvendelsesdele på operationsbordet skal operationsbordet klargøres i overensstemmelse med de gængse forskrifter og retningslinjer herfor.
- Der må aldrig stikkes spidse eller skarpe genstande i ASTOPAD-anvendelsesdelene, og overfladen må heller ikke beskadiges på anden vis.
- Hvis ASTOPAD-anvendelsesdelen beskadiges, kan det føre til overophedning, og derfor gælder følgende:
 - Desinficer udelukkende ASTOPAD-anvendelsesdelen med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel eller et af de godkendte desinfektionsmidler.
 - Anvend ikke en blegemiddelopløsning med hypochlorit til desinfektion af ASTOPAD-anvendelsesdelene.
 - Der må uden tilladelse fra producenten ikke anvendes andre rengørings- og desinfektionsprocedurer end beskrevet i denne vejledning.



Risiko for underafkøling!

- Hvis ASTOPAD har udløst en alarmfrakobling på en udgang, afbrydes opvarmningsprocessen på begge udgange.
- Ved anvendelse af materialer med god varmeledningsevne som vand, gel og lignende stoffer, der ikke er blevet forvarmet, kan patientens kropstemperatur falde, når ASTOPAD-anvendelsesdelene er slået fra.
- Ved anvendelse af ASTOPAD skal patientens kropstemperatur overvåges regelmæssigt.
- Temperaturreguleringsfunktionen på ASTOPAD regulerer og overvåger temperaturen på ASTOPAD-anvendelsesdelene, men ikke patientens kropstemperatur.
- Hvis ASTOPAD ikke kan startes, eller patientens temperaturstatus ikke er i orden, skal det overvejes at tage andre former for opvarmning i brug for at undgå underafkøling/reducere graden af underafkøling eller for at forbedre patientens velbefindende.
- En kombination med andre varmekilder kan resultere i en overtemperaturalarm eller overtemperaturalarmfrakobling på ASTOPAD-styreenheden.



Fejlfortolkning!

Der kan på diagnosebilleder (CT, røntgen), der er optaget, mens der er anvendt ASTOPAD-anvendelsesdele, være skygger fra interne ledninger og sensorer. Billederne skal vurderes af klinisk fagpersonale med henblik på fastlæggelse af billedernes kvalitet og egnethed til diagnostisk brug.



Risiko for radiointerferens!

- De væsentlige funktionsegenskaber er ikke længere eller kun i begrænset omfang anvendelige som følge af tilstedeværelsen af elektromagnetiske forstyrrelser. Som følge heraf er der risiko for, at patienten underafkøles.
- Efter standarden IEC/EN 60601-1-2 er særlige forholdsregler påkrævet for elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).
- ASTOPAD kan fremkalde radiointerferens eller forstyrre driften af udstyr i de nære omgivelser. Det kan være nødvendigt at træffe passende foranstaltninger for at afhjælpe dette fx i form af en ny orientering, en ny placering af ASTOPAD eller en afskærmning.

3.4 Anvisninger

BEMÆRK

- Den anførte fugtbeskyttelsesgrad IPX2 for ASTOPAD-anvendelsesdelene er kun sikret, når tilslutningsstikket
 - er forbundet med den pågældende forlængerledning eller
 - den vedhængte beskyttelseskappe er påsat.
- Sådan undgås skader på ASTOPAD:
 - Undlad at nedsænke ASTOPAD-styreenheden, anvendelsesdelene eller tilslutningskabelstikkene i væske.
 - Desinficer ikke ASTOPAD-styreenheden og/eller anvendelsesdelene med:
 - damp (fx i autoklaver)
 - varm luft
 - termokemiske rengøringsopløsninger
 - ASTOPAD-anvendelsesdelene må ikke desinficeres med en blegemiddelopløsning (hypochlorit eller et andet klorholdigt middel).
 - Der må ikke anvendes andre rengørings- eller dekontamineringsprocesser end dem, der er anbefalet af producenten.
- Ved tilbagesendelser er kunden ansvarlig for den korrekte emballering og mærkning.
- Den anførte defibrilleringsbeskyttelse er kun sikret, når ASTOPAD-anvendelsesdelen er forbundet med tilslutningsforlængerledningen og ASTOPAD-styreenheden.

4. Anvendelsesformål

Patientvarmesystem med genanvendelige anvendelsesdele, der kan anvendes til kropsopvarmning.

4.1 Påregnede medicinske indikationer

ASTOPAD kan anvendes i alle rum til medicinsk brug til forebyggelse af afkøling af patienten og understøttende til behandling af underafkøling. De enkelte ASTOPAD-anvendelsesdele kan alt efter bestemmelse anvendes som over- og/eller undertæppe, måtte (operationsbordspolstring) og madras. Operationsbordspolstringerne og madrasserne har også en trykaflastende funktion for patienten.

4.2 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med patientopvarmning.

4.3 Mulige bivirkninger

Ved anvendelse som tilsigtet skal der ikke påregnes nogen bivirkninger som følge af anvendelsen af ASTOPAD. Ved længerevarende operative indgreb er der en øget risiko for, at der opstår tryksår hos patienten. For at nedsætte risikoen for at der opstår tryksår, anbefales det at anvende et trykaflastende underlag ved en operationsvarighed på to timer og derover.

4.4 Påregnet patientgruppe

ASTOPAD må ikke anvendes til patienter med en kropsstørrelse på under 35 cm.

Til patienter med en kropsstørrelse mellem 35 og 90 cm må kun ASTOPAD-anvendelsesdelene COV070 og SOF7 anvendes.

Til alle andre patienter med en kropsstørrelse over 90 cm kan alle ASTOPAD-anvendelsesdele anvendes.

4.5 Påregnet kropsdel

ASTOPAD-anvendelsesdelene COV er beregnet til anvendelse under eller over patienten, helt eller delvist (overkrop og ekstremiteter) samt til hovedet (uden synsfelt).

ASTOPAD-anvendelsesdelene SOF og ROE er beregnet til anvendelse under patienten, helt eller delvist (overkrop og ekstremiteter).

ASTOPAD-anvendelsesdelene kan have direkte kontakt med (unbeskadiget) hud. Det anbefales at anbringe et tyndt, vandtæt og absorberende underlag mellem ASTOPAD-anvendelsesdelen og patienten.

ASTOPAD-styreenheden og tilslutningskablerne er ikke beregnet til at komme i direkte kontakt med huden.

4.6 Påregnet brugerprofil















ASTOPAD må kun anvendes af medicinsk fagpersonale.

















4.7 Påregnet anvendelses-/driftsmiljø






- ASTOPAD må kun anvendes i sundhedsvæsenets professionelle faciliteter (fx hospital, akutbehandling, dialyse, herunder i nærheden af HF-kirurgiudstyr osv.).
- ASTOPAD kan anvendes i operationsområder, områder med intensiv behandling og stationære områder, hvor der er risiko for, at patienter afkøles, eller hvor patienter skal tilføres ekstern varme.
- ASTOPAD kan genanvendes, men skal rengøres/desinficeres efter hver anvendelse.
- ASTOPAD-styreenheden er beregnet til fastgørelse på et rundt rør (fx et dropstativ) eller en standardskinne til medicinsk udstyr.
- ASTOPAD er ikke beregnet til anvendelse i inkubatorer.
- ASTOPAD er ikke beregnet til anvendelse i omgivelser med magnetresonans (MR).
- ASTOPAD må ikke anvendes i omgivelser, hvor der er eksplosionsfare, eller hvor der er antændelige bedøvelsesmidler til stede.
- ASTOPAD er ikke beregnet til anvendelse i boliger eller inden for det veterinærmedicinske område.

5 Symboler

Symboler og visninger på betjeningspanelet	
	Standby-tast: Skifter-mellem standby og aktiveret tilstand . Når den blå LED lyser, er ASTOPAD i standby-tilstand
	Start-tast: Starter opvarmningsprocessen.
	Plus-tast: Målværdi for temperaturforøgelse
	Minus-tast: Målværdi for temperatursænkning
	Stop-tast: Standser opvarmningsprocessen
	Alarmbetingelse, når den gule LED lyser eller blinker.
	Der er ingen ASTOPAD-anvendelsesdel forbundet med styreenheden.
	Afvent, at anvendelsesdelens temperatur stiger, så måltemperaturen nås.
	Afvent, at anvendelsesdelens temperatur falder, så måltemperaturen nås.
	Ladetilstand for batteri (Styreenhed <u>ikke</u> tilsluttet forsyningsnettet)
	Ladetilstand for batteri (Styreenhed tilsluttet forsyningsnettet og batteriet oplades)
	Batteristatus (defekt batteri eller forkert batteri isat).

I det omfang disse symboler kan anvendes, vises de det relevante sted på ASTOPAD, emballagen, typepladen eller i den medfølgende dokumentation.	
	Defibrilleringsbeskyttet anvendelsesdel af typen BF iht. IEC/EN 60601-1
IPX2	Drypvandsbeskyttet iht. IEC/EN 60529
	Følg brugervejledningen
	Generelle advarsels-/faretegn
REF	Bestillingsnummer
SN	Serienummer
LOT	Batchnummer
MD	Medicinsk udstyr
	Produktionsdato
	Producent
	Anvisning for placeringen af låseringen på tilslutningsforlængerledningens stikforbindelse.
	Batteri
	Begrænsninger af det opvarmede område.
	Symbolet SENSOR-ZONE angiver det område, som sensorerne til regulering af madrastemperaturen befinder sig inden for. Dette område må under ingen omstændigheder tildækkes, heller ikke delvist.
	Symbol på stikforbindelse for potentialudligning iht. IEC/EN 60601-1.
	Tørring med reduceret termisk belastning
	Kan koges, skånevask
	Klorblegning ikke mulig
	Må ikke stryges
	Kemisk rensning med begrænsning af den mekaniske belastning mulig.

	Tillægsinformation
	Elektrisk udstyr består af brugbare materialer og må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet, når det er udtjent.
	Batterier består af brugbare materialer og må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet, når de er udtjente.
	Mærkning for det tilladte temperaturområde ved opbevaring og transport.
	Mærkning for det tilladte fugtighedsområde ved opbevaring og transport.
	Mærkning for det tilladte lufttryksområde ved opbevaring og transport.
	Transporteres lodret – pilretningen angiver retningen opad.
	Skal beskyttes mod våde forhold.
	Udvis forsigtighed, kan gå itu, skal beskyttes mod stød.
	Emballagemærkning for transport af litumbatterier iht. ADR SV 188 og IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43416
	Mærkning ved enkeltforsendelse af litium-ion-batterier via luftfragt iht. IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43418/v4
 0124	Det udpegede 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 operationsbordet
	Akustisk alarmsignal
	Intet akustisk alarmsignal

	Forbudt: SENSOR-ZONE må ikke tildækkes – risiko for overophedning!
	Forbudt: ASTOPAD-anvendelsesdelene må ikke klemmes – risiko for beskadigelse og mulig overophedning!
	Forbudt: Der må aldrig stikkes spidse eller skarpe genstande i ASTOPAD-anvendelsesdelene – risiko for beskadigelse og mulig overophedning!
	Forbudt: Der må ikke foretages desinficering med en hypochloritopløsning. Klor og peroxider og alle andre oxiderende desinfektionsmidler har en negativ indvirkning på materialerne, og derfor kan anvendelsen af sådanne desinfektionsmidler ikke anbefales. Sådanne desinfektionsmidler fører til en betydelig forkortelse af levetiden.
	Forbudt: ASTOPAD skal holdes uden for MRI-området.

6 Produktbeskrivelse

6.1 Indledning

ASTOPAD består af en styreenhed og en eller to anvendelsesdele (tæpper, måtter, operationsbordspolstringer og madrasser).



ADVARSEL

Fare for overopvarmning!

- Til patienter med en kropsstørrelse mellem 35 og 90 cm må kun ASTOPAD-anvendelsesdelene COV070 og SOF7 anvendes.
- ASTOPAD-anvendelsesdelene COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 eller ROE8 må ikke anvendes til patienter med en kropsstørrelse på under 90 cm.

6.2 Teknisk beskrivelse

ASTOPAD-styreenheden kan fastgøres til et rundt rør (fx et dropstativ) eller en standardskinne til medicinsk udstyr.

ASTOPAD-styreenheden har to udgange (stikforbindelser) A og B til tilslutning af ASTOPAD-anvendelsesdele. Den ønskede måltemperatur kan indstilles separat for hver tilsluttet anvendelsesdel inden for området 32,0°C – 39,0°C i trin på 0,5°C. Det er også muligt kun at vælge en af udgangene A eller B. På betjeningspanelet vises den valgte måltemperatur og den aktuelle faktiske temperatur for hver anvendelsesdel.

ASTOPAD-styreenheden kan med valg af batterifunktionen anvendes uden nettilslutning. Med isat batteri fungerer udstyret i ca. 2 timer uden nettilslutning.

ASTOPAD-anvendelsesdelene COV, bortset fra varmetæppet COV155, der udelukkende er beregnet til tildækning af overkroppen, kan anvendes som overtæppe til opvarmning af patienten ovenfra og/eller som undertæppe til opvarmning af patienten nedefra.

ASTOPAD-anvendelsesdel SOF eller ROE, der er opvarmede trykafastende operationsbordspolstringer, forebygger både underafkøling og tryksår.

Kerneelementet i ASTOPAD-anvendelsesdelen SOF er en viskoelastisk skum kombineret med en dynamisk skumbasis til sikring af den bedst mulige forebyggelse af tryksår på operationsbordet.

Den specielle ASTOPAD-anvendelsesdel ROE er røntgenstrålegennemtrængelig og baseret på en 40 mm eller 80 mm tyk (valgfrit) viskoelastisk skumkerne med den størst mulige sensorfrie zone.

Sammen med et trykafastende gelunderlag eller en almindelig viskoelastisk operationsbordspolstring bidrager ASTOPAD-anvendelsesdelen COV til undgå

underafkøling og fremme trykaflastningen i operationsområdet. Det skal dog sikres, at ASTOPAD-anvendelsesdelen COV placeres over gelunderlaget, for at undgå at patienten afkøles af det kolde gelunderlag. Herved overføres varmeudviklingen til patienten umiddelbart efter aktiveringen af ASTOPAD. En lang foropvarmning af gelunderlaget er ikke nødvendig.

ASTOPAD regulerer ikke patientens faktiske temperatur og viser heller ikke denne. Kun den aktuelle temperatur for den aktive anvendelsesdel vises.

ASTOPAD-anvendelsesdelenes temperaturregulering foregår via flere integrerede sensorer.

Sikkerheden på ASTOPAD er garanteret gennem følgende foranstaltninger for hver udgang:

- Flere temperatursensorer pr. anvendelsesdel
- Dobbelt uafhængig sensorovervågning
- Overvågning af opvarmning
- Tidsfrakobling
- Optisk og akustisk alarm
- Over- og undertemperaturalarm ved temperaturafvigelse på kontaktoverfladen til indstilling af temperaturregulatoren

6.3 ASTOPAD-komponenter

Styreenhed



III. 1 Styreenhed

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1	Betjeningspanel	Betjeningstaster og temperaturvisning.
2	Fastgørelsesanordning	Til sikker placering af ASTOPAD-styreenheden.
3	Udgang A (stikforbindelse)	Stikforbindelse til tilslutning af anvendelsesdelen.
4	Udgang B (stikforbindelse)	
5	Tilslutning for potentialudligning	Den ekstra potentialudligning skal udligne potentialet på forskellige metaldele, der kan berøres samtidigt, eller reducere potentialforskelle, der kan opstå mellem kroppen, elektromedicinsk udstyr og fremmede ledende dele under anvendelsen. Tilslutningen foretages med ledninger med grøn-gul isolering (min. 4 mm ²) på standardiserede tilslutningselementer. Ved tilslutning/kombination af elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse til et system for elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse skal kravene iht. IEC/EN 60601-1 overholdes.
6	Stik til frakoblbar nettilslutningsledning med netstik	Nettilslutningsledningen forsyner styreenheden med netspænding via en stikkontakt. Der foretages afbrydelse fra forsyningsnettet ved at frakoble netstikket.

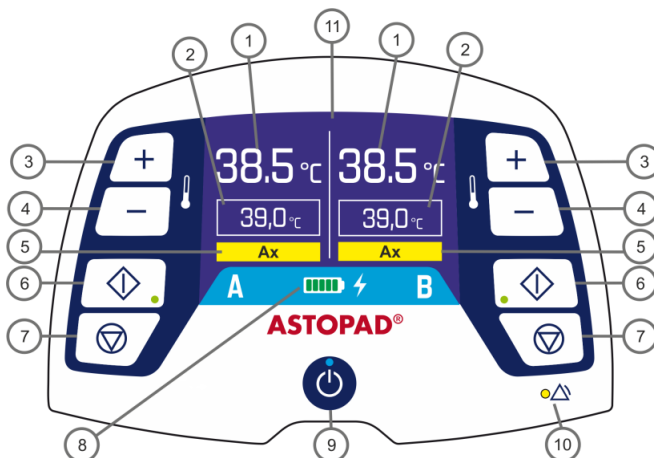
Anvendelsesdele



III. 2 ASTOPAD-anvendelsesdele COV/SOF/ROE

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1.	ASTOPAD COV	Eksempel på en ASTOPAD-anvendelsesdel COV
2.	ASTOPAD SOF	Eksempel på en ASTOPAD-anvendelsesdel SOF
3.	ASTOPAD ROE	Eksempel på en ASTOPAD-anvendelsesdel ROE
4.	Tilslutningskabler	Tilslutningskabler til forbindelse med tilslutningsforlængerledningen.
5.	Beskyttelsesklapper	Den vedhængte beskyttelsesklapper lukkes, når der ikke er tilsluttet en tilslutningsforlængerledning. Den beskytter kontakterne og sikrer IPX2-fugtbeskyttelsen.
6.	Tilslutningsforlængerledning	Anvendelsesdelene kan tilsluttes styreenheden med tilslutningsforlængerledningen.

6.4 Betjeningspanel



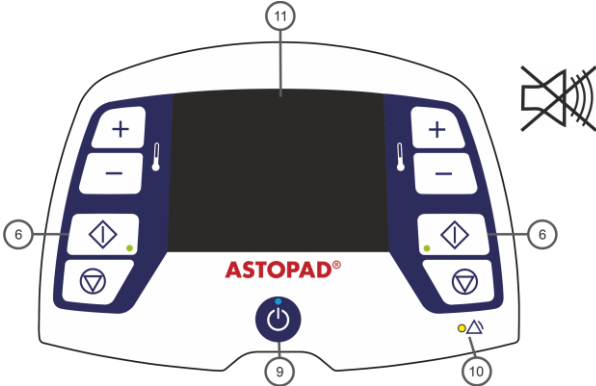

III. 3 Betjeningspanel

Nr.	Betegnelse	Beskrivelse
1.	Faktisk temperatur A eller B	Viser den aktuelle temperatur for anvendelsesdelen.
2.	Måltemperatur A eller B	Viser den indstillede måltemperatur for anvendelsesdelen.
3.	Plus-tast A eller B	Tryk på denne tast for at øge måltemperaturen i trin på 0,5°C.
4.	Minus-tast A eller B	Tryk på denne tast for at sænke måltemperaturen i trin på 0,5°C.
5.	Visning af alarm	Viser den pågældende alarmkode i et alarmtilfælde.
6.	Start-tast Start-LED (grøn) A eller B	Tryk på denne tast for at starte opvarmningsprocessen. Eller tryk på denne tast for at bekræfte en ændring af måltemperaturen.
7	Stop-tast A eller B	Afslutter opvarmningsprocessen og kobler den pågældende udgang fra.
8	Batteriindikator	Viser den aktuelle batteriladetilstand eller batteristatus.
9	Standby-tast Standby-LED (blå)	Standby-tasten skifter mellem standby-tilstand og aktiveret tilstand .
10	Alarm-LED (gul)	LED'en blinker eller lyser, og der lyder et akustisk alarmsignal, når der er et alarmtilfælde.
11	Display	Informerer brugeren om temperaturer og fejlforhold.

7 Driftstilstande


I det følgende beskrives med få undtagelser de forskellige driftstilstande, når der kun er tilsluttet en anvendelsesdel til udgang A på ASTOPAD-styreenheden. Beskrivelsen af driftstilstandene gælder på tilsvarende vis for tilslutningen og anvendelsen af en anden anvendelsesdel på udgang B på ASTOPAD-styreenheden.

7.1 Standby-tilstand

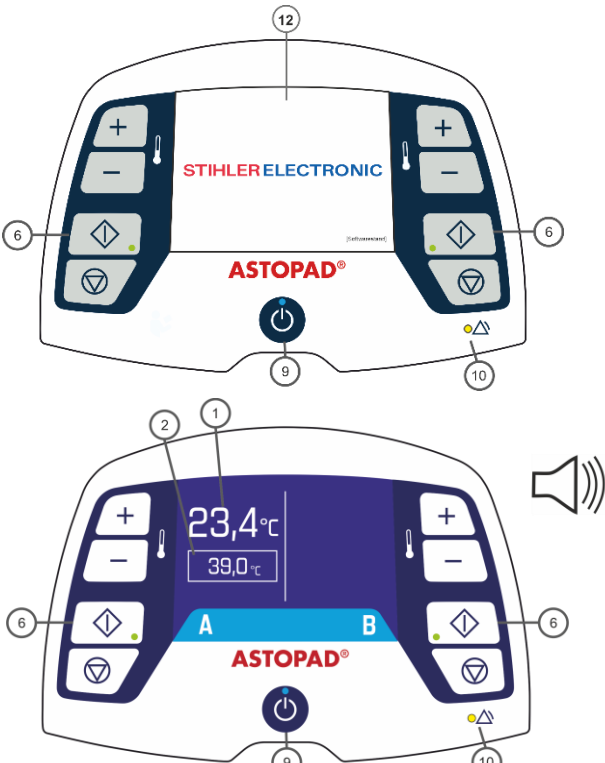

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Handling</p>	<p>Sæt netstikket i stikkontakten – så er styreenheden i standby-tilstand.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-LED'en (9) lyser. • Displayet (11) viser symbolet for batteristatus (kun på udstyr med isat batteri).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tryk på standby-tasten (9) for at skifte fra en vilkårlig tilstand til standby-tilstand. • I standby-tilstand er kun elektronikken og anvendelsesdelen koblet fra spændingsforsyningen. Styreenheden er fortsat sluttet til forsyningsnettet. • På udstyr med isat batteri oplades dette i standby-tilstand. • Efter et strømsvigt skifter udstyret automatisk over til standby-tilstand.

7.2 Aktiveret tilstand

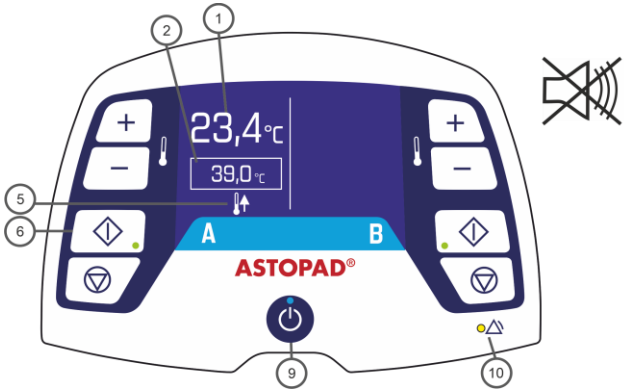

7.2.1 Aktiveret tilstand (der er ikke tilsluttet en anvendelsesdel)

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Handling</p>	<p>Tryk på standby-tasten (9) for at ændre styreenhedens tilstand fra standby-tilstand til aktiveret tilstand.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-LED'en (9) slukkes. • Startskærbilledet (12) vises i 1 sek. • Udstyret udfører en selvafrøvning. LED'erne (6), (10) blinker én gang, og det akustiske alarmsignal lyder én gang, for at bekræfte at styreenheden fungerer korrekt. • Hvis der ikke er tilsluttet en anvendelsesdel til styreenheden, viser displayet (11) symbolet for tilslutning af anvendelsesdel.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • I det nederste højre hjørne af startskærbilledet vises den aktuelle softwareversion. • Dette vises, indtil mindst én anvendelsesdel tilsluttes styreenheden.

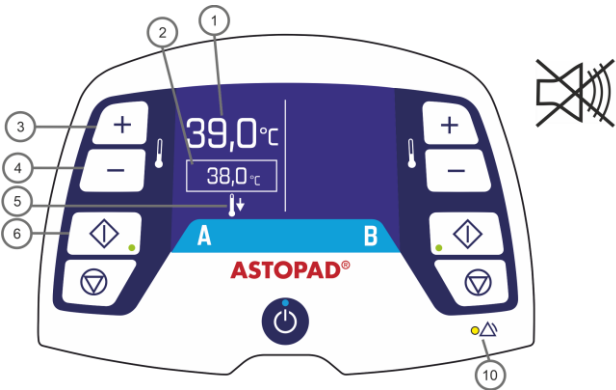

7.2.2 Aktiveret tilstand (en anvendelsesdel er tilsluttet)

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Handling</p>	<p>Tryk på standby-tasten (9) for at ændre styreenhedens tilstand fra standby-tilstand til aktiveret tilstand.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-LED'en (9) slukkes. • Startskærbilledet (12) vises i 1 sek. • Udstyret udfører en selvaoprøvning. LED'erne (6), (10) blinker, og det akustiske alarmsignal lyder, for at bekræfte at styreenheden fungerer korrekt. • Displayet viser den aktuelle faktiske temperatur (1) og den lagrede måltemperatur (2).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • I det nederste højre hjørne af startskærbilledet vises den aktuelle softwareversion. • Selvaoprøvningen forbliver aktiv, indtil opvarmningsprocessen startes. • Ved at trykke på standby-tasten og samtidigt holde stop-tasten for udgang B trykket ind vises startskærbilledet, så længe stop-tasten holdes trykket ind.

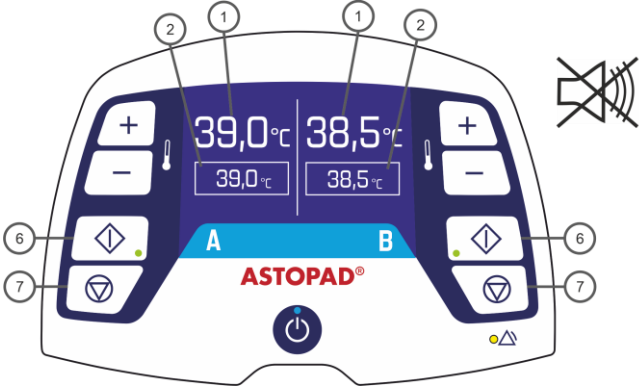

7.3 Opvarmningstilstand for udgang A og/eller B

Betjeningspanel	
Handling	Tryk på start-tasten (6) for at starte opvarmningsprocessen.
Udstyrets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Den sidst indstillede måltemperatur (2) indlæses. • Den akustiske alarm ophører, og alarm-LED'en (10) slukkes. • For den aktiverede anvendelsesdel viser displayet (5) symbolet for, at anvendelsesdelen opvarmes ↓↑, indtil differencen i forhold til måltemperaturen (2) er under 1°C. • Start-LED'en (6) lyser grønt. • Temperaturreguleringen er aktiv.
	Hvis der ikke er tilsluttet en anvendelsesdel til en udgang (A eller B), eller opvarmningsprocessen ikke startes, slukkes visningen (1), (2) og (5).

7.4 Forøgelse/reduktion af måltemperaturen

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Handling</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryk på tasten plus (3)/minus (4) for at øge eller sænke den indstillede måltemperatur i trin på 0,5°C. 2. Bekræft den nye måltemperatur ved at trykke på start-tasten (6).
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Start-LED'en (6) blinker grønt, indtil der foretages bekræftelse ved at trykke på start-tasten (6). • Den valgte måltemperatur (2) lagres. • For den aktiverede anvendelsesdel viser displayet (5) symbolet \uparrow eller \downarrow, indtil differencen i forhold til måltemperaturen (2) er under 1°C. • Start-LED'en (6) lyser grønt. • Temperaturreguleringen er aktiv.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis der ikke er tilsluttet en anvendelsesdel til en udgang (A eller B) eller opvarmningsprocessen ikke startes, slukkes visningen (1) og (2). • Måltemperaturen kan indstilles uafhængigt af hinanden for udgang A og B inden for området 32,0°C til 39,0°C.

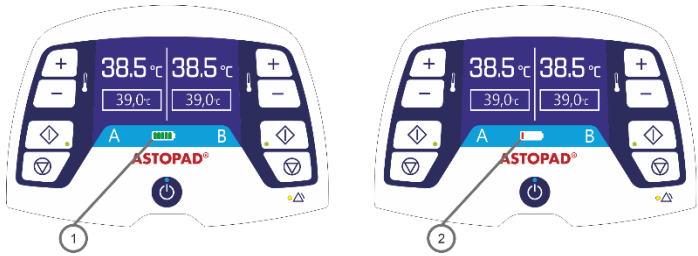
7.5 Frakobling af en udgang (A eller B)

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Handling</p>	<p>Tryk på stop-tasten (7) for at koble en udgang fra.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Start-LED'en (6) slukkes. • Visning (1) og (2) for den frakoblede udgang slukkes.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis der kun er én aktiv udgang, inaktiveres opvarmningsprocessen og selvafrøvningen aktiveres, når der trykkes på stop-tasten (7) for denne udgang. • Opvarmningsprocessen for den sidst indstillede måltemperatur (2) kan aktiveres igen ved at trykke på start-tasten (6). • Tryk på standby-tasten (9) for at sætte udstyret i standby-tilstand.

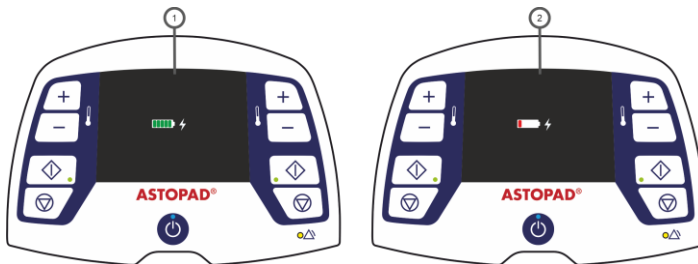
7.6 Drift uden nettilslutning (Kun for udstyr med batteri)

ASTOPAD-styreenheden kan med valg af batterifunktionen også anvendes til opretholdelse af varmen efter anvendelsesdelens opvarmingsfase uden nettilslutning. I så fald fungerer udstyret i ca. 2 timer uden nettilslutning.

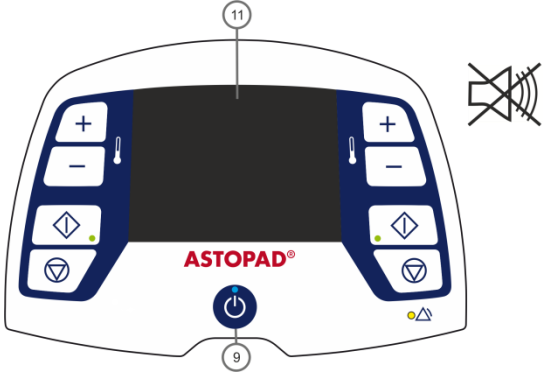

7.6.1 Visning af batteriets ladetilstand

Betjeningspanel	
Handling	Styreenheden anvendes med en eller to anvendelsesdele.
Udstyrets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Displayet viser symbolet for batteriladetilstand (1) 100 % • Displayet viser symbolet for batteriladetilstand (2) 10 %

7.6.2 Opladning af batteriet

Betjeningspanel	
Handling	Slut styreenheden til forsyningsnettet (styreenheden er i standby-tilstand).
Udstyrets reaktion	<p>Batteri helt opladet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displayet (1) viser symbolet for batteriladetilstand 100 % og styreenhed sluttet til forsyningsnettet. <p>Batteri <u>ikke</u> helt opladet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Displayet (2) viser symbolet for batteriladetilstand 10 % og styreenhed sluttet til forsyningsnettet. Batteriet oplades.

7.6.3 Skift til tilstand for opbevaring/transport

Betjeningspanel	
Handling	Tryk på standby-tasten (9) i mindst 3 sek.
Udstyrets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Standby-LED'en (9) slukkes. • Visningen (11) slukkes.
	<p>Batteriafladningen reduceres.</p> <p>Tryk på standby-tasten (9) i mindst 3 sek. for at aktivere styreenheden igen (Aktiveret tilstand).</p>

8 Installering

8.1 Første ibrugtagning

Der skal udføres følgende kontroller forud for den første ibrugtagning:

- En visuel kontrol (se kapitel **13.1 Gentagelsesprøvninger**).
- Kontrol af netspændingen (sammenhold angivelserne på typepladen med den tilgængelige netspænding). Udstyret kan blive ødelagt, hvis netspændingen ikke er korrekt.

Nationale forskrifter kan stille krav om forskellige kontroller i forbindelse med den første ibrugtagning. Når der stilles krav om test i forhold til den elektriske sikkerhed, skal disse udføres i overensstemmelse med anvisningerne i kapitel **13.1 Gentagelsesprøvninger**.

8.2 Installering af styreenheden

ASTOPAD-styreenheden er udstyret med en universalfastgørelsesanordning til sikker installering. Enheden kan med denne fastgøres sikkert til dropstativer, runde rør og standardskinner til medicinsk udstyr.



Kvæstelsesfare!

Ved montering af ASTOPAD-styreenheden på et dropstativ skal informationen fra producenten af dropstativet vedrørende den maksimale belastning og stabiliteten iagttages.

8.2.1 Fastgørelse til dropstativ/rundt rør



III. 4 Fastgørelse til dropstativ/rundt rør

1. Drej håndtaget mod uret, så fastgørelsesanordningen åbnes.
2. Vælg en maks. højde på 165 cm på dropstativet (ASTOAND: 180 cm) og placer det åbne fastspændingsområde på fastgørelsesanordningen på dropstativet.
3. Drej håndtaget med uret for at spænde fastgørelsesanordningen fast på dropstativet.
4. Kontrollér, at ASTOPAD-styreenheden sidder ordentligt fast.

8.2.2 Fastgørelse på en standardskinne til medicinsk udstyr



III. 5 Fastgørelse på en standardskinne til medicinsk udstyr

1. Hægt ASTOPAD-styreenheden i standardskinnen skråt oppefra med fastgørelsesanordningen.
2. Drej håndtaget med uret for at spænde fastgørelsesanordningen fast på standardskinnen til medicinsk udstyr.
3. Kontrollér, at ASTOPAD-styreenheden sidder ordentligt fast.



Det kan være nødvendigt at placere universalfastgørelsesanordningen i en anden position for at fastgøre enheden på standardskinnen til medicinsk udstyr. I så fald skal de to monteringskruer løsnes. Når positionen er blevet ændret, skal skruerne skrues i igen.

9 Ibrugtagning



ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød!

Kontrollér før hver anvendelse, at ASTOPAD-styreenheden og anvendelsesdelene ikke er beskadiget.



ADVARSEL

Risiko for infektion!

- Anvend aseptiske fremgangsmåder.
- Placer tilslutningsforlængerledningen mellem ASTOPAD-anvendelsesdelen og styreenheden, så den er beskyttet mod tilsmudsning med blod og kropsvæsker.
- Undgå, at kablerne berører jorden.
- Det anbefales altid at placere en vandtæt og absorberende barriere mellem patienten og ASTOPAD-anvendelsesdelen.



ADVARSEL

Kvæstelsesfare!

- ASTOPAD må ikke anvendes, før følgende fejltilstande er blevet afhjulpet gennem passende tiltag:
 - Beskadigede eller slidte kabler, stik eller stikforbindelser.
 - Beskadiget kabinet, beskadiget eller løst betjeningspanel.
 - Beskadigede eller manglende påskrifter/sikkerhedstegn/advarsler.
 - Beskadiget overtræk på ASTOPAD-anvendelsesdelene.
 - Efter aktivering via standby-tasten er der ikke aktiveret en optisk og akustisk alarm (defekt selvaoprøvning).
 - Tast(er), der ikke fungerer korrekt.
 - ASTOPAD har været udsat for et mekanisk stød eller en stor mængde væske.
 - ASTOPAD har givet en person et elektrisk stød.
 - ASTOPAD ser ud til at overophede.
 - ASTOPAD har udløst en alarmfrakobling.
- Ved anvendelsen af HF-kirurgiinstrumenter eller endokardiale katetre skal patienten desuden isoleres i henhold til forskrifterne. Denne isolering må ikke blive gennemfugt. Brugervejledningerne fra udstyrsproducenterne skal altid iagttages.
- Ved transdermal anvendelse af lægemidler (plaster) kan den ekstra opvarmning øge medikamenttilførslen og føre til skade på patienten.
- Ved arterieafklemning må ASTOPAD-anvendelsesdelene ikke anvendes distalt i forhold hertil.
- Ved anvendelsen af ASTOPAD-anvendelsesdele kan iskæmiske ekstremiteter blive overophedet.

 **ADVARSEL****Kvæstelsesfare!**

- Hvis ASTOPAD-anvendelsesdelene COV anvendes som overtæppe, må de ikke dække patientens synsfelt.
- Tilslutningsforlængerledningen og netledningen må ikke være i kontakt med patienten eller være i vejen for personalet, der udfører behandlingen.
- Den markerede SENSOR-ZONE på ASTOPAD-anvendelsesdelen ROE må ikke tildækkes med varmebortledende materialer.

 **ADVARSEL****Risiko for tryksår!**

- Uanset varigheden af behandlingen er patienter, der er ældre, lammede, i koma og kakektiske, i særlig risiko for at få tryksår. Sundhedspersonalet udfører derfor en ekstra og fortløbende kontrol af de kritiske områder.
- ASTOPAD-anvendelsesdelene må aldrig foldes, bøjes eller anvendes i sammenfoldet stand.
- Patienten må ikke placeres på ASTOPAD-anvendelsesdelens tilslutningsblok.
- Hvis ASTOPAD-anvendelsesdelene COV anvendes som undertæpper, skal det sikres, at de placeres udglattet under patienten og fastgøres, og at der ikke er nogen former for folder.
- Ved alle kirurgiske indgreb skal det sikres, at der i overensstemmelse med patientens placering træffes tilstrækkelige foranstaltninger til at undgå tryksår.
- Risikoen for hudirritation som følge af ansamlinger af kirurgiske præparationsopløsninger under patienten kan stige i takt med opvarmningen; sørg for, at brugsvejledningen til kirurgiske præparationsopløsninger følges.
- Risikoen for opvarmning af huden på knoglefremspring, der er trykbelastede, skal nedsættes eller afhjælpes.
- Der må IKKE placeres hårde genstande (fx madraskabler, EKG-kabler, hårde genanvendelige neutralelektroder, slanger til væsker osv.) mellem ASTOPAD-anvendelsesdelen og patienten.
- ASTOPAD-anvendelsesdelene COV kan vikles omkring patienten, og det skal i den forbindelse sikres, at der ikke opstår folder.



- Alle ASTOPAD-anvendelsesdele må kun anvendes sammen med ASTOPAD-styreenheden.
- Alle ASTOPAD-anvendelsesdele må have direkte kontakt med patientens hud. Det anbefales at anbringe et tyndt, vandtæt og absorberende underlag mellem anvendelsesdelen og patienten. ASTOPAD-styreenheden og tilslutningskablerne er ikke beregnet til at komme i direkte kontakt med huden.
- ASTOPAD-anvendelsesdelene COV kan anvendes som over- og/eller undertæppe.
- ASTOPAD-anvendelsesdelene SOF og ROE er beregnet til anvendelse under patienten.
- Undlad at placere ASTOPAD, således at det er vanskeligt at trække netstikket ud af stikkontakten.
- ASTOPAD-styreenheden kan med valg af batterifunktionen også anvendes til opretholdelse af varmen efter anvendelsesdelens opvarmningsfase uden nettilslutning. I så fald fungerer udstyret i ca. 2 timer uden nettilslutning.

9.1 Forberedelse af anvendelse

- Foretag rengøring og desinfektion i henhold til anvisningerne i brugervejledningen (se kapitel **9.6 Rengøring og desinfektion**), inden udstyret anvendes.
- Placer ASTOPAD-styreenheden som anført i kapitel **8.2 Installerung af styreenheden**.

9.1.1 Anvendelse med ASTOPAD-anvendelsesdel COV070, COV105, COV150, COV180 som undertæppe

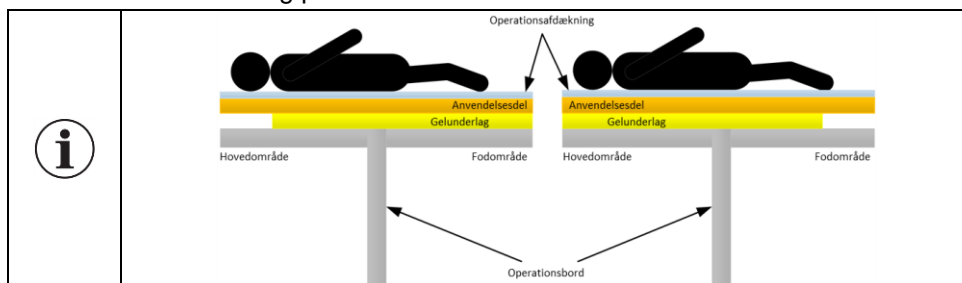


Fare for overopvarmning!

- Til patienter med en kropsstørrelse mellem 35 og 90 cm må kun ASTOPAD-anvendelsesdelen COV070 anvendes.
- Anvend ikke ASTOPAD-anvendelsesdelene COV105, COV150, COV155 eller COV180 til patienter med en kropsstørrelse på under 90 cm.

1. Anvend et genanvendeligt overtræk (COV40XXX/COV45XXX) til ASTOPAD-anvendelsesdelen for at beskytte den mod mekanisk beskadigelse.
2. Placer efter ønske et trykafastende gelunderlag på operationsbordet.
3. Placer ASTOPAD-anvendelsesdelen i længderetningen med kabeltilslutningssiden mod operationsbordets/behandlingsbordets yderkant.
4. Fastgør ASTOPAD-anvendelsesdelen med fastgørelsesbåndene på overtrækket til bordet, så underlaget under patienten er glat og frit for bøjningsfolder. Ved en kombination af et trykafastende gelunderlag og en ASTOPAD-anvendelsesdel skal gelunderlaget placeres under anvendelsesdelen.

5. Juster gelunderlaget og ASTOPAD-anvendelsesdelen i niveau ved hoved- eller fodområdet.
6. Anbring et tyndt, vandtæt og absorberende underlag mellem ASTOPAD-anvendelsesdelen og patienten.



	ADVARSEL
	Der er risiko for, at patienten kan glide ned, når operationsbordet vippes (justering via længdeaksen). Patienten skal sikres i tilstrækkelig grad mod at glide ned, inden operationsbordet vippes, eller der foretages andre former for justering af operationsbordet fra den vandrette position.

9.1.2 Anvendelse med ASTOPAD-anvendelsesdel COV som overtæppe

	ADVARSEL
Kvæstelsesfare!	
Hvis ASTOPAD-anvendelsesdelene COV anvendes som overtæppe, må de ikke dække patientens synsfelt.	

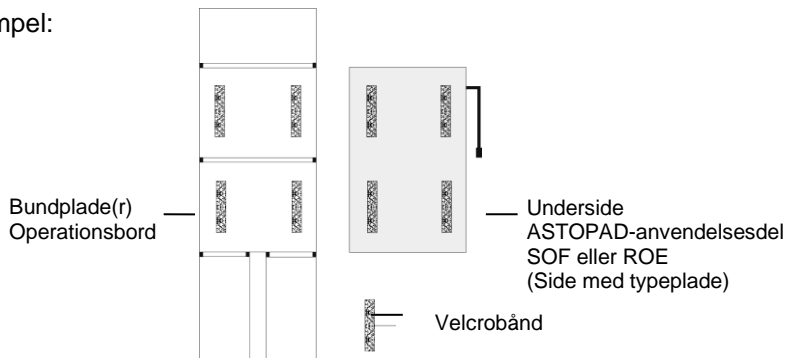
Placer ASTOPAD-anvendelsesdelen over patienten i længderetningen med kabeltilslutningssiden vendt væk fra patienten. Såfremt kropsdele på patienten skal være tilgængelige, kan placeringen af ASTOPAD-anvendelsesdelen tilpasses i forhold til operationsområdet.

9.1.3 Anvendelse med ASTOPAD-anvendelsesdel SOF, ROE uden fikseringsovertræk

	ADVARSEL
Kvæstelsesfare!	
Den markerede SENSOR-ZONE på ASTOPAD-anvendelsesdelen ROE må ikke tildækkes (patienten, dennes ekstremiteter eller genstande).	

Til sikker fastgørelse på operationsbordets bundplade leveres ASTOPAD-anvendelsesdelen SOF eller ROE med ca. 2 m velcrobånd (selvklæbende). Velcrobåndet skal skæres til, så det passer til operationsbordet og ved den første ibrugtagning/installering placeres på undersiden af ASTOPAD-anvendelsesdelen (se det følgende eksempel).

Eksempel:



Vent 5-6 timer for at opnå en optimal hæfteevne på klæbestedet inden den første anvendelse.

9.1.4 Anvendelse med ASTOPAD-anvendelsesdel SOF med fikseringsovertræk


Hvis ASTOPAD-anvendelsesdelen SOF placeres på operationsbordspolstringen uden brug af velcrobånd, skal anvendelsesdelen fastgøres med fikseringsovertrækket SOF45X.

1. Skub ASTOPAD-anvendelsesdelen SOF ind i fikseringsovertrækket (typeplade på den blå side).
2. Placer ASTOPAD-anvendelsesdelen SOF på operationsbordspolstringen med den blå side nedad.
3. Før fastgørelsesbåndene ned mellem operationsbordet og standardskinnen, og fastgør dem ved hjælp af D-ringene.

9.2 Start af opvarmningsprocessen



- Brugeren skal placere sig foran ASTOPAD-styreenheden, så alle visninger og betjeningselementer kan ses tydeligt.
- Start opvarmningen kort efter, at en ny patient er blevet placeret på den opvarmbare madras for at opnå en optimal opvarmning af ASTOPAD-anvendelsesdelen ROE.


1. Sæt ASTOPAD-styreenhedens netstik i stikkontakten.
2. Placer patienten i overensstemmelse med forskrifterne og ASTOPAD-anvendelsesdelene i forhold til anvendelsen og i henhold til kapitlet
3. **9.1 Forberedelse af anvendelse.**
4. Forbind tilslutningsforlængerledningen med anvendelsesdelenes tilslutningskabel på ASTOPAD-anvendelsesdelene COV og SOF. Drej derefter bajonetlåsen mod højre for at sikre den.
5. Sæt tilslutningsforlængerledningen/tilslutningsledningen i udgang A eller B, og her er det vigtigt at sikre, at de to hvide punkter på stikket vender opad. Sikr stikforbindelsen ved at dreje den en kvart omgang mod højre.
6. Tænd ASTOPAD-styreenheden med standby-tasten .
7. Kontrollér, om selvafrøvningen aktiveres automatisk (displayet lyser, alle LED'er blinker, og der lyder et akustisk alarmsignal). Først da er ASTOPAD driftsklar.






ADVARSEL

Kvæstelsesfare!


Anvend ikke ASTOPAD, hvis der ikke aktiveres en optisk og akustisk alarm efter aktivering via standby-tasten (defekt selvafrøvning).

8. Tryk på start-tasten  for at starte opvarmningsprocessen på udgang A eller B med den viste måltemperatur.


9.3 Valg af en ny måltemperatur

1. Tryk på plus-tasten  eller minus-tasten  for at øge eller reducere den indstillede måltemperatur i trin på 0,5°C.
2. Bekræft den nye måltemperatur ved at trykke på start-tasten . Den valgte måltemperatur lagres.



9.4 Frakobling af en udgang

- Tryk på stop-tasten  for at afslutte opvarmningsprocessen på udgang A eller B. Displayet slukkes.



Hvis der kun er én aktiv udgang, inaktiveres opvarmningsprocessen og selvafrøvningen aktiveres, når der trykkes på stop-tasten .

9.5 Frakobling af ASTOPAD

1. Tryk på standby-tasten  på ASTOPAD-styreenheden for at koble udstyret fra (alle displays slukkes, standby-LED'en  lyser).
2. Frigør forbindelsen mellem ASTOPAD-styreenheden og anvendelsesdelen(e).



Anvendelse af ASTOPAD-anvendelsesdelen ROE:
Afslut opvarmningsprocessen efter hver anvendelse for at sikre optimale varmeforhold for den næste patient.

9.6 Rengøring og desinfektion

ASTOPAD og tilbehøret kan under anvendelsen utilsigtet blive kontamineret med organisk materiale (fx blod, kropsvæsker) eller mikroorganismer. Derfor skal de følgende rengørings- og desinfektionsprocedurer udføres efter hver anvendelse.

- Anvend handsker under rengørings- og desinfektionsarbejdet (kemikaliebestandige).
- Arbejd altid oppefra og nedefter og fra rene mod snavsede områder.
- Vær ved anvendelsen af klude opmærksom på, at disse kun må anvendes, så længe de efterlader en ubrudt væskefilm på overfladen.
- lagttag de anførte indvirkningstider for desinfektionsmidlet.
- Arbejd metodisk, så alle områder på ASTOPAD desinficeres.

9.6.1 Forberedelse

Anvend ved rutinemæssig desinfektion udelukkende alkoholbaserede desinfektionsmidler eller et af følgende godkendte desinfektionsmidler:

Desinfektionsmiddel	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

BEMÆRK

Sådan undgås skader:

- Nedsæk aldrig ASTOPAD-styreenheden, anvendelsesdelene eller tilslutningskablernes stik i væske.
- Undlad at desinficere ASTOPAD-styreenheden og/eller anvendelsesdelene med følgende:
 - damp (fx i autoklaver)
 - Varm luft
 - termokemiske rengøringsopløsninger
- Iagttag de specifikke brugsvejledninger til desinfektionsmidlerne.



Forbudt: Der må ikke foretages desinficering med en hypochloritopløsning.

Klor og peroxider og alle andre oxiderende desinfektionsmidler har en negativ indvirkning på materialerne, og derfor kan anvendelsen af sådanne desinfektionsmidler ikke anbefales. Sådanne desinfektionsmidler fører til en betydelig forkortelse af levetiden.

9.6.2 Anvendelsesdel**! PAS PÅ****Kvæstelsesfare!**

Hvis ASTOPAD-anvendelsesdelen beskadiges, kan det føre til overophedning, og derfor gælder følgende:

- Desinficer udelukkende ASTOPAD-anvendelsesdelen med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel eller et af de godkendte desinfektionsmidler.
- Anvend ikke en blegemiddelopløsning med hypochlorit til desinfektion af ASTOPAD-anvendelsesdelene.
- Der må uden tilladelse fra producenten ikke anvendes andre rengørings- og desinfektionsprocedurer end beskrevet i denne vejledning.

Foretag rengøring og viskedesinfektion af ASTOPAD-anvendelsesdelen ved at følge nedenstående fremgangsmåde:

1. Frakobl ASTOPAD-anvendelsesdelen fra styreenheden.
2. Sæt endekappen over stikket, så de elektriske kontakter beskyttes mod væskeindtrængen.
3. Foretag en visuel kontrol af alle overflader (fra alle sider) herunder tilslutningsblokken og tilslutningskablet for slitage, snit, huller og revner samt andre forringelser, der ikke må være til stede.

BEMÆRK

Det er kun muligt at foretage rengøring og desinfektion, hvis der ikke foreligger nogen former for skader! Beskadigede komponenter må ikke anvendes.

4. Rengør alle overflader (fra alle sider) herunder tilslutningsblokken og tilslutningskablet grundigt og i overensstemmelse med desinfektionsmiddelproducentens anvisninger for at fjerne rester af kropsvæsker og andre former for tilsmudsning.

BEMÆRK

Hvis overfladerne ikke er rene ved afslutningen af rengøringen, skal rengøringen enten gentages eller anvendelsesdelen bortskaffes på sikker vis.

5. Desinficer alle overflader (fra alle sider) herunder tilslutningsblokken og tilslutningskablet i overensstemmelse med desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
6. Foretag aftørring fra hovedenden mod fodenden ved desinfektion af ASTOPAD-anvendelsesdelene SOF og ROE.
7. Lad alle dele og alle sider lufttørre grundigt, inden anvendelsesdelen anvendes igen eller opbevares.

9.6.3 Styreenhed

Foretag rengøring og viskedesinfektion af ASTOPAD-styreenheden ved at følge nedenstående fremgangsmåde:

1. Kobl ASTOPAD-styreenheden fra forsyningsnettet.
2. Foretag en visuel kontrol af betjeningspanelet og kabinettet fra alle sider for at se, om der er slitage, huller og revner samt andre former for skader, der ikke må være til stede.

BEMÆRK

Det er kun muligt at foretage rengøring og desinfektion, hvis der ikke foreligger nogen former for skader! Beskadigede komponenter må ikke anvendes.

3. Rengør alle overflader (fra alle sider) grundigt og i overensstemmelse med desinfektionsmiddelproducentens anvisninger for at fjerne rester af kropsvæsker og andre former for tilsmudsning.

BEMÆRK

Hvis overfladen ikke er ren ved afslutningen af rengøringstrinnet, skal rengøringen gentages, indtil kabinettet er synligt rent.

4. Desinficer alle flader (fra alle sider) i overensstemmelse med anvisningerne for desinfektionsmidlet.
5. Lad ASTOPAD-styreenheden lufttørre, inden den anvendes igen eller opbevares.

10 Alarmer og fejlafhjælpning

ASTOPAD kræver ikke et konstant tilsyn fra brugeren, men udstyret skal kontrolleres med regelmæssige mellemrum (afhængigt af patientens tilstand). Her er det rette betjeningssted umiddelbart foran betjeningspanelet på ASTOPAD-styreenheden.

Hvis ASTOPAD svigter, vil en mulig skadevirkning på patienten indtræde med forsinkelse, og brugeren har dermed tilstrækkelig tid til at finde alternative opvarmningsmetoder.

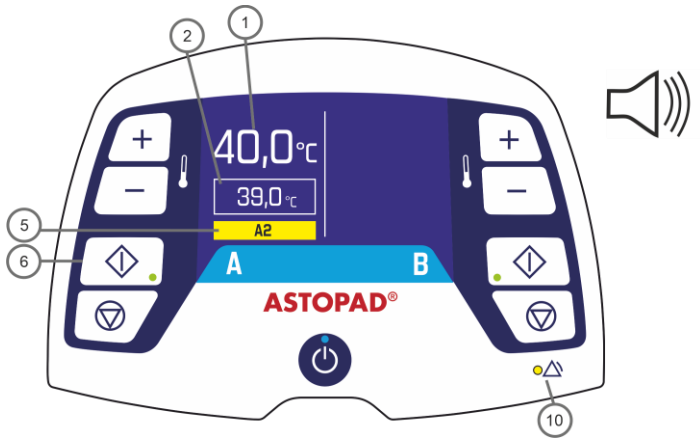

For at sikre en sikker anvendelse af ASTOPAD for både patienter og bruger er ASTOPAD udstyret med en række uafhængige alarmsystemer. Alarmerne er et resultat af den konsekvente gennemførelse af de i kapitel **15 Overensstemmelse med internationale standarder** anførte standarder.

Alarmsignalet består af en optisk og en akustisk funktion.

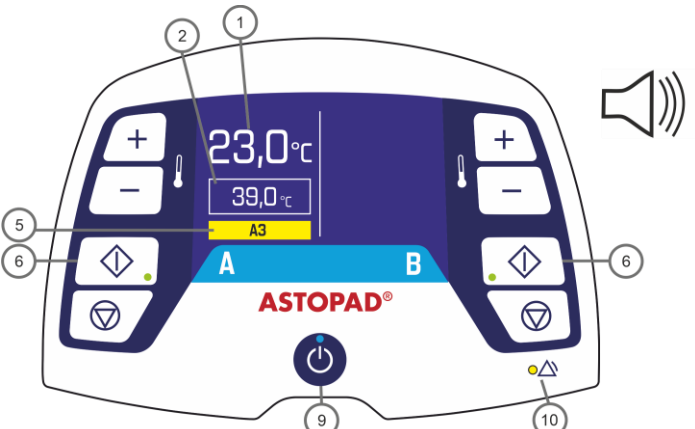

I nedenstående beskrivelse anføres udelukkende ASTOPAD-styreenhedens ageren under alarmbetingelser for udgang **A**. ASTOPAD-styreenheden agerer på tilsvarende måde under alarmbetingelser for udgang **B**.

10.1 Undertemperaturalarm A1 (Alarm med lav prioritet)	
Betjeningspanel	
Betingelse for alarm	<p>Måltemperaturen er nået én gang. Derefter ligger den faktiske temperatur (1) mindst 1°C under måltemperaturen (2). $T_{\text{mål}} - T_{\text{faktisk}} \geq 1^{\circ}\text{C}$.</p> <p>Denne tilstand skal vare i mindst 10 minutter.</p>
Udstyrets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • A1 vises (blinker) på displayet (5). • Start-LED'en (6) blinker. • Alarm-LED'en (10) lyser gult. • Der lyder et akustisk alarmsignal.
Mulige årsager ► Påkrævet/-ede tiltag	<p>Anvendelsesdelen påvirkes af de omgivende forhold (afkøles).</p> <p>► Fjern kølingen.</p>
	<p>Anvendelsesdelen er defekt.</p> <p>► Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p>
Påkrævet/-ede tiltag for nulstilling	<p>Tryk på start-tasten (6).</p> <p>Undertemperaturalarmen A1 nulstilles.</p>
	<p>Hvis betingelsen for alarmen ikke længere er til stede, nulstilles visningen af A1 og det akustiske alarmsignal automatisk. Alarm-LED'en lyser fortsat gult for at angive en allerede udløst undertemperaturalarm.</p>

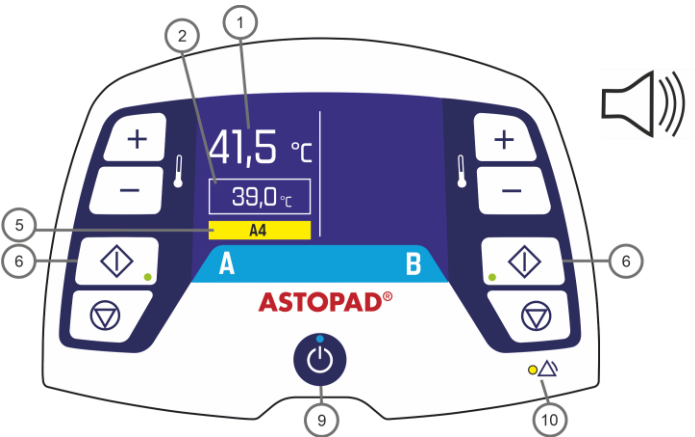
10.2 Overtemperaturalarm A2 (Alarm med lav prioritet)

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Betingelse for alarm</p>	<p>Måltemperaturen er nået én gang. Herefter stiger den faktiske temperatur (1) mindst 1°C over måltemperaturen (2) og bliver herved under 41°C. $T_{\text{faktisk}} - T_{\text{mål}} \geq 1^{\circ}\text{C}$ og $T_{\text{faktisk}} < 41^{\circ}\text{C}$. Denne tilstand skal vare i mindst 10 minutter.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A2 vises (blinker) på displayet (5). • Start-LED'en (6) blinker. • Alarm-LED'en (10) lyser gult. • Der lyder et akustisk alarmsignal
<p>Mulige årsager ► Påkrævet/-ede tiltag</p>	<p>Måltemperaturen blev sænket. ► Afkølingsfase, tiltag ikke påkrævet.</p> <p>Anvendelsesdelen påvirkes af de omgivende forhold (varmekilde). ► Fjern varmekilden.</p> <p>Anvendelsesdelen er defekt. ► Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p>
<p>Påkrævet/-ede tiltag for nulstilling</p>	<p>Tryk på start-tasten (6). Overtemperaturalarmen A2 nulstilles.</p>
<p></p>	<p>Hvis betingelsen for alarmen ikke længere er til stede, nulstilles visningen af A2 og det akustiske alarmsignal automatisk. Alarm-LED'en lyser fortsat gult for at angive en allerede udløst overtemperaturalarm.</p>

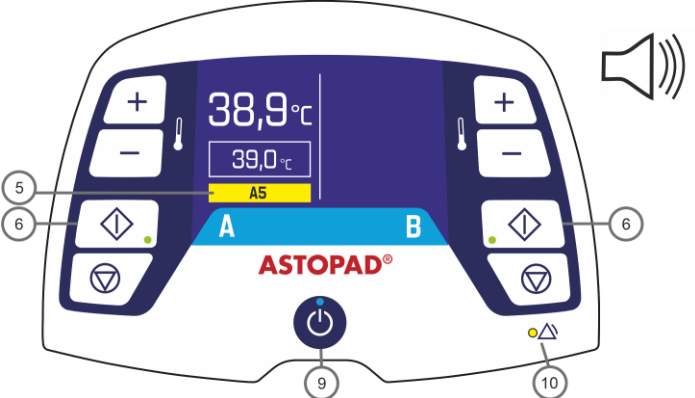
10.3 Tidsalarm A3 (Alarm med lav prioritet)

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Betingelse for alarm</p>	<p>Måltemperaturen (2) nås ikke gennem 60 minutters uafbrudt opvarmning.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A3 vises (blinker) på displayet (5). • Start-LED'en (6) blinker. • Alarm-LED'en (10) lyser gult. • Der lyder et akustisk alarmsignal. • Opvarmningen afbrydes ikke.
<p>Mulige årsager ► Påkrævet/-ede tiltag</p>	<p>Der ligger et underlag af materialer med gode varmeledende egenskaber (vand eller gel) på anvendelsesdelen.</p> <p>► Fjern underlaget eller placer det under anvendelsesdelen.</p> <p>Anvendelsesdelen er defekt.</p> <p>► Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p>
<p>Påkrævet/-ede tiltag for nulstilling</p>	<p>Tryk på start-tasten (6) for at nulstille alarmen.</p>
<p></p>	<p>Hvis måltemperaturen ikke nås gennem 60 minutters uafbrudt opvarmning, udløses alarmen igen.</p>

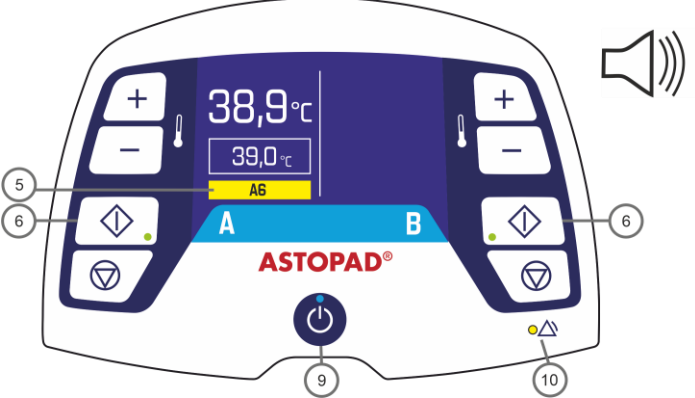
10.4 Overtemperaturalarmfrakobling A4 (Alarm med middel prioritet)

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Betingelse for alarm</p>	<p>Den faktiske temperatur (1) er over 41°C.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A4 vises (blinker) på displayet (5). Hvis begge udgange er aktive, vises A4 for begge udgange. • Start-LED'en (6) og alarm-LED'en (10) blinker. • Der lyder et akustisk alarmsignal. • Opvarmningsprocessen afbrydes på begge udgange.
<p>Mulige årsager ► Påkrævet/-ede tiltag</p>	<p>Måltemperaturen øges. Anvendelsesdelen skaber et temperaturoversving.</p> <ol style="list-style-type: none"> ► 1. Slå styreenheden fra med standby-tasten (9). 2. Lad anvendelsesdelen køle af. 3. Start opvarmningen igen. <p>Anvendelsesdelen påvirkes af de omgivende forhold (varmekilde).</p> <ol style="list-style-type: none"> ► Fjern varmekilden. <p>Anvendelsesdelen er defekt.</p> <ol style="list-style-type: none"> ► Send anvendelsesdelen til det lokale salgsted.
<p>Påkrævet/-ede tiltag for nulstilling</p>	<p>Slå styreenheden fra med standby-tasten og lad anvendelsesdelene køle af.</p>

10.5 Alarm for defekt sensor A5 (Alarm med middel prioritet)

Betjeningspanel	
Betingelse for alarm	Mindst én temperatursensor afgiver en værdi, der ligger uden for det tilladte område.
Udstyrets reaktion	<ul style="list-style-type: none"> • A5 vises (blinker) på displayet (5). Hvis begge udgange er aktive, vises A5 for begge udgange. • Start-LED'en (6) og alarm-LED'en (10) blinker. • Der lyder et akustisk alarmsignal. • Opvarmningsprocessen afbrydes på begge udgange.
Mulige årsager ► Påkrævet/-ede tiltag	<p>Anvendelsesdelens sensor(er) er defekt(e). ► Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Tilslutningskablet på anvendelsesdelen er defekt. ► Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Stikforbindelsen på anvendelsesdelen er defekt. ► Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Tilslutningsforlængerledningen er defekt. ► Udskift tilslutningsforlængerledningen.</p> <p>Stikforbindelsen for udgang A eller B på styreenheden er defekt. ► Send styreenheden til det lokale salgssted.</p>

10.6 Alarm for defekt opvarmningsfunktion A6 (Alarm med middel prioritet)

<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Betingelse for alarm</p>	<p>Anvendelsesdelens opvarmningsfunktion er defekt.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A6 vises (blinker) på displayet (5). Hvis begge udgange er aktive, vises A6 for begge udgange. • Start-LED'en (6) og alarm-LED'en (10) blinker. • Der lyder et akustisk alarmsignal. • Opvarmningsprocessen afbrydes på begge udgange.
<p>Mulige årsager ▶ Påkrævet/-ede tiltag</p>	<p>Varmemodstanden er for høj eller for lav. ▶ Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Tilslutningskablet på anvendelsesdelen er defekt. ▶ Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Stikforbindelsen på anvendelsesdelen er defekt. ▶ Send anvendelsesdelen til det lokale salgssted.</p> <p>Tilslutningsforlængerledningen er defekt. ▶ Udskift tilslutningsforlængerledningen.</p> <p>Stikforbindelsen for udgang A eller B på styreenheden er defekt. ▶ Send styreenheden til det lokale salgssted.</p>

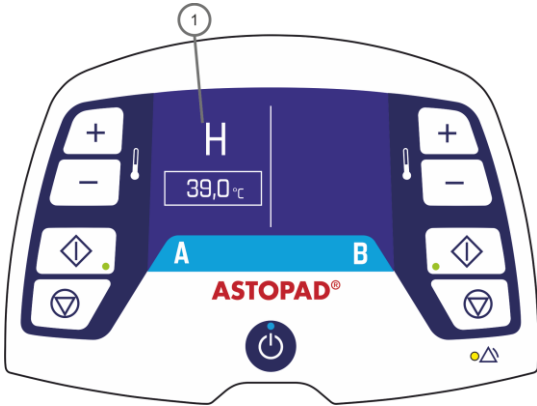
11 Meddelelser og fejlfhjælpning

11.1 Batteristatus (Kun på udstyr med batteri)	
Betjeningspanel	
Betingelse for meddelelse	Batteriet er defekt eller der er ikke isat et originalt batteri.
Udstyrets reaktion	Der vises et overstreget batterisymbol på displayet (11), (8) efter startskærbilledet ved netforsyning og i standby-tilstand .
► Påkrævet/-ede tiltag	► Isæt et nyt originalt batteri.
	For at sikre tilstrækkelig batterikapacitet skal batteriet skiftes hvert 3. år.

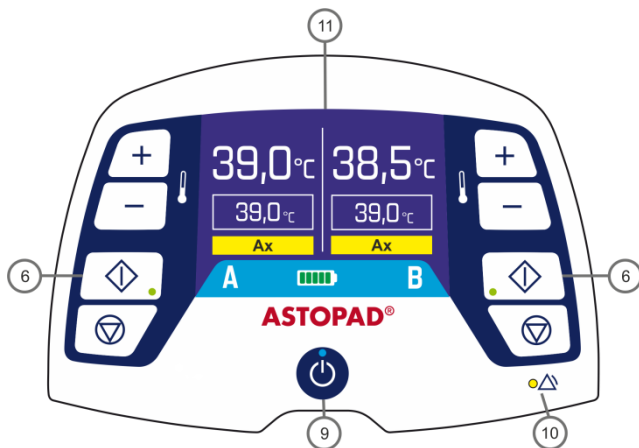
11.2 Temperaturen på anvendelsesdelen er for lav	
Betjeningspanel	
Betingelse for meddelelse	Den faktiske temperatur (1) er under 20°C.
Udstyrets reaktion	L vises på displayet (1).

<p>Mulige årsager</p> <p>► Påkrævet/-ede tiltag</p>	<p>Den faktiske temperatur er uden for visningsområdet.</p> <p>► Opvarm anvendelsesdelen.</p>
---	---

11.3 Temperaturen på anvendelsesdelen er for høj
























<p>Betjeningspanel</p>	
<p>Betingelse for meddelelse</p>	<p>Den faktiske temperatur (1) er over 45°C.</p>
<p>Udstyrets reaktion</p>	<p>H vises på displayet (1).</p>
<p>Mulige årsager</p> <p>► Påkrævet/-ede tiltag</p>	<p>Den faktiske temperatur er uden for visningsområdet.</p> <p>► Lad varmeelementet køle af.</p>

12 Kortfattet oversigt over driftstilstande/alarmer
































12.1 Oversigt over driftstilstande

Driftstilstand	Display	Start-LED Udgang A eller B	Alarm-LED	LED Standby	Akustisk alarm-signal	Mulige årsager
	11	6	10	9		
Tilstand Standby		○	○	●		-
		○	○	●		Batteriet oplades
		○	○	●		Batteriet er defekt, eller der er ikke isat et originalt batteri
Aktiveret tilstand		○	○	○		Batteriet er defekt, eller der er ikke isat et originalt batteri
		○	○	○		Der er ikke tilsluttet en anvendelsesdel
	Faktisk temperatur Måltemperatur	☀	☀	○		Selvafrøvning
	L Måltemperatur	☀	☀	○		Selvafrøvning og faktisk temperatur < 20°C
H Måltemperatur	☀	☀	○		Selvafrøvning og faktisk temperatur > 45°C	
		○ = LED lyser ikke	● = LED lyser	☀ = LED blinker		

Drifts-tilstand	Display	Start-LED Udgang A eller B	Alarm-LED	LED Standby	Akustisk alarm- signal	Mulige årsager
	11	6	10	9		
Opvarmningstilstand	Faktisk temperatur Måltemperatur 	●	○	○		Opvarmingsfase
	Faktisk temperatur Måltemperatur A5			○		Der er ikke tilsluttet en anvendelsesdel, eller der er en defekt sensor
	Faktisk temperatur Måltemperatur A6			○		Der er ikke tilsluttet en anvendelsesdel, eller varmfunktionen er defekt
		○	○	○		Udgangens opvarmings-proces er ikke startet
	L Måltemperatur 	●	○	○		Opvarmingsfase og faktisk temperatur < 20°C
	Faktisk temperatur Måltemperatur 	●	○	○		Afkølingsfase
Tilstand forøgelse/ reduktion af måltemperatur	Faktisk temperatur Måltemperatur		○	○		Den nye måltemperatur er ikke bekræftet
Tilstand frakobling af en udgang		○	○	○		Udgangens opvarmings-proces er slået fra
	Faktisk temperatur Måltemperatur			○		Kun én udgang var aktiveret, styreenheden er i selvafrøvningsfunktion
Frakobling af styreenheden		○	○	●		Se standby-tilstand
Slukket tilstand		○	○	○		Netstikket er trukket ud af stikkontakten
Opbevaring/ transport		○	○	○		Netstikket er trukket ud af stikkontakten, og der blev trykket på standby-tasten i mere end 3 sek. (kun på udstyr med batteri)
		○ = LED lyser ikke	● = LED lyser	 = LED blinker		

12.2 Oversigt over alarmer

Alarm	Display	Start-LED	Alarm-LED	LED Standby	Akustisk alarmsignal	Mulige årsager
		Udgang A eller B				
	⑪	grøn ⑥	gul ⑩	blå ⑨		
Undertemperaturalarm A1	Faktisk temperatur Måltemperatur A1					Den faktiske temperatur er minimum 1°C lavere end måltemperaturen i mindst 10 minutter.
Overtemperaturalarm A2	Faktisk temperatur Måltemperatur A2					Den faktiske temperatur er minimum 1°C højere end måltemperaturen i mindst 10 minutter.
Tidsalarm A3	Faktisk temperatur Måltemperatur A3					Måltemperaturen nås ikke inden for 60 minutters uafbrudt opvarmning.
Overtemperaturalarmfrakobling A4	Faktisk temperatur Måltemperatur A4					Den faktiske temperatur er over 41°C
	H Måltemperatur A4					Den faktiske temperatur er over 45°C
Alarm for defekt sensor A5	Faktisk temperatur Måltemperatur A5					Forbindelsen mellem styreenheden og anvendelsesdelen er afbrudt, eller der er en defekt sensor
Alarm for defekt varmfunktion A6	Faktisk temperatur Måltemperatur A6					Forbindelsen mellem styreenheden og anvendelsesdelen er afbrudt eller varmfunktionen er defekt.
		○ = LED lyser ikke	● = LED lyser	 = LED blinker		

13 Vedligeholdelse

For at sikre en tilstrækkelig batterikapacitet på ASTOPAD-styreenheder med batteri bør batteriet skiftes hvert 3. år. Batteriskiftet er beskrevet i kapitel **13.2 Batteriskift**.

Derudover kræver ASTOPAD ingen forebyggende vedligeholdelse (fx skift af væsker eller komponenter), men der skal foretages gentagelsesprøvninger i henhold til kapitel **13.1 Gentagelsesprøvninger**.



Der må ikke udføres service- eller vedligeholdelsesarbejde på ASTOPAD, mens udstyret anvendes til en patient.



ADVARSEL

Kvæstelsesfare!

- ASTOPAD må kun vedligeholdes af hertil uddannet og kvalificeret servicepersonale.
- ASTOPAD indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Foretag derfor ikke selv forsøg på at reparere ASTOPAD. Ret henvendelse til det lokale salgssted.
- Enhver form for reparationstiltag må kun udføres af personer, der ifølge producenten er autoriserede og kvalificerede hertil.
- Det er ikke tilladt at ændre på ASTOPAD.

STIHLER ELECTRONIC GmbH stiller efter ønske en servicevejledning til rådighed, der gør det muligt for hertil uddannet og kvalificeret personale at reparere de udstyrsdele, der ifølge producenten kan repareres. Allokeringen af teknisk dokumentation og/eller reservedele fra producenten giver ikke autorisation til at åbne eller reparere udstyret.

13.1 Gentagelsesprøvninger

Der skal som minimum udføres en gentagelsesprøvning af ASTOPAD (anvendelsesdel og styreenhed) en gang om året.

De påkrævede testmidler og vejledninger kan i den forbindelse købes hos producenten, alternativt kan testen af ASTOPAD bestilles hos producenten eller en kompetent fagmand.

lagttag også alle andre relevante bestemmelser (fx IEC/EN 62353) i relation til test af sikkerheden ved medicinsk udstyr samt anvendelsen af kalibrerede testmidler.

Testen af den væsentligste funktionsegenskab samt alle andre sikkerhedsrelevante funktioner er beskrevet i testvejledningen til ASTOPAD:

- Prüfanweisung ASTOPAD, tysk (Bestillingsnr. 1731.9045.11)
- Testing instructions ASTOPAD, engelsk (Bestillingsnr. 1731.9045.12)

Følgende testmiddel er påkrævet til gentagelsesprøvningen:

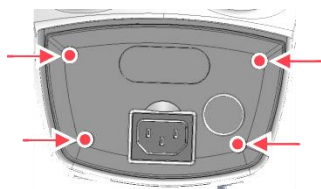
- Systemtestboks til ASTOPAD (Bestillingsnr. 1715,9040)



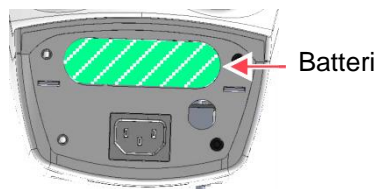
Testvejledningen følger med systemtestboksen til ASTOPAD.

13.2 Batteriskift

1. Kobl ASTOPAD-styreenheden helt fra forsyningsnettet (ved at trække netstikket ud af stikkontakten).
2. Tryk på standby-tasten, indtil standby-LED'en slukkes.
3. Fjern nettilslutningsledningen fra styreenheden og skub derved låsen (rød knap) på stikket i trækretningen.
4. Løsn de fire skruer, og fjern dækslet fra kabinettet (ill. 6).
5. Tag batteriet ud (ill. 7), og skub et nyt batteri på plads.
6. Sæt dækslet på igen, og fastgør det med de fire skruer.



III. 6 Dæksel



III. 7 Batteri

14 Tekniske data

ASTOPAD DUO310-styreenhed			
Elektrisk tilslutning	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz		
Mærkestrøm	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Sikringer, primære	2 x 3,15 A		
Effektforbrug	maks. 160 W		
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX2		
Klassificering (IEC/EN 60601-1)	Beskyttelsesklasse I, defibrilleringsbeskyttet anvendelsesdel af typen BF		
Klassificering	MDD 93/42/EØF MDR 2017/745/EU	Klasse IIb	
Kode UMDNS	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
Kode GMDN	37329		
Mål (mm)	maks.		
Højde	300		
Bredde	155		
Dybde	130		
Vægt (kg)	2,0 (uden batteri) 2,5 (med batteri)		
Driftsform	Kontinuerlig anvendelse		
Tilladte omgivelserforhold	Fugtighed	Temperatur	Luftryk
ved anvendelse/opbevaring	10 % til 75 % ikke kondenserende	+16°C til +26°C	700 hPa til 1060 hPa
ved transport		-20°C til +50°C	
Regulering af temperaturen på kontaktoverfladen (den væsentligste funktionsegenskab iht. IEC/EN 80601-2-35)	32,0°C til 39,0°C i trin på 0,5°C Tolerance ±1,0°C		
Nøjagtigheden af visningen af temperaturen på kontaktoverfladen	± 0,7°C		
Overtemperaturfrakobling	41,0°C (± 0,5°C)		
Lydstyrkeniveau for det akustiske alarmsignal	ca. 60 dB(A)		

ASTOPAD DUO310-styreenhed

Forventelig
funktions-
levetid

Den forventelige funktionslevetid er 10 år fra datoen for den første anvendelse, under forudsætning af at produktet ikke er blevet misbrugt, beskadiget, håndteret uagtsomt eller uhensigtsmæssigt og på betingelse af, at udstyret anvendes og vedligeholdes korrekt og som foreskrevet.

Alle anvendelsesdele til ASTOPAD

Elektrisk tilslutning	24 VDC		
Klassificering (IEC/EN 60529)	IPX2		
Tilladte omgivelses- forhold	Fugtighed 10 % til 75 % ikke kondenserende	Temperatur +16°C til +26°C	Luftryk 700 hPa til 1060 hPa
ved anvendelse/opbevaring			
ved transport		-20°C til +50°C	
Opvarmningstid fra 23,0°C til 37,0°C	ca. 10 minutter		
Forventelig funktions- levetid	Den forventelige funktionslevetid er 5 år fra datoen for den første anvendelse, under forudsætning af at produktet ikke er blevet misbrugt, beskadiget, håndteret uagtsomt eller uhensigtsmæssigt, og på betingelse af at udstyret anvendes og vedligeholdes korrekt og som foreskrevet.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Effektforbrug (W)	60	115	150	85	150
Mål (mm)				1500	
Længde				500	180080
Bredde	68048	10505	150050	30	030
Højde	030	0030	030		
Vægt (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Tilslutningskabler	50 cm PVC-ledning				
Standard- tilslutningsforlængerledning	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Effektforbrug (W)	105	115	150	60
Mål* (mm)	ca.	ca.	ca.	ca.
Længde (med sakral)	1710- 2300	810-1300 (910-1300)	1310-1700	600-800 (660-900)
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
Tilslutningskabler	50 cm PVC-ledning			
Standard-tilslutningsforlængerledning	2 m			

*efter bestillingsoplysninger

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Effektforbrug (W)	105	
Mål* (mm)	ca.	ca.
Længde	2200-3000	2200-3000
Højde	40	80
Vægt (kg)	ca. 6,5	ca. 13,0
Tilslutningskabler	200 cm PVC-ledning	

*efter bestillingsoplysninger

ASTOPAD	Integrerbart, genopladeligt batteri til ASTOPAD DUO310-styreenhed (tilvalg)
Type	Li-ion
Energiindhold (Wh)	99,4
Mål (mm) Længde x bredde x højde	150 x 77 x 22
Vægt (g)	430

BEMÆRK

Den anførte defibrilleringsbeskyttelse er kun sikret, når anvendelsesdelen er forbundet med tilslutningsforlængerledningen og styreenheden.

**Eksplodingsfare!**

Anvend ikke ASTOPAD-patientvarmesystemet i omgivelser, hvor der er eksplosionsfare, eller hvor der er antændelige bedøvelsesmidler til stede.

15 Overensstemmelse med internationale standarder

Standard	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse – Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC/EN 60601-1-2	Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
IEC/EN 60601-1-8	Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse – Del 1-8: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Alarmsystemer – Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer
IEC/EN 80601-2-35	Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse – Del 2-35: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for varmeenheder, der benytter tæpper, underlag og madrasser til opvarmning i medicinsk brug
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Elektrisk udstyr til medicinsk anvendelse – Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed

Definition af begreber iht. IEC/EN 80601-2-35:

Begreb	Definition	ASTOPAD- anvendelsesdele
Overtæppe	Tæppe til anvendelse over patienten.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Undertæppe	Tæppe til anvendelse under patienten.	COV070, COV105, COV150, COV180
Måtte	Anvendelsesdel for en varmeenhed, der kan bøjes, men ikke foldes.	SOF4, SOF5, SOF7
Madrass	Anvendelsesdel for en varmeenhed, der lejrer hele patientens krop elastisk.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Bestillingsoplysninger og tilbehør

REF	Variant	Beskrivelse
DUO310	XX	ASTOPAD DUO310-styreenhed, 100-240 VAC, 50-60 Hz
1831.0001	-	Integrerbart, genopladeligt batteri til ASTOPAD DUO310-styreenhed

XX =	-EU	Nettilslutningsledning med sikkerhedsstik
	-AU	Nettilslutningsledning med australsk stik
	-CN	Nettilslutningsledning med kinesisk stik
	-CH	Nettilslutningsledning med schweizisk stik
	-DK	Nettilslutningsledning med dansk stik
	-GB	Nettilslutningsledning med engelsk stik
	-EU110	Nettilslutningsledning med Hospital Grade-stik -Ikke til salg og distribution i USA og Canada-


REF	Beskrivelse
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-varmetæppe til arm- og brystområde 1500 x 500 mm (med udskæring)
COV180	ASTOPAD COV180-varmetæppe 1800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7 opvarmet, trykafastende operationsbordspolstring, længde 600 til 800 mm (med sakral 660 til 900 mm), bredde 450 til 600 mm, højde 40 til 100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4 opvarmet, trykafastende operationsbordspolstring, længde 810 til 1300 mm (med sakral 910 til 1300 mm), bredde 480 til 600 mm, højde 40 til 100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5 opvarmet, trykafastende operationsbordspolstring, længde 1310 til 1700 mm, bredde 480 til 600 mm, højde 40 til 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2 opvarmet, trykafastende operationsbordsmadras, længde 1710 til 2300 mm, bredde 480 til 600 mm, højde 40 til 100 mm
Anvendelsesdele med tilslutningskabel på 2 m	
ROE4	ASTOPAD ROE4 opvarmet, trykafastende operationsbordsmadras, højde 40 mm, længde 2200 til 3000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8 opvarmet, trykafastende operationsbordsmadras, højde 80 mm, længde 2200 til 3000 mm

Tilbehør	
COV40070	Genanvendeligt overtræk til COV070
COV40105	Genanvendeligt overtræk til COV105
COV40150	Genanvendeligt overtræk til COV150
COV40155	Genanvendeligt overtræk til COV155
COV40180	Genanvendeligt overtræk til COV180
COV45070	Fikseringsovertræk til COV070
COV45105	Fikseringsovertræk til COV105
COV45150	Fikseringsovertræk til COV150
SOF407	Genanvendeligt overtræk til SOF7
SOF404	Genanvendeligt overtræk til SOF4
SOF405	Genanvendeligt overtræk til SOF5
SOF402	Genanvendeligt overtræk til SOF2
SOF457	Fikseringsovertræk til SOF7
SOF454	Fikseringsovertræk til SOF4
SOF455	Fikseringsovertræk til SOF5
SOF452	Fikseringsovertræk til SOF2
ROE454	Madrasbetræk til ROE4
ROE458	Madrasbetræk til ROE8
COV50200	Standard-tilslutningsforlængerledning, 2,0 m
COV50400	Tilslutningsforlængerledning, 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, dropstativ af rustfrit stål, tung udgave

Der tages forbehold for ændring af designet og de tekniske data uden forudgående varsel!

17 Retningslinjer og producenterklæring

Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk emission			
ASTOPAD er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOPAD skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Emissionsmåling	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer	
HF-emission iht. CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTOPAD anvender udelukkende HF-energi til den interne funktion. Omfanget af HF-emission er derfor meget lavt, og det er usandsynligt, at elektronisk udstyr i nærheden udsættes for interferens.	
HF-emission iht. CISPR 11/EN 55011	Klasse A	De gennem emission fastlagte egenskaber for dette udstyr muliggør anvendelsen af udstyret inden for det industrielle område og på hospitaler (CISPR 11, Klasse A). Ved anvendelse i boligområder (hvor Klasse B normalt er påkrævet iht. CISPR 11) yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiokommunikationstjenester. Brugeren skal om nødvendigt træffe passende foranstaltninger som flytning eller omplacering af udstyret.	
Oversvingninger iht. IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spændingssvingninger/-fluktuation iht. IEC/EN 61000-3-3	Opfyldt		
Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTOPAD er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOPAD skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetsprøvnin g	Prøvningsniveau	Overensstemmelse sniveau	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) iht. IEC/EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Overensstemmelse	Gulvene skal være af træ eller beton eller belagt med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	Overensstemmelse	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser (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	Overensstemmelse	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk-ih. 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	Overensstemmelse	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal være den samme som i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af udstyret kræver, at det fortsat skal fungere ved afbrydelse i energiforsyningen, anbefales det, at udstyret forsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Spændingsafbrydels er iht. IEC/EN 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 perioder	Overensstemmelse	
Magnetfelter med energitekniske mærkefrekvenser iht. IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Overensstemmelse	Magnetfelter ved netfrekvensen skal svare til de typiske størrelser, der er karakteristiske i forretnings- og hospitalsmiljøer.
NOTE: U _T er netkælsespændingen før anvendelsen af prøvningsniveauerne.			

Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
ASTOPAD er beregnet til anvendelse i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ASTOPAD skal sikre, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetsprøvn ng	Prøvningsniveau	Overensstemmelses- niveau	Elektromagnetisk miljø – Anbefalet sikkerhedsafstand
Ledningsførte 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-frekvensbånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Overensstemmelse	$d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålede HF-forstyrrelser iht. ICE/EN 61000-4-3	3 V/m / 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Overensstemmelse	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes inden for en mindre afstand af ASTOPAD (inkl. ledninger) end den anbefalede sikkerhedsafstand, der beregnes efter ligningen, der er karakteristisk for senderfrekvensen.			
Med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderproducentens specifikationer og d som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrken for stationære radiosendere er ved alle frekvenser i henhold til en undersøgelse på stedet a mindre end overensstemmelsesniveauet b. Der kan være forstyrrelser i miljøet omkring udstyr, der er forsynet med følgende billedsymbol:			
			
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz er den højere værdi gældende. NOTE 2: Disse retningslinjer vil muligvis ikke holde stik i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
a Feltstyrken for stationære sendere som fx basisstationer for radiotelefoner og landmobile tjenester, amatørradiostationer, AM/FM radio- og TV-sendere kan teoretisk ikke forudbestemmes nøjagtigt. For at bedømme det elektromagnetiske miljø i forbindelse med stationære HF-sendere anbefales det at undersøge placeringsstedet. Hvis feltstyrken på placeringsstedet for ASTOPAD overstiger det ovenfor anførte overensstemmelsesniveau, skal det overvåges, om ASTOPAD fungerer normalt på det pågældende anvendelsessted. Hvis der er usædvanlige funktionsegenskaber, kan yderligere tiltag som fx omplacering eller flytning af ASTOPAD være nødvendige. b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz er feltstyrken under 3 V/m.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsenheder og ASTOPAD			
ASTOPAD er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede HF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ASTOPAD kan medvirke til at forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstandene mellem bærbare og mobile HF-kommunikationsenheder (sendere) og ASTOPAD, som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med den maksimale udgangsydelse for kommunikationsenheden.			
Senderens nominelle effekt i watt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til 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, hvor den nominelle effekt ikke er anført i ovenstående oversigt, kan afstanden fastlægges ved hjælp af ligningen, der hører til hver kolonne, og P er senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til senderproducentens specifikation. NOTE 1: Til beregning af den anbefalede sikkerhedsafstand for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz er der anvendt en ekstra faktor på 10/3 for at nedsætte sandsynligheden for, at en mobil/bærbare kommunikationsenhed, der utilsigtet kommer ind i patientområdet, genererer forstyrrelse. NOTE 2: Disse retningslinjer vil muligvis ikke holde stik i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

