

de

Gebrauchsanweisung

ASTOPAD®

Patientenwärmesystem



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



STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Germany

Vom Anwender einzutragen:

Seriennummer

Inventarnummer

Gerätestandort

Datum der Inbetriebnahme

Hersteller: STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
GERMANY
Tel. +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
E-Mail: info.ste@gentherm.com

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH

 0124

Benannte Stelle: DEKRA Certification GmbH, Identifikationsnummer 0124.

INHALT

1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	5
2 Allgemeine Hinweise	5
2.1 Garantiebestimmungen	5
2.2 Haftung	5
2.3 Entsorgung des Geräts	6
2.4 Information zur Batterieentsorgung	6
2.5 Rücksendung eines gebrauchten Produkts	6
2.6 Service Information	7
2.7 Meldung von Vorkommnissen	7
3 Wichtige Sicherheitsinformationen	7
3.1 Gefahren.....	8
3.2 Warnungen	8
3.3 Vorsichtshinweise	12
3.4 Hinweise.....	13
4. Zweckbestimmung.....	14
4.1 Vorgesehene medizinische Indikationen	14
4.2 Kontraindikationen	14
4.3 Mögliche Nebenwirkungen.....	14
4.4 Vorgesehene Patientengruppe.....	14
4.5 Vorgesehenes Körperteil.....	14
4.6 Vorgesehenes Benutzerprofil	15
4.7 Vorgesehene Gebrauchs-/Betriebsumgebung.....	15
5 Symbole.....	16
6 Produktbeschreibung	20
6.1 Einleitung.....	20
6.2 Technische Beschreibung.....	20
6.3 Komponenten ASTOPAD.....	22
6.4 Bedienfeld.....	24
7 Betriebszustände	25
7.1 Modus Standby.....	25
7.2 Modus Ein.....	26
7.3 Modus Heizen Ausgang A und/oder B	28
7.4 Soll-Temperatur erhöhen/verringern	29
7.5 Ausschalten eines Ausgangs (A oder B)	30
7.6 Netzunabhängiger Betrieb (Nur bei Geräten mit Batterie)	31

8 Installation	32
8.1 Erstinbetriebnahme.....	32
8.2 Installation des Steuergeräts.....	33
9 Inbetriebnahme	34
9.1 Einsatz vorbereiten	36
9.2 Starten des Heizvorganges	39
9.3 Wählen einer neuen Soll-Temperatur.....	39
9.4 Ausschalten eines Ausgangs	39
9.5 ASTOPAD ausschalten.....	40
9.6 Reinigung und Desinfektion	40
10 Alarme und Fehlerbehebung	43
10.1 Untertemperaturalarm A1 (Alarm niederer Priorität)	44
10.2 Übertemperaturalarm A2 (Alarm niederer Priorität)	45
10.3 Zeitalarm A3 (Alarm niederer Priorität)	46
10.4 Übertemperatur-Alarmabschaltung A4 (Alarm mittlerer Priorität)	47
10.5 Sensor defekt Alarm A5 (Alarm mittlerer Priorität)	48
10.6 Heizung defekt Alarm A6 (Alarm mittlerer Priorität)	49
11 Hinweismeldungen und Fehlerbehebung	50
11.1 Batterie-Status (Nur bei Geräten mit Batterie).....	50
11.2 Temperatur des Anwendungsteils zu niedrig.....	50
11.3 Temperatur des Anwendungsteils zu hoch.....	51
12 Kurzübersicht Betriebszustände / Alarme	52
12.1 Übersicht Betriebszustände	52
12.2 Übersicht Alarme	54
13 Instandhaltung	55
13.1 Wiederholungsprüfungen	55
13.2 Austausch der Batterie.....	56
14 Technische Daten	57
15 Übereinstimmung mit internationalen Normen	60
16 Bestellangaben und Zubehör	61
17 Leitlinien und Herstellererklärung	63

1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung



- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig bevor Sie das Gerät benutzen.
- Die korrekte und sichere Bedienung kann nur gewährleistet werden, wenn Sie die Gebrauchsanweisung befolgen.
- Ein falscher Gebrauch kann zu Produkt-, Sach- und/oder Personenschäden führen.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen immer auf.
- Benutzen Sie das Gerät nur für den zweckbestimmten Gebrauch, wie in dieser Gebrauchsanweisung beschreiben. Lesen Sie dazu Kapitel **4 Zweckbestimmung**.

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Garantiebestimmungen

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate. Während dieser Garantiezeit beseitigt der Hersteller unentgeltlich durch Reparatur oder Austausch alle Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen.

Andere Schäden unterliegen nicht dieser Garantie. Bei Missbrauch oder unsachgemäßer Behandlung, Gewaltanwendung oder Schäden, die auf normale Abnutzung zurückzuführen sind, besteht kein Gewährleistungsanspruch. Dies gilt ebenso bei Eingriffen durch nicht vom Hersteller autorisierte Personen oder bei Änderungen des Originalzustands.

Im Schadensfall während der Garantiezeit schicken Sie das gereinigte Gerät bitte an die nächste Verkaufsstelle oder direkt an STIHLER ELECTRONIC GmbH. Die anfallenden Transport- und Verpackungskosten hat der Absender zu tragen.

2.2 Haftung

Der Hersteller haftet nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts,

- wenn alle Betriebs-, Wartungs- und Kalibrierverfahren, den vom Hersteller veröffentlichten Verfahren, entsprechen und von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal ausgeführt werden;
- wenn im Bedarfsfall nur Original-Ersatzteile beim Austausch von Komponenten benutzt werden;
- wenn der Zusammenbau, das Durchführen von Reparaturen nur von autorisiertem Personal oder einem autorisierten Service-Zentrum ausgeführt werden;
- wenn die elektrischen Installationen den örtlich gültigen Vorschriften und den IEC/EN-Anforderungen genügen und
- wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für den bestimmungsgemäßen Zweck und an einem geeigneten Ort eingesetzt wird.

2.3 Entsorgung des Geräts

Elektrogeräte sind Wertstoffe und gehören am Ende der Laufzeit nicht in den Hausmüll. Bitte folgen Sie den örtlichen Regeln für die Entsorgung gebrauchter Produkte oder senden Sie das gereinigte und desinfizierte Gerät mit einem entsprechenden Hinweis an STIHLER ELECTRONIC GmbH oder an Ihre nächste Verkaufsstelle. So wird die kostengünstige und fachgerechte Entsorgung Ihres Altgeräts sichergestellt.



Nationale Bestimmungen zur Entsorgung von Medizinprodukten sind zu beachten.

2.4 Information zur Batterieentsorgung

Batterien dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Der Nutzer ist zur ordnungsgemäßen Entsorgung verpflichtet. Die Rückgabe kann bei den öffentlichen Sammelstellen der Gemeinde oder überall dort, wo sie verkauft werden, erfolgen.

Durch Lösen der 4 Schrauben auf der Unterseite und Öffnen des Gehäuses ist die Batterie herausnehmbar.

2.5 Rücksendung eines gebrauchten Produkts

Zusammen mit dem Gerät muss ein Bericht eingeschickt werden, in dem die genauen Gründe, Umstände und, wenn bekannt, die Ursache der Rücksendung geschildert werden. Um Transportschäden zu vermeiden, sollte das Gerät entweder in der Originalverpackung oder mit einer anderen gut schützenden Verpackung versendet werden.

Transportvorschrift für die Rücksendung von Geräten mit eingebauter Batterie:

Bei der Rücksendung von ASTOPAD DUO310 Steuergeräten muss zwingend darauf geachtet werden, dass sich das Steuergerät im Lager/Transport Zustand befindet (siehe Kapitel **7.6.3 In Lager/Transport Modus schalten**).



Infektionsgefahr!

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Benutzung und bevor Sie das Gerät zur Instandsetzung einschicken.

HINWEIS

Bei Rücksendungen ist der Kunde für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich.

2.6 Service Information

Für Service oder technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Verkaufsstelle oder an:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
GERMANY

Tel. +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 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

3 Wichtige Sicherheitsinformationen

Diese Gebrauchsanweisung definiert und verweist auf die folgenden Sicherheitsinformationen.

GEFAHR

Bezeichnet eine Gefährdung durch eine Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, unmittelbar zu schweren oder tödlichen Verletzungen führt.

WARNUNG

Bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

VORSICHT

Bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS

Weist auf Informationen hin, die als wichtig erachtet werden, sich aber nicht auf Gefährdungen beziehen (z.B. Hinweis auf Sachschäden).

3.1 Gefahren



Explosionsgefahr!

Benutzen Sie das ASTOPAD Patientenwärmesystem nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel.

3.2 Warnungen



Verletzungsgefahr!

- Die Verwendung von ASTOPAD muss unter der Verantwortung eines Arztes erfolgen.
- Lesen und beachten Sie alle Anweisungen, Aufkleber und Begleitpapiere, die ASTOPAD beiliegen. Die Nichtbeachtung von Anweisungen einschließlich der Warn- und Sicherheitshinweise kann zu Fehlbedienung oder Verletzung des Patienten, Verletzung des Anwenders oder medizinischen Personals, zu Schäden am Gerät oder zu Sachschäden führen.
- Betreiben und warten Sie ASTOPAD ausschließlich in Übereinstimmung mit den in dieser Anweisung beschriebenen Verfahren und den anwendbaren Normen, Regeln und Richtlinien. Der Hersteller ist nicht für die Sicherheit von Anwender und Patient verantwortlich, wenn andere als die veröffentlichten Maßnahmen/Verfahren beim Betrieb, der Wartung oder bei den Wiederholungsprüfungen angewendet werden.
- ASTOPAD darf nur von entsprechend geschultem und medizinisch qualifiziertem Fachpersonal bedient werden.
- ASTOPAD darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Servicepersonal gewartet werden.
- Bei Kantung der OP-Tischplatte (Verstellen über die Längsachse) besteht die Gefahr des Abrutschens des Patienten. Der Patient muss vor Durchführung der Kantung und anderen Verstellungen der OP-Tischplatte aus der horizontalen Position ausreichend gegen Abrutschen gesichert werden.
- Aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Desinfektionsmitteln ist darauf zu achten, dass sich keine Desinfektionsmittel unter dem Patienten ansammeln. Während der Anwendung darf der Patient nicht feucht oder gar nass auf dem ASTOPAD Anwendungsteil liegen. Es besteht die Gefahr von Verätzungen.
- Bei der Anwendung von HF-Chirurgie-Instrumenten oder endokardialen Kathetern muss der Patient zusätzlich vorschriftsmäßig isoliert werden. Diese Isolation darf nicht durchfeuchtet werden. Die Gebrauchsanweisungen der Gerätehersteller müssen unbedingt beachtet werden.
- Bei transdermalen Arzneimittelanwendungen (Pflaster) kann das zusätzliche Wärmen die Medikamentenzufuhr erhöhen und zu einem Schaden des Patienten führen.

**WARNUNG****Verletzungsgefahr!**

- Bei einer arteriellen Abklemmung dürfen ASTOPAD Anwendungsteile nicht distal zu dieser angewendet werden.
- Beim Einsatz von ASTOPAD Anwendungsteilen kann es zu einer Überhitzung ischämischer Gliedmaßen kommen.
- ASTOPAD enthält keine vom Anwender reparierbaren Teile. Versuchen Sie daher nicht, ASTOPAD selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an ihre örtliche Verkaufsstelle.
- Jegliche Instandsetzungsmaßnahmen dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden.
- Eine Änderung von ASTOPAD ist nicht erlaubt.
- Werden ASTOPAD Anwendungsteile COV als Überdecke eingesetzt, dürfen diese das Gesichtsfeld des Patienten nicht abdecken.
- Benutzen Sie ASTOPAD nicht, bevor folgende Fehlerzustände durch entsprechende Korrekturmaßnahmen behoben wurden:
 - Beschädigte oder abgenutzte Kabel, Stecker oder Gerätedose.
 - Beschädigtes Gehäuse, beschädigtes oder loses Bedienfeld.
 - Beschädigte oder fehlende Aufschriften/Sicherheitszeichen/Warnhinweise.
 - Beschädigte Außenhülle der ASTOPAD Anwendungsteile.
 - Nach dem Einschalten über die Taste Standby kein optischer und akustischer Alarm aktiviert (Selbsttest defekt).
 - Taste(n), die nicht ordnungsgemäß funktionieren.
 - ASTOPAD wurde einem mechanischen Schlag oder extrem einer Flüssigkeit ausgesetzt.
 - ASTOPAD hat einer Person einen elektrischen Schlag zugefügt.
 - ASTOPAD scheint zu überhitzen.
 - ASTOPAD hat eine Alarmabschaltung ausgelöst.
- Die Anschluss-Verlängerungsleitung sowie das Netzkabel dürfen den Patienten nicht berühren und das Behandlungspersonal nicht behindern.
- Die gekennzeichnete SENSOR-ZONE des ASTOPAD Anwendungsteils ROE darf nicht abgedeckt werden (Patient, dessen Extremitäten oder Gegenstände).
- Wird das ASTOPAD Steuergerät mit eingesetzter Batterie über einen längeren Zeitraum nicht genutzt, muss die Batterie entnommen werden.
- Halten Sie ASTOPAD außerhalb des MRT-Raums. ASTOPAD ist nicht für den Einsatz in der Magnetresonanz-Umgebung (MR) vorgesehen.

**WARNUNG****Gefahr der Überwärmung!**

- Bei Patienten von 35 bis 90 cm Körpergröße dürfen ausschließlich die ASTOPAD Anwendungsteile COV070 und SOF7 verwendet werden.
- Verwenden Sie die ASTOPAD Anwendungsteile COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 oder ROE8 nicht für Patienten unter 90 cm Körpergröße.

 **WARNUNG****Infektionsgefahr!**

- Wenden Sie aseptische Verfahren an.
- Reinigen und desinfizieren Sie ASTOPAD nach jeder Benutzung und bevor Sie ASTOPAD zur Instandsetzung einschicken.
- Verlegen Sie die Anschluss-Verlängerungsleitung zwischen dem ASTOPAD Anwendungsteil und dem ASTOPAD Steuergerät so, dass es Verschmutzungen durch Blut und Körperflüssigkeiten geschützt ist.
- Verhindern Sie, dass die Kabel mit dem Boden in Berührung kommen.
- Es wird empfohlen, immer eine wasserdichte und absorbierende Barriere zwischen dem Patienten und dem ASTOPAD Anwendungsteil zu legen.

 **WARNUNG****Dekubitusgefahr!**

- Unabhängig von der Behandlungsdauer sind betagte, gelähmte, komatöse und kachektische Patienten besonders dekubitusgefährdet. Sie unterliegen daher einer zusätzlichen, stetigen Kontrolle der kritischen Stellen durch das medizinische Personal.
- ASTOPAD Anwendungsteile niemals gefaltet, geknickt unter dem Patienten betreiben.
- Der Patient darf nicht auf dem Anschlussblock des ASTOPAD Anwendungsteils gelagert werden.
- Werden die ASTOPAD Anwendungsteile COV als Unterdecken eingesetzt, ist darauf zu achten, dass diese glatt unter dem Patienten platziert und fixiert werden und es zu keinen Knickfalten kommt.
- Bei allen chirurgischen Eingriffen ist darauf zu achten, dass entsprechend der Lagerung des Patienten ausreichende Maßnahmen zur Vermeidung von Dekubitusgeschwüren getroffen werden.
- Das Risiko von Hautirritationen, die durch Ansammlungen von chirurgischen Präparationslösungen unter dem Patienten verursacht werden, kann mit der Erwärmung zunehmen; stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisungen für chirurgische Präparationslösungen befolgt werden.
- Verringern oder beseitigen Sie das Risiko der Hauterwärmung unter druckbelasteten Knochenvorsprüngen.
- Legen Sie KEINE harten Gegenstände (z.B. Anschlusskabel, EKG-Kabel, harte wiederverwendbare Neutralelektroden, Leitungen für Patientenflüssigkeit usw.) zwischen das ASTOPAD Anwendungsteil und den Patienten.
- ASTOPAD Anwendungsteile COV können um den Patienten gewickelt werden, dabei ist zu beachten, dass es nicht zur Bildung von Knickfalten kommt.

 **WARNUNG****Gefahr durch elektrischen Schlag!**

- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf ASTOPAD nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Sie dürfen keine Netzadapter verwenden, die den Schutzleiter unterbrechen.
- Öffnen Sie nicht das ASTOPAD Steuergerät Gehäuse.
- Bei der Kombination und Verbindung mehrerer Geräte (z.B. an Mehrfachsteckdosen) darf die Summe der Ableitströme den zulässigen Grenzwert (siehe jeweilige nationale Bestimmungen) nicht überschreiten. Beachten Sie die Anforderungen der IEC/EN 60601-1 bezüglich medizinischer elektrischer Geräte.
- Alle elektrischen Installationen müssen mit den jeweils anwendbaren elektrischen Normen sowie den vom Hersteller angegebenen Spezifikationen übereinstimmen.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz, dass das ASTOPAD Steuergerät und die ASTOPAD Anwendungsteile unversehrt sind.
- Um ASTOPAD vollständig vom Netz zu trennen, müssen Sie den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

 **WARNUNG****Gefahr durch Funkstörung!**

- Die Verwendung von ASTOPAD unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollte ASTOPAD und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Beim gleichzeitigen Einsatz mit sehr empfindlichen Medizinprodukten (z.B. Herzschrittmachern, Patientenmonitoren, etc.) kann es zu Störungen kommen. Deshalb muss eine sorgfältige Überwachung des Patienten sichergestellt werden.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenen, welche der Hersteller von ASTOPAD festlegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit von ASTOPAD zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen von ASTOPAD verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale von ASTOPAD führen.

3.3 Vorsichtshinweise



Verletzungsgefahr!

- Beachten Sie bei der Installation des ASTOPAD Steuergeräts an einem Infusionsständer die Angaben des Infusionsständerherstellers bezüglich maximaler Belastung und Kippsicherheit.
- Bei der Verwendung von ASTOPAD Anwendungsteilen auf dem OP-Tisch muss der OP-Tisch nach den landesüblichen Vorschriften und Richtlinien vorbereitet werden.
- Niemals spitze oder scharfe Gegenstände in die ASTOPAD Anwendungsteile stecken oder auf eine andere Weise deren Oberfläche beschädigen.
- Die Beschädigung des ASTOPAD Anwendungsteils kann zu Überhitzung führen, deswegen:
 - Desinfizieren Sie das ASTOPAD Anwendungsteil ausschließlich mit einem Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis oder einem der freigegebenen Desinfektionsmittel.
 - Verwenden Sie zur Desinfektion der ASTOPAD Anwendungsteile keine Bleichmittellösung mit Hypochlorit.
 - Dürfen andere als in dieser Anleitung beschriebene Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren nicht ohne Genehmigung des Herstellers durchgeführt werden.



Hypothermiegefahr!

- Wird an einem Ausgang die Alarmabschaltung von ASTOPAD ausgelöst, wird an beiden Ausgängen der Heizvorgang unterbrochen.
- Bei der Verwendung von gut wärmeleitfähigen Materialien wie Wasser, Gel und ähnlichen Stoffen, die nicht vorgewärmt wurden, kann es im ausgeschalteten Zustand der ASTOPAD Anwendungsteile zu einer Abkühlung der Körpertemperatur des Patienten kommen.
- Bei der Anwendung von ASTOPAD muss die Körpertemperatur des Patienten in regelmäßigen Intervallen überwacht werden.
- Die Temperaturregelung von ASTOPAD regelt und überwacht die Temperatur der ASTOPAD Anwendungsteile, aber nicht die Körpertemperatur des Patienten.
- Wenn ASTOPAD nicht gestartet werden kann oder wenn die Temperaturbilanz des Patienten unzureichend ist, erwägen Sie die Anwendung von alternativen Wärmemethoden, um Hypothermie zu vermeiden/zu reduzieren oder das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern.
- Bei der Kombination mit anderen Wärmequellen kann es zu einem Übertemperaturalarm bzw. einer Übertemperaturalarm-Abschaltung am ASTOPAD Steuergerät kommen.

 **VORSICHT**
Fehlinterpretation!

Auf diagnostischen Bildern (CT, Röntgen), die unter Verwendung von ASTOPAD Anwendungsteilen aufgenommen wurden, können Schatten der internen Verkabelung und Sensoren enthalten sein. Die Bilder sollten von klinischem Fachpersonal begutachtet werden, um die Qualität und die diagnostische Eignung des Bildes zu bestimmen.

 **VORSICHT**
Gefahr durch Funkstörung!

- Die wesentlichen Leistungsmerkmale können infolge der Gegenwart von EM-Störgrößen nicht mehr oder nur noch in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Als Folge besteht die Gefahr der Hypothermie des Patienten.
- Entsprechend der Norm IEC/EN 60601-1-2 benötigen medizinische elektrische Geräte spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV).
- ASTOPAD kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung von ASTOPAD oder eine Abschirmung.

3.4 Hinweise

HINWEIS

- Der angegebene Feuchtigkeitsschutz IPX2 für die ASTOPAD Anwendungsteile ist nur gewährleistet, wenn der Anschlussstecker
 - mit dem entsprechenden Verlängerungskabel verbunden ist, oder
 - die anhängende Schutzkappe montiert ist.
- Um Beschädigungen von ASTOPAD zu vermeiden:
 - Tauchen Sie weder das ASTOPAD Steuergerät, die Anwendungsteile, noch die Stecker der Anschlusskabel in Flüssigkeit.
 - Desinfizieren Sie das ASTOPAD Steuergerät und/oder die Anwendungsteile nicht mit:
 - Dampf (z.B. im Autoklaven)
 - Heißer Luft
 - Thermochemischen Reinigungslösungen
 - Dürfen die ASTOPAD Anwendungsteile nicht mit einer Bleichmittellösung (Hypochlorit oder einem anderen chlorhaltigen Mittel) desinfiziert werden.
 - Dürfen keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren verwendet werden, als die vom Hersteller empfohlenen.
- Bei Rücksendungen ist der Kunde für die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung verantwortlich.
- Der angegebene Defibrillationsschutz ist nur gewährleistet, wenn das ASTOPAD Anwendungsteil mit der Anschlussverlängerungsleitung und dem ASTOPAD Steuergerät verbunden ist.

4. Zweckbestimmung

Patientenwärmesystem mit wiederverwendbaren Anwendungsteilen, die zur Körpererwärmung eingesetzt werden können.

4.1 Vorgesehene medizinische Indikationen

ASTOPAD kann in allen medizinisch genutzten Räumen zur Prophylaxe vor Auskühlung des Patienten und unterstützend zur Therapie von Hypothermie eingesetzt werden. Die einzelnen ASTOPAD Anwendungsteile können je nach Bestimmung als Über- und/oder Unterdecke, Matte (OP-Tischpolster) und Matratze eingesetzt werden. Die OP-Tischpolster und Matratzen dienen zusätzlich zur Druckentlastung des Patienten.

4.2 Kontraindikationen

Für die Patientenerwärmung sind keine Kontraindikationen bekannt.

4.3 Mögliche Nebenwirkungen

Im bestimmungsgemäßen Gebrauch ist mit keinen Nebenwirkungen zu rechnen, die von ASTOPAD ausgehen. Bei längeren operativen Eingriffen besteht für den Patienten ein erhöhtes Dekubitusrisiko. Zur Reduzierung des Dekubitusrisikos wird daher ab einer Operationsdauer von zwei Stunden die zusätzliche Verwendung einer druckentlastenden Auflage empfohlen.

4.4 Vorgesehene Patientengruppe

Für Patienten mit einer Körpergröße kleiner 35 cm darf ASTOPAD nicht verwendet werden.

Für Patienten mit einer Körpergröße zwischen 35 und 90 cm dürfen ausschließlich die ASTOPAD Anwendungsteile COV070 und SOF7 verwendet werden.

Für alle anderen Patienten mit einer Körpergröße größer 90 cm dürfen alle ASTOPAD Anwendungsteile verwendet werden.

4.5 Vorgesehenes Körperteil

ASTOPAD Anwendungsteile COV sind für die Verwendung unter oder über dem Patienten, vollständig oder teilweise (Oberkörper und Extremitäten) sowie Kopf (ohne Gesichtsfeld) bestimmt.

ASTOPAD Anwendungsteile SOF und ROE sind für den Einsatz unter dem Patienten, vollständig oder teilweise (Oberkörper und Extremitäten) bestimmt.

ASTOPAD Anwendungsteile können direkten Kontakt mit (unverletzter) Haut haben. Es wird empfohlen eine dünne, wasserdichte und saugfähige Unterlage zwischen dem ASTOPAD Anwendungsteil und dem Patienten zu verwenden.

ASTOPAD Steuergerät und Anschlusskabel sind nicht für den direkten Hautkontakt bestimmt.






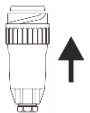





4.6 Vorgesehenes Benutzerprofil





Die Anwendung von ASTOPAD darf nur von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.

4.7 Vorgesehene Gebrauchs-/Betriebsumgebung





- ASTOPAD darf nur in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhaus, Notfallversorgung, Dialyse, einschließlich in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten, etc.) benutzt werden.
- ASTOPAD kann in operativen, intensivpflegerischen und stationären Bereichen eingesetzt werden, in denen die Gefahr der Auskühlung für Patienten besteht oder Patienten externe Wärme zugeführt werden soll.
- ASTOPAD ist wiederverwendbar, erfordert aber eine Reinigung/Desinfektion zwischen den Anwendungen.
- Das ASTOPAD Steuergerät ist für die Befestigungen an Rundrohren (z.B. Infusionsständer) oder an der medizinischen Normschiene vorgesehen.
- ASTOPAD ist nicht für die Anwendung in Inkubatoren vorgesehen.
- ASTOPAD ist nicht für den Einsatz in der Magnetresonanz (MR) Umgebung vorgesehen.
- ASTOPAD darf nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel benutzt werden.
- ASTOPAD ist nicht für den Betrieb in häuslicher Umgebung oder in der Veterinärmedizin vorgesehen.

5 Symbole

Symbole und Anzeigen auf dem Bedienfeld	
	Taste Standby: Schaltet zwischen dem Modus Standby und dem Modus Ein um. Wenn die blaue LED leuchtet, befindet sich ASTOPAD im Modus Standby
	Taste Start: Startet den Heizvorgang.
	Taste Plus: Temperaturerhöhung Sollwert
	Taste Minus: Temperatursenkung Sollwert
	Taste Stopp: Stoppt den Heizvorgang
	Alarmbedingung, wenn die gelbe LED leuchtet oder blinkt.
	Kein ASTOPAD Anwendungsteil mit dem Steuergerät verbunden ist.
	Warten, dass Temperatur des Anwendungsteils steigt, um Soll-Temperatur zu erreichen.
	Warten, dass Temperatur des Anwendungsteils fällt, um Soll-Temperatur zu erreichen.
	Batterie-Ladezustand (Steuergerät <u>nicht</u> mit dem Netz verbunden)
	Batterie-Ladezustand (Steuergerät mit dem Netz verbunden und Batterie wird geladen)
	Batterie-Status (defekt oder falsche Batterie eingesetzt).

<p>Sofern diese Symbole anwendbar sind, erscheinen sie an entsprechender Stelle an ASTOPAD, der Verpackung, auf dem Typenschild oder in den Belegleitpapieren.</p>	
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC/EN 60601-1
IPX2	Tropfwassergeschützt gemäß IEC/EN 60529
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Allgemeines Warn- / Gefahrenzeichen
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
LOT	Chargenbezeichnung
MD	Medizinprodukt
	Herstelldatum
	Hersteller
	Hinweis für die Positionierung des Arretierungsrings am Kabelstecker der Anschluss-Verlängerungsleitung.
	Batterie
	Begrenzungen der beheizten Fläche.
	Das Symbol SENSOR-ZONE kennzeichnet die Fläche, in der sich die Sensoren zur Regelung der Matratzentemperatur befinden. Diese Zone darf unter keinen Umständen abgedeckt werden, auch nicht teilweise.
	Symbol am Steckverbinder für den Potenzialausgleich nach IEC/EN 60601-1.
	Trocknen mit reduzierter thermischer Belastung
	Kochfest, Schonwaschgang
	Chlorbleiche nicht möglich
	Nicht bügeln
	Chemische Reinigung mit Beschränkung der mechanischen Beanspruchung möglich.

	Zusätzliche Information
	Elektrische Geräte sind Wertstoffe und gehören am Ende ihrer Laufzeit nicht in den Hausmüll.
	Batterien und Akkus sind Wertstoffe und gehören am Ende ihrer Laufzeit nicht in den Hausmüll.
	Kennzeichnung für den zugelassenen Temperaturbereich bei Lagerung und Transport.
	Kennzeichnung für den zugelassenen Feuchtigkeitsbereich bei Lagerung und Transport.
	Kennzeichnung für den zugelassenen Luftdruckbereich bei Lagerung und Transport.
	Aufrecht transportieren; oben ist Pfeilrichtung.
	Vor Nässe schützen.
	Vorsicht zerbrechlich, vor Stößen schützen.
	Verpackungskennzeichnung für den Transport von Lithium-Batterien gemäß ADR SV 188 bzw. IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43416
	Kennzeichnung beim Einzelversand von Lithium-Ionen-Batterien via Luftfracht gemäß IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43418/v4
 0124	Die benannte Stelle DEKRA Certification GmbH (Identifikationsnummer 0124) überwacht das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers.
	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
	Kantung der OP-Tischplatte
	Akustisches Alarmsignal
	Kein akustisches Alarmsignal
	Verbot: SENSOR-ZONE nicht abdecken - Gefahr der Überhitzung!

	Verbot: ASTOPAD Anwendungsteile nicht klemmen - Beschädigungsgefahr und mögliche Überhitzung!
	Verbot: Niemals spitze oder scharfe Gegenstände in die ASTOPAD Anwendungsteile stechen - Beschädigungsgefahr und mögliche Überhitzung!
	Verbot: Nicht mit Hypochloritlösung desinfizieren. Chlor und Peroxide und alle anderen oxidierenden Desinfektionsmittel haben einen negativen Einfluss auf die Materialien, daher wird die Verwendung solcher Desinfektionsmittel nicht empfohlen. Die Lebensdauer wird durch solche Desinfektionsmittel erheblich verkürzt.
	Verbot: Halten Sie ASTOPAD außerhalb des MRT-Raums.

6 Produktbeschreibung

6.1 Einleitung

ASTOPAD besteht aus einem Steuergerät und wahlweise einem oder zwei Anwendungsteilen (Decken, Matten bzw. OP-Tischpolster und Matratzen).



Gefahr der Überwärmung!

- Bei Patienten von 35 bis 90 cm Körpergröße dürfen ausschließlich die ASTOPAD Anwendungsteile COV070 und SOF7 verwendet werden.
- Verwenden Sie die ASTOPAD Anwendungsteile COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 oder ROE8 nicht für Patienten unter 90 cm Körpergröße.

6.2 Technische Beschreibung

Das ASTOPAD Steuergerät kann an einem Rundrohr (z.B. Infusionsständer) oder an einer medizinischen Normschiene befestigt werden.

Das ASTOPAD Steuergerät hat zwei Ausgänge (Gerätedosen) A und B zum Anschließen von ASTOPAD Anwendungsteilen. Die gewünschte Soll-Temperatur kann für jedes angeschlossene Anwendungsteil, unabhängig voneinander, im Bereich von 32,0°C – 39,0°C in 0,5°C Schritten gewählt werden. Es kann wahlweise auch nur einer der Ausgänge A oder B belegt werden. Im Bedienfeld werden für jedes Anwendungsteil einzeln die gewählte Soll-Temperatur sowie die aktuelle Ist-Temperatur angezeigt.

Mit der Batterie-Option kann das ASTOPAD Steuergerät auch netzunabhängig betrieben werden. Bei eingesetzter Batterie ist ein netzunabhängiger Betrieb für ca. 2 Stunden möglich.

Die ASTOPAD Anwendungsteile COV, mit Ausnahme der COV155 Heizdecke, welche ausschließlich zur Oberkörperabdeckung konzipiert wurde, können als Überdecke zur Erwärmung des Patienten von oben und/oder als Unterdecke zur Erwärmung des Patienten von unten eingesetzt werden.

Das beheizte, druckentlastende OP-Tischpolster ASTOPAD Anwendungsteil SOF oder ROE bietet eine Kombination aus Hypothermie- und Dekubitusprophylaxe.

Das Kernstück des ASTOPAD Anwendungsteils SOF ist ein viskoelastischer Schaum, kombiniert mit einer dynamischen Schaumbasis für die bestmögliche Dekubitusprophylaxe auf dem OP-Tisch.

Das spezielle ASTOPAD Anwendungsteil ROE ist röntgenstrahlendurchlässig und basiert auf einem wahlweise 40 mm oder 80 mm hohen viskoelastischem Schaum mit einer maximal großen sensorfreien Zone.

Zusammen mit einer druckentlastenden Gelauflege oder einem herkömmlichen viskoelastischem OP-Tischpolster trägt das ASTOPAD Anwendungsteil COV zur Hypothermievermeidung und zur Druckentlastung im operativen Bereich bei. Es ist jedoch zu beachten, dass das ASTOPAD Anwendungsteil COV über die Gelauflege gelegt wird, um die Auskühlung des Patienten durch die kalte Gelauflege zu vermeiden. Dadurch wird die Wärmeentwicklung unmittelbar nach dem Start von ASTOPAD auf den Patienten übertragen. Eine lange Vorwärmzeit der Gelauflege entfällt.

ASTOPAD reguliert nicht die tatsächliche Temperatur des Patienten und zeigt diese auch nicht an. Es wird ausschließlich die aktuelle Temperatur des aktiven Anwendungsteils angezeigt.

Die Temperaturregelung der ASTOPAD Anwendungsteile erfolgt über mehrere integrierte Sensoren.

Die Sicherheit von ASTOPAD ist durch folgende Maßnahmen pro Ausgang garantiert:

- Mehrere Temperatursensoren pro Anwendungsteil
- Zweifach unabhängige Sensorüberwachung
- Heizungsüberwachung
- Zeitabschaltung
- Optische und akustische Alarmanzeige
- Über- und Untertemperaturalarm bei Abweichung der Temperatur der Kontaktfläche zur Einstellung des Temperaturreglers

6.3 Komponenten ASTOPAD

Steuergerät

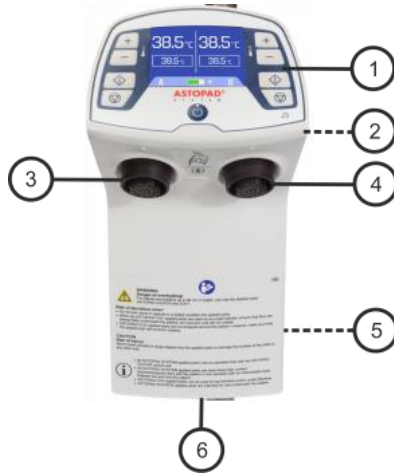


Abb. 1 Steuergerät

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Bedienfeld	Bedientasten und Temperaturanzeigen.
2	Befestigungsvorrichtung	Zur sicheren Anbringung des ASTOPAD Steuergeräts.
3	Ausgang A (Gerätedose)	Steckverbindung zum Anschluss des Anwendungsteils.
4	Ausgang B (Gerätedose)	
5	Anschluss für Potentialausgleich	Der zusätzliche Potentialausgleich hat die Aufgabe, Potentiale verschiedener Metallteile, die gleichzeitig berührbar sind, auszugleichen oder Potentialunterschiede zu verringern, die im Anwendungsfall zwischen Körper, elektromedizinischen Geräten und fremden leitfähigen Teilen entstehen können. Der Anschluss erfolgt über grün-gelb isolierte Leitungen (min. 4 mm ²) an genormten Anschlussbolzen und Anschlussbuchsen. Beim Verbinden/Kombinieren von ME-Geräten zu einem ME-System sind die Anforderungen der IEC/EN 60601-1 einzuhalten.
6	Gerätestecker für abnehmbare Netzanschlussleitung mit Netzstecker	Die Netzanschlussleitung versorgt das Steuergerät über eine Steckdose mit Netzspannung. Die Trennung vom Versorgungsnetz erfolgt durch Ziehen des Netzsteckers.

Anwendungsteile



Abb. 2 Anwendungsteile ASTOPAD COV/SOF/ROE

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	ASTOPAD COV	Beispiel für ein ASTOPAD Anwendungsteil COV
2	ASTOPAD SOF	Beispiel für ein ASTOPAD Anwendungsteil SOF
3	ASTOPAD ROE	Beispiel für ein ASTOPAD Anwendungsteil ROE
4	Anschlusskabel	Anschlusskabel für die Verbindung mit der Anschluss-Verlängerungsleitung.
5	Verschlusskappe	Die angehängte Verschlusskappe wird geschlossen, wenn keine Anschluss-Verlängerungsleitung angeschlossen ist. Sie schützt die Kontakte und gewährleistet den IPX2 Feuchtigkeitsschutz.
6	Anschluss-Verlängerungsleitung	Mit der Anschluss-Verlängerungsleitung können die Anwendungsteile an das Steuergerät angeschlossen werden.

6.4 Bedienfeld

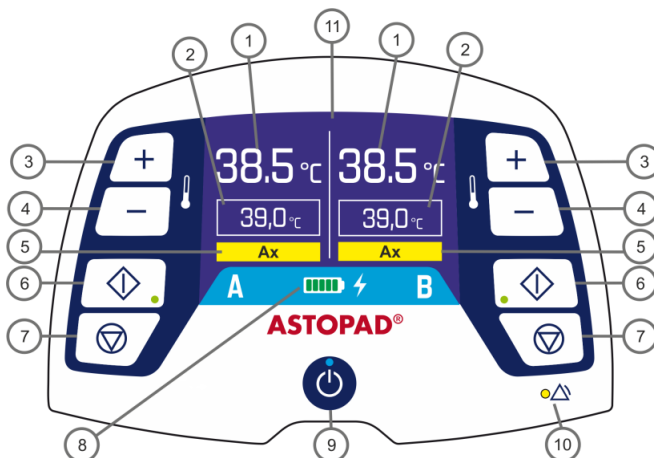


Abb. 3 Bedienfeld

Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Ist-Temperatur A bzw. B	Zeigt die aktuelle Temperatur des Anwendungsteils an.
2	Soll-Temperatur A bzw. B	Zeigt die eingestellte Soll-Temperatur des Anwendungsteils an.
3	Taste Plus A bzw. B	Drücken Sie diese Taste, um die Soll-Temperatur in 0,5°C Schritten zu erhöhen.
4	Taste Minus A bzw. B	Drücken Sie diese Taste, um die Soll-Temperatur in 0,5°C Schritten zu senken.
5	Alarmanzeige	Zeigt in einer Alarmsituation den entsprechenden Alarmcode an.
6	Taste Start LED Start (grün) A bzw. B	Drücken Sie diese Taste, um den Heizvorgang zu starten. Oder Drücken Sie diese Taste, um eine Änderung der Soll-Temperatur zu bestätigen.
7	Taste Stopp A bzw. B	Beendet den Heizvorgang und schaltet den entsprechenden Ausgang aus.
8	Batterieanzeige	Zeigt den aktuellen Batterie-Ladezustand bzw. den Batterie-Status an.
9	Taste Standby LED Standby (blau)	Taste Standby wechselt zwischen dem Modus Standby und dem Modus Ein .
10	LED Alarm (gelb)	LED blinkt oder leuchtet und das akustische Alarmsignal ertönt, wenn eine Alarmsituation vorliegt.
11	Anzeige	Informiert den Benutzer über Temperaturen und Fehlerbedingungen.

7 Betriebszustände

Im Folgenden werden mit wenigen Ausnahmen die Betriebszustände beschrieben, wenn an das ASTOPAD Steuergerät nur ein Anwendungsteil an Ausgang A angeschlossen ist und betrieben wird.

Die Beschreibung der Betriebszustände gilt entsprechend für den Anschluss und Betrieb eines zweiten Anwendungsteils an Ausgang B des ASTOPAD Steuergeräts.

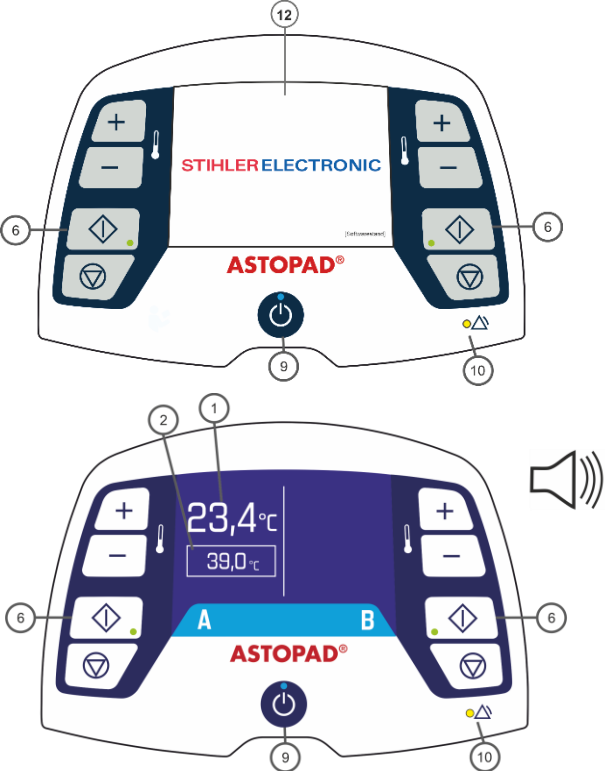

7.1 Modus Standby	
Bedienfeld	
Aktion	Verbinden Sie den Netzstecker mit der Steckdose, dann befindet sich das Steuergerät im Modus Standby .
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Die LED Standby (9) leuchtet. • Anzeige (11) zeigt das Symbol Batterie-Status an (nur bei Geräten mit eingebauter Batterie).
	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die Taste Standby (9), um das Gerät von einem beliebigen Modus in den Modus Standby zu schalten. • Im Modus Standby sind nur die Elektronik und das Anwendungsteil von der Spannungsversorgung getrennt. Das Steuergerät ist aber immer noch mit dem Netz verbunden. • Bei Geräten mit eingebauter Batterie wird diese im Modus Standby geladen. • Nach einem Stromausfall schaltet das Gerät automatisch in den Modus Standby.

7.2 Modus Ein

7.2.1 Modus Ein (kein Anwendungsteil angeschlossen)

Bedienfeld	
Aktion	Drücken Sie die Taste Standby (9), um das Steuergerät vom Modus Standby in den Modus Ein zu schalten.
Geräteaktion	<ul style="list-style-type: none"> • LED Standby (9) erlischt. • Startbildschirm (12) wird 1 sec. angezeigt. • Das Gerät führt einen Selbsttest durch. Die LEDs (6), (10) blinken einmalig und das akustische Alarmsignal ertönt einmalig, um zu bestätigen, dass das Steuergerät richtig funktioniert. • Ist kein Anwendungsteil mit dem Steuergerät verbunden, zeigt die Anzeige (11) das Symbol Anwendungsteil verbinden.
	<ul style="list-style-type: none"> • In der rechten unteren Ecke des Startbildschirms wird die aktuelle Softwareversion angezeigt. • Die Anzeige bleibt solange bestehen, bis mindestens ein Anwendungsteil mit dem Steuergerät verbunden wird.

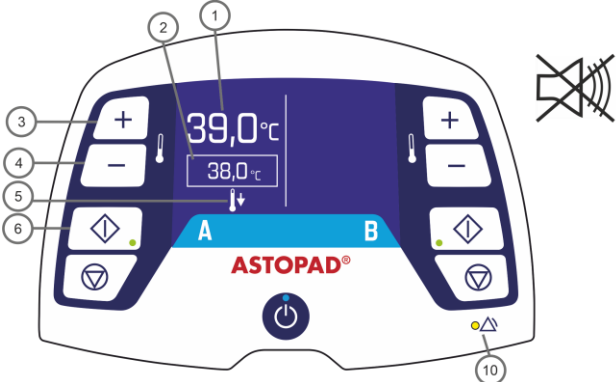

7.2.2 Modus Ein (ein Anwendungsteil angeschlossen)

Bedienfeld	
Aktion	Drücken Sie die Taste Standby (9), um das Steuergerät vom Modus Standby in den Modus Ein zu schalten.
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • LED Standby (9) erlischt. • Startbildschirm (12) wird 1 sec. angezeigt. • Das Gerät führt einen Selbsttest durch. LEDs (6), (10) blinken und das akustische Alarmsignal ertönt, um zu bestätigen, dass das Steuergerät richtig funktioniert. • Die Anzeige zeigt die aktuelle Ist-Temperatur (1) und die gespeicherte Soll-Temperatur (2).
	<ul style="list-style-type: none"> • In der rechten unteren Ecke des Startbildschirms wird die aktuelle Softwareversion angezeigt. • Der Selbsttest bleibt solange aktiv, bis der Heizvorgang gestartet wird. • Durch Drücken der Taste Standby und gleichzeitiges Halten der Taste Stopp Ausgang B, wird der Startbildschirm solange angezeigt, wie die Taste Stopp gedrückt gehalten wird.

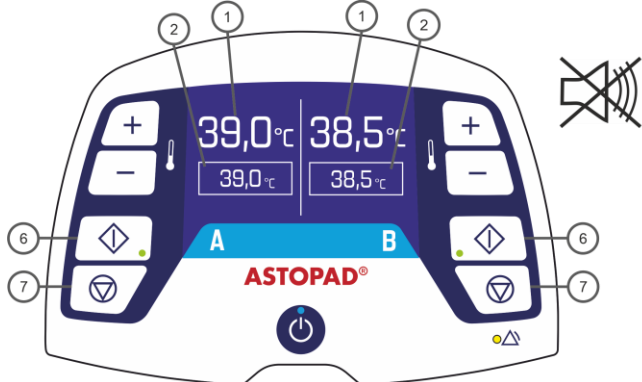

7.3 Modus Heizen Ausgang A und/oder B

Bedienfeld	
Aktion	Drücken Sie die Taste Start (6), um den Heizvorgang zu starten.
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Zuletzt eingestellte Soll-Temperatur (2) wird geladen. • Akustischer Alarm schaltet ab und LED Alarm (10) erlischt. • Beim gestarteten Anwendungsteil zeigt die Anzeige (5) das Symbol Anwendungsteil heizt \updownarrow, bis die Differenz zur Soll-Temperatur (2) kleiner 1°C ist. • LED Start (6) leuchtet grün. • Temperaturregelung ist aktiv (
	Ist an einem Ausgang (A oder B) kein Anwendungsteil angeschlossen oder wird der Heizvorgang nicht gestartet, erlischt Anzeige (1), (2) und (5).

7.4 Soll-Temperatur erhöhen/verringern

Bedienfeld	
Aktion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie die Taste Plus (3) / Minus (4), um die eingestellte Soll-Temperatur in 0,5 °C Schritten zu erhöhen oder zu senken. 2. Bestätigen Sie die neue Soll-Temperatur durch Drücken der Taste Start (6).
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • LED Start (6) blinkt grün bis zur Bestätigung durch Drücken der Taste Start (6). • Die gewählte Soll-Temperatur (2) wird gespeichert. • Beim gestarteten Anwendungsteil zeigt die Anzeige (5) das Symbol \uparrow oder \downarrow, bis die Differenz zur Soll-Temperatur (2) kleiner 1°C ist. • LED Start (6) leuchtet grün. • Temperaturregelung ist aktiv.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ist an einem Ausgang (A oder B) kein Anwendungsteil angeschlossen oder wird der Heizvorgang nicht gestartet, erlischt die Anzeige (1) und (2). • Die Soll-Temperatur kann im Bereich von 32,0°C bis 39,0°C, für die Ausgänge A und B unabhängig voneinander, eingestellt werden.

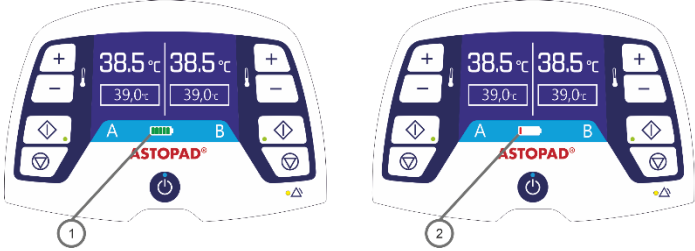
7.5 Ausschalten eines Ausgangs (A oder B)

Bedienfeld	
Aktion	Drücken Sie die Taste Stopp (7), um einen Ausgang auszu- schalten.
Gerätereaktion	<ul style="list-style-type: none"> • LED Start (6) erlischt. • Anzeige (1) und (2) des ausgeschalteten Ausgangs erlischt.
	<ul style="list-style-type: none"> • Ist nur ein Ausgang aktiv, wird durch Drücken der Taste Stopp (7) dieses Ausgangs der Heizvorgang deaktiviert und der Selbsttest aktiviert. • Durch Drücken der Taste Start (6), kann der Heizvorgang mit der zuletzt eingestellten Soll-Temperatur (2) wieder aktiviert werden. • Drücken Sie die Taste Standby (9), um das Gerät in den Modus Standby zu schalten.

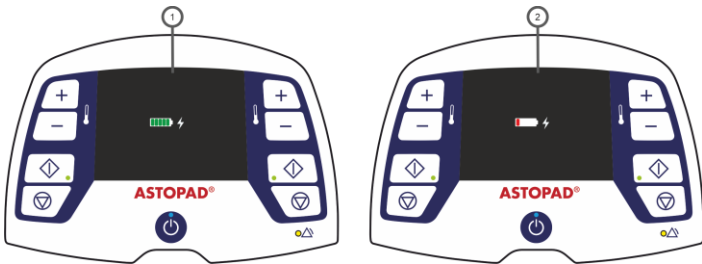
7.6 Netzunabhängiger Betrieb (Nur bei Geräten mit Batterie)

Mit der Batterie-Option kann das ASTOPAD Steuergerät auch netzunabhängig zur Wärmeerhaltung nach der Aufheizphase des Anwendungsteils betrieben werden. In diesem Fall ist ein netzunabhängiger Betrieb für ca. 2 Stunden möglich.

7.6.1 Batterie-Ladezustand anzeigen

Bedienfeld	
Aktion	Steuergerät wird mit einem oder zwei Anwendungsteilen betrieben.
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige zeigt Symbol Batterie-Ladezustand (1) 100% • Anzeige zeigt Symbol Batterie-Ladezustand (2) 10%

7.6.2 Batterie laden

Bedienfeld	
Aktion	Steuergerät mit dem Netz verbinden (Steuergerät befindet sich im Modus Standby).
Gerätreaktion	<p>Batterie voll geladen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzeige (1) zeigt Symbol Batterie-Ladezustand 100% und Steuergerät mit dem Netz verbunden. <p>Batterie <u>nicht</u> voll geladen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzeige (2) zeigt Symbol Batterie-Ladezustand 10% und Steuergerät mit dem Netz verbunden. Batterie wird geladen.

7.6.3 In Lager/Transport Modus schalten

Bedienfeld	
Aktion	Taste Standby (9) für mindestens 3 sec. gedrückt halten.
Gerätereaktion	<ul style="list-style-type: none"> • LED Standby (9) erlischt. • Anzeige (11) erlischt.
	<p>Batterieentladung wird vermindert. Drücken Sie die Taste Standby (9) für mindestens 3 sec., um das Steuergerät wieder einzuschalten (Modus Ein).</p>

8 Installation

8.1 Erstinbetriebnahme

Vor der ersten Benutzung müssen folgende Überprüfungen durchgeführt werden:

- Sichtkontrolle (siehe Kapitel **13.1 Wiederholungsprüfungen**).
- Überprüfung Netzspannung (vergleichen Sie die Angaben auf dem Typenschild mit der verfügbaren Netzspannung). Eine falsche Netzspannung kann zur Zerstörung des Gerätes führen.

Nationale Bestimmungen können unterschiedliche Prüfungen für die Erstinbetriebnahme fordern. Wenn Tests zur elektrischen Sicherheit gefordert sind, müssen diese entsprechend dem Kapitel **13.1 Wiederholungsprüfungen** durchgeführt werden.

8.2 Installation des Steuergeräts

Zur sicheren Installation ist das ASTOPAD Steuergerät mit einer Universalbefestigungsvorrichtung ausgestattet. Mit dieser lässt sich das Gerät sicher an Infusionsständern, Rundrohren als auch an medizinischen Normschienen befestigen.



VORSICHT

Verletzungsgefahr!

Beachten Sie bei der Installation des ASTOPAD Steuergeräts an einem Infusionsständer die Angaben des Infusionsständerherstellers bezüglich maximaler Belastung und Kippsicherheit.

8.2.1 Befestigung an Infusionsständer / Rundrohr



Abb. 4 Befestigung an Infusionsständer / Rundrohr

1. Drehen Sie das Handrad gegen den Uhrzeigersinn, um die Befestigungsvorrichtung zu öffnen.
2. Wählen Sie am Infusionsständer eine maximale Höhe von 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) und setzen Sie den geöffneten Spannbereich der Befestigungsvorrichtung am Infusionsständer an.
3. Drehen Sie das Handrad im Uhrzeigersinn, um die Befestigungsvorrichtung an der Infusionsstange festzuspannen.
4. Überprüfen Sie den festen Sitz des ASTOPAD Steuergeräts.

8.2.2 Befestigung an medizinischer Normschiene



Abb. 5 Befestigung an medizinischen Normschienen

1. Hängen Sie das ASTOPAD Steuergerät schräg von oben mit der Befestigungsvorrichtung in die Normschiene ein.
2. Drehen Sie das Handrad im Uhrzeigersinn, um die Befestigungsvorrichtung an der medizinischen Normschiene festzuspannen.
3. Überprüfen Sie den festen Sitz des ASTOPAD Steuergeräts.



Zur Befestigung an der medizinischen Normschiene kann es erforderlich sein, die Universalbefestigungsvorrichtung in eine andere Position zu bringen. Hierzu müssen die beiden Befestigungsschrauben gelöst werden. Nach dem Verändern der Position müssen die Schrauben entsprechend der Positionierung wieder eingeschraubt werden.

9 Inbetriebnahme



WARNUNG

Gefahr durch elektrischen Schlag!

Vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz, dass das ASTOPAD Steuergerät und die Anwendungsteile unversehrt sind.



WARNUNG

Infektionsgefahr!

- Verwenden Sie aseptische Verfahren.
- Verlegen Sie die Anschluss-Verlängerungsleitung zwischen dem ASTOPAD Anwendungsteil und dem Steuergerät so, dass es vor Verschmutzungen durch Blut und Körperflüssigkeiten geschützt ist.
- Verhindern Sie, dass die Kabel mit dem Boden in Berührung kommen.
- Es wird empfohlen, immer eine wasserdichte und absorbierende Barriere zwischen Patient und ASTOPAD Anwendungsteil zu legen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr!

- Benutzen Sie ASTOPAD nicht, bevor folgende Fehlerzustände durch entsprechende Korrekturmaßnahmen behoben wurden:
 - Beschädigte oder abgenutzte Kabel, Stecker oder Gerätedose.
 - Beschädigtes Gehäuse, beschädigtes oder loses Bedienfeld.
 - Beschädigte oder fehlende Aufschriften/Sicherheitszeichen/Warnhinweise.
 - Beschädigte Außenhülle der ASTOPAD Anwendungsteile.
 - Nach dem Einschalten über die Taste Standby kein optischer und akustischer Alarm aktiviert (Selbsttest defekt).
 - Taste(n), die nicht ordnungsgemäß funktionieren.
 - ASTOPAD wurde einem mechanischen Schlag oder extrem einer Flüssigkeit ausgesetzt.
 - ASTOPAD hat einer Person einen elektrischen Schlag zugefügt.
 - ASTOPAD scheint zu überhitzen.
 - ASTOPAD hat eine Alarmabschaltung ausgelöst.
- Bei der Anwendung von HF-Chirurgie-Instrumenten oder endokardialen Kathetern muss der Patient zusätzlich vorschriftsmäßig isoliert werden. Diese Isolation darf nicht durchfeuchtet werden. Die Gebrauchsanweisungen der Gerätehersteller müssen unbedingt beachtet werden.
- Bei transdermalen Arzneimittelanwendungen (Pflaster) kann das zusätzliche Wärmen die Medikamentenzufuhr erhöhen und zu einem Schaden des Patienten führen.
- Bei einer arteriellen Abklemmung dürfen die ASTOPAD Anwendungsteile nicht distal zu dieser angewendet werden.
- Beim Einsatz von ASTOPAD Anwendungsteilen kann es zu einer Überhitzung ischämischer Gliedmaßen kommen.

 **WARNUNG****Verletzungsgefahr!**

- Werden ASTOPAD Anwendungsteile COV als Überdecke eingesetzt, dürfen diese das Gesichtsfeld des Patienten nicht abdecken.
- Die Anschluss-Verlängerungsleitung sowie das Netzkabel dürfen den Patienten nicht berühren und das Behandlungspersonal nicht behindern.
- Die gekennzeichnete SENSOR-ZONE des ASTOPAD Anwendungsteils ROE darf nicht mit wärmeabführenden Materialien abgedeckt werden.

 **WARNUNG****Dekubitusgefahr!**

- Unabhängig von der Behandlungsdauer sind betagte, gelähmte, komatöse und kachektische Patienten besonders dekubitusgefährdet. Sie unterliegen daher einer zusätzlichen, stetigen Kontrolle der kritischen Stellen durch das medizinische Personal.
- ASTOPAD Anwendungsteile niemals falten, knicken oder im zusammengefalteten Zustand betreiben.
- Der Patient darf nicht auf dem Anschlussblock des ASTOPAD Anwendungsteils gelagert werden.
- Werden die ASTOPAD Anwendungsteile COV als Unterdecken eingesetzt, ist darauf zu achten, dass diese glatt unter dem Patienten platziert und fixiert werden und es zu keinen Knickfalten kommt.
- Bei allen chirurgischen Eingriffen ist darauf zu achten, dass entsprechend der Lagerung des Patienten ausreichende Maßnahmen zur Vermeidung von Dekubitusgeschwüren getroffen werden.
- Das Risiko von Hautirritationen, die durch das Sammeln von chirurgischen Präparationslösungen unter dem Patienten verursacht werden, kann mit der Erwärmung zunehmen; stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisungen für chirurgische Präparationslösungen befolgt werden.
- Verringern oder beseitigen Sie das Risiko der Erwärmung der Haut unter Druck stehenden Knochenvorsprüngen.
- Legen Sie KEINE harten Gegenstände (z.B. Matratzenkabel, EKG-Kabel, harte wiederverwendbare Neutralelektroden, Leitungen für Patientenflüssigkeit usw.) zwischen das ASTOPAD Anwendungsteil und den Patienten.
- ASTOPAD Anwendungsteile COV können um den Patienten gewickelt werden, dabei ist zu beachten, dass es nicht zur Bildung von Knickfalten kommt.



- Alle ASTOPAD Anwendungsteile dürfen nur mit dem ASTOPAD Steuergerät betrieben werden.
- Alle ASTOPAD Anwendungsteile können direkten Hautkontakt zum Patienten haben. Es wird empfohlen eine dünne, wasserdichte und saugfähige Unterlage zwischen dem Anwendungsteil und dem Patienten zu verwenden. ASTOPAD Steuergerät und Anschlusskabel sind nicht für den direkten Hautkontakt bestimmt.
- ASTOPAD Anwendungsteile COV können als Über- und/oder Unterdecken eingesetzt werden.
- ASTOPAD Anwendungsteile SOF oder ROE sind für den Einsatz unter dem Patienten konzipiert.
- Stellen Sie ASTOPAD nicht so auf, dass die Trennung vom Netz mittels Netzstecker schwierig zu bewerkstelligen ist.
- Mit der Batterie-Option kann das ASTOPAD Steuergerät auch netzunabhängig zur Wärmeerhaltung nach der Aufheizphase des Anwendungsteils betrieben werden. In diesem Fall ist ein netzunabhängiger Betrieb für ca. 2 Stunden möglich.

9.1 Einsatz vorbereiten

- Vor der Anwendung Reinigung und Desinfektion laut Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel **9.6 Reinigung und Desinfektion**).
- ASTOPAD Steuergerät gemäß Kapitel **8.2 Installation des Steuergeräts** anbringen.

9.1.1 Betrieb mit ASTOPAD Anwendungsteil COV070, COV105, COV150, COV180 als Unterdecke

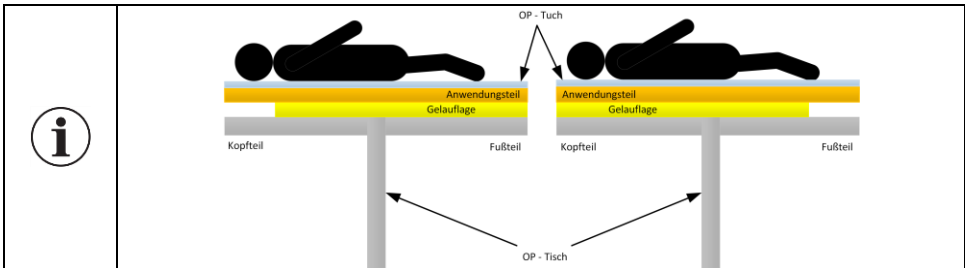



Gefahr der Überwärmung!

- Bei Patienten von 35 bis 90 cm Körpergröße darf ausschließlich das ASTOPAD Anwendungsteil COV070 verwendet werden.
- Verwenden Sie die ASTOPAD Anwendungsteile COV105, COV150, COV155 oder COV180 nicht für Patienten unter 90 cm Körpergröße.

1. ASTOPAD Anwendungsteil zum Schutz vor mechanischer Beschädigung in wiederverwendbare Hülle (COV40XXX/COV45XXX) einziehen.
2. Wahlweise druckentlastende Gelaufage auf dem OP-Tisch positionieren.
3. ASTOPAD Anwendungsteil der Länge nach, die Kabelanschlussseite zur Außenkante des OP-Tisches/Behandlungstisches gerichtet, auflegen.
4. ASTOPAD Anwendungsteil mit den Fixierbändern der Hülle so am Tisch fixieren, dass diese glatt unter dem Patienten liegt und es zu keinen Knickfalten kommt. Bei Kombination einer druckentlastenden Gelaufage und einem ASTOPAD Anwendungsteil ist die Gelaufage unter das Anwendungsteil zu legen.

5. Gelaufuge und ASTOPAD Anwendungsteil dabei bündig am Kopf- oder Fußteil ausrichten.
6. Eine dünne, wasserdichte und saugfähige Unterlage zwischen dem ASTOPAD Anwendungsteil und dem Patienten verwenden.



 WARNUNG	<p>Bei Kantung der OP-Tischplatte (Verstellen über die Längsachse) besteht die Gefahr des Abrutschens des Patienten. Der Patient muss vor Durchführung der Kantung und anderen Verstellungen der OP-Tischplatte aus der horizontalen Position ausreichend gegen Abrutschen gesichert werden.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9.1.2 Betrieb mit ASTOPAD Anwendungsteil COV als Überdecke

 WARNUNG	<p>Verletzungsgefahr! Werden ASTOPAD Anwendungsteilen COV als Überdecke eingesetzt, dürfen diese das Gesichtsfeld des Patienten nicht abdecken.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

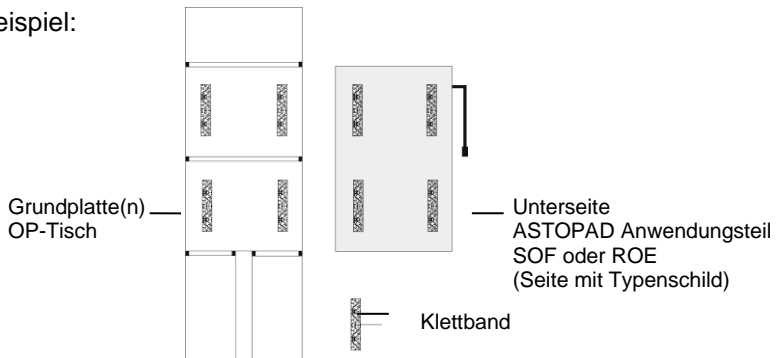
ASTOPAD Anwendungsteil der Länge nach, die Kabelanschlussseite vom Patienten weggerichtet, über den Patienten legen. Sollten Bereiche des Patienten zugänglich gemacht werden, kann die Ausrichtung des ASTOPAD Anwendungsteils entsprechend dem OP-Feld angepasst werden.

9.1.3 Betrieb mit ASTOPAD Anwendungsteil SOF, ROE ohne Fixierhülle

 WARNUNG	<p>Verletzungsgefahr! Die gekennzeichnete SENSOR-ZONE des ASTOPAD Anwendungsteils ROE darf nicht abgedeckt werden (Patient, dessen Extremitäten oder Gegenstände).</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zur sicheren Fixierung auf der Grundplatte des OP-Tisches wird das ASTOPAD Anwendungsteil SOF oder ROE mit ca. 2 m Klettband (selbstklebend) ausgeliefert. Das Klettband muss für den OP-Tisch passend zugeschnitten werden und bei Erstinbetriebnahme / Installation auf der Unterseite des ASTOPAD Anwendungsteils entsprechend angebracht werden (siehe nachstehendes Beispiel).

Zum Beispiel:



Warten Sie bis zum ersten Einsatz 5 - 6 Stunden, um die optimale Haftung der Klebestelle zu erreichen.

9.1.4 Betrieb mit ASTOPAD Anwendungsteil SOF mit Fixierhülle


Wird das ASTOPAD Anwendungsteil SOF ohne Klettband auf das vorhandene OP-Tischpolster aufgelegt, muss das Anwendungsteil mit der Fixierhülle SOF45X befestigt werden.

1. ASTOPAD Anwendungsteil SOF in die Fixierhülle schieben (Typenschild auf blauer Seite).
2. ASTOPAD Anwendungsteil SOF auf dem vorhandenen OP-Tischpolster mit der blauen Seite unten positionieren.
3. Befestigungsbänder zwischen OP-Tisch und Normschiene nach unten führen und mittels der D-Ringe fixieren.

9.2 Starten des Heizvorganges




- Der Anwender sollte sich so vor dem ASTOPAD Steuergerät positionieren, dass er alle Anzeigen sowie Bedienelemente gut erkennen kann.
- Für eine optimale Erwärmung des ASTOPAD Anwendungsteils ROE starten Sie den Heizvorgang kurz nach dem Sie einen neuen Patienten auf der beheizbaren Matratze gelagert haben.

1. Netzstecker des ASTOPAD Steuergeräts in Steckdose stecken.
2. Patient vorschriftsmäßig lagern und die ASTOPAD Anwendungsteile nach Anwendungsfall und gemäß Kapitel
3. **9.1 Einsatz** vorbereiten anbringen.
4. Bei ASTOPAD Anwendungsteilen COV oder SOF die Anschluss-Verlängerungsleitung mit dem Anschlusskabel der Anwendungsteile verbinden. Anschließend Bajonettverschluss durch Drehen nach rechts sichern.
5. Anschluss-Verlängerungsleitung/Anschlussleitung wahlweise in Ausgang A bzw. B stecken, dabei darauf achten, dass die beiden weißen Punkte am Stecker nach oben zeigen. Durch Drehen einer Viertelumdrehung nach rechts die Steckverbindung sichern.
6. ASTOPAD Steuergerät über die Taste Standby  einschalten.
7. Prüfen, ob der Selbsttest automatisch aktiviert wird (Anzeige leuchtet, alle LEDs blinken und das akustische Alarmsignal ertönt). Nur dann ist ASTOPAD betriebsbereit.




WARNUNG

Verletzungsgefahr!


Benutzen Sie ASTOPAD nicht, wenn nach dem Einschalten über die Taste Standby kein optischer und akustischer Alarm aktiviert wird (Selbsttest defekt).

8. Drücken Sie die Taste Start , um den Heizvorgang am Ausgang A bzw. B mit der angezeigten Soll-Temperatur zu starten.


9.3 Wählen einer neuen Soll-Temperatur

1. Drücken Sie die Taste Plus  oder Minus , um die eingestellte Soll-Temperatur in 0,5°C Schritten zu erhöhen oder zu senken.
2. Bestätigen Sie die neue Soll-Temperatur durch Drücken der Taste Start . Die gewählte Soll-Temperatur wird gespeichert.



9.4 Ausschalten eines Ausgangs

Drücken Sie die Taste Stopp , um den Heizvorgang am Ausgang A bzw. B zu beenden. Anzeige erlischt.



Ist nur ein Ausgang aktiv, wird durch Drücken der Taste Stopp  der Heizvorgang deaktiviert und der Selbsttest aktiviert.

9.5 ASTOPAD ausschalten

1. Drücken Sie die Taste Standby  des ASTOPAD Steuergeräts, um es auszuschalten (alle Anzeigen erlöschen, die LED Standby  leuchtet).
2. Lösen Sie die Verbindung zwischen ASTOPAD Steuergerät und dem/den Anwendungsteil(en).



Betrieb des ASTOPAD Anwendungsteils ROE:
Beenden Sie den Heizvorgang nach jeder Anwendung, um für den nächsten Patienten optimale Wärmebedingungen zu erreichen.

9.6 Reinigung und Desinfektion

ASTOPAD und dessen Zubehör können während der Verwendung unbeabsichtigt mit organischen Verschmutzungen (z.B. Blut, Körperflüssigkeiten) oder Mikroorganismen kontaminiert werden. Daher sind nach jedem Gebrauch die folgenden Reinigungs- und Defektionsverfahren zu befolgen.

- Tragen Sie beim Reinigen und Desinfizieren Handschuhe (chemikalienbeständig).
- Arbeiten Sie immer von oben nach unten und von sauberen zu schmutzigen Bereichen.
- Bei der Verwendung von Wischtüchern, achten Sie darauf, diese nur so lange zu verwenden, wie sie einen geschlossenen Flüssigkeitsfilm auf der Oberfläche hinterlassen.
- Beachten Sie die angegebenen Einwirkzeiten des Desinfektionsmittels.
- Gehen Sie methodisch vor, um jeden Bereich von ASTOPAD zu desinfizieren.

9.6.1 Vorbereitung

Verwenden Sie für die Routinedesinfektion ausschließlich Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis oder eines der folgenden freigegebenen Desinfektionsmittel:

Desinfektionsmittel	Hersteller
acryl-des	Schülke + Mayr, Österreich
ANIOSURF CITRON	Laboratoires ANIOS, Frankreich
Bacillof Plus	BODE CHEMIE HAMBURG, Deutschland
BIGUAMED PERFEKT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH, Deutschland
ClearSurf	Fresenius Medical Care, Deutschland
Mikrobac forte	BODE CHEMIE HAMBURG, Deutschland
mirkozid sensitive liquid	Schülke + Mayr, Deutschland
Terralin protect	Schülke + Mayr, Deutschland
Incidin Plus	Ecolab GmbH, Deutschland
Incidin Pro	Ecolab GmbH, Deutschland
Meliseptol Foam pure	B. Braun Melsungen AG, Deutschland

HINWEIS

Um Beschädigungen zu vermeiden:

- Tauchen Sie weder das ASTOPAD Steuergerät, die Anwendungsteile, noch die Stecker der Anschlusskabel in Flüssigkeit.
- Desinfizieren Sie das ASTOPAD Steuergerät und/oder die Anwendungsteile nicht mit:
 - Dampf (z.B. im Autoklaven)
 - Heißer Luft
 - Thermochemischen Reinigungslösungen
- Beachten Sie die spezifischen Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel.



Verbot: Nicht mit Hypochloritlösung desinfizieren.

Chlor und Peroxide und alle anderen oxidierenden Desinfektionsmittel haben einen negativen Einfluss auf die Materialien, daher wird die Verwendung solcher Desinfektionsmittel nicht empfohlen. Die Lebensdauer wird durch solche Desinfektionsmittel erheblich verkürzt.

9.6.2 Anwendungsteil**⚠ VORSICHT****Verletzungsgefahr!**

Die Beschädigung des ASTOPAD Anwendungsteils kann zu Überhitzung führen, deswegen:

- Desinfizieren Sie das ASTOPAD Anwendungsteil ausschließlich mit einem Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis oder einem der freigegebenen Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie zur Desinfektion der ASTOPAD Anwendungsteile keine Bleichmittellösung mit Hypochlorit.
- Dürfen andere als in dieser Anleitung beschriebene Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren nicht ohne Genehmigung des Herstellers durchgeführt werden.

Reinigen und wischdesinfizieren Sie das ASTOPAD Anwendungsteil nach der folgenden Vorgehensweise:

1. Trennen Sie das ASTOPAD Anwendungsteil vom Steuergerät.
2. Verschließen Sie den Stecker mit der Verschlusskappe, um die elektrischen Kontakte vor eindringenden Flüssigkeiten zu schützen.
3. Führen Sie eine Sichtprüfung aller Oberflächen (von allen Seiten) einschließlich des Anschlussblocks und des Anschlusskabels auf Abnutzung, Schnitte, Löcher und Risse sowie andere unzulässige Beeinträchtigungen durch.

HINWEIS

Eine Reinigung und Desinfektion ist nur möglich, wenn keine Beschädigungen vorhanden sind! Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

4. Reinigen Sie nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers alle Oberflächen (von allen Seiten) einschließlich des Anschlussblocks und des An-

schlusskabels gründlich, um Rückstände von Körperflüssigkeiten und andere Verschmutzungen zu beseitigen.

HINWEIS

Wenn die Oberflächen am Ende des Reinigungsschritts nicht sauber sind, sollte der Reinigungsvorgang entweder wiederholt, oder das Anwendungsteil sicher entsorgt werden.

5. Desinfizieren Sie nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers alle Flächen (von allen Seiten) einschließlich des Anschlussblocks und des Anschlusskabels.
6. Bei der Desinfektion von ASTOPAD Anwendungsteilen SOF und ROE wünschen Sie vom Kopfende zum Fußende.
7. Lassen Sie alle Teile und alle Seiten vor der weiteren Verwendung oder Lagerung gründlich an der Luft trocknen.

9.6.3 Steuergerät

Reinigen und wischdesinfizieren Sie das ASTOPAD Steuergerät nach der folgenden Vorgehensweise:

1. Trennen Sie das ASTOPAD Steuergerät vom Netz.
2. Führen Sie eine Sichtprüfung des Bedienfelds und des Gehäuses von allen Seiten auf Verschleiß, Löcher und Risse und andere unzulässige Beschädigungen durch.

HINWEIS

Eine Reinigung und Desinfektion ist nur möglich, wenn keine Beschädigungen vorhanden sind! Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

3. Reinigen Sie nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers alle Oberflächen (von allen Seiten) gründlich auf Rückstände von Körperflüssigkeiten und andere Verschmutzungen.

HINWEIS

Wenn die Oberfläche am Ende des Reinigungsschritts nicht sauber ist, sollte der Reinigungsvorgang wiederholt werden, bis das Gehäuse sichtbar sauber ist.

4. Desinfizieren Sie alle Flächen (von allen Seiten) nach den Angaben des Desinfektionsmittels.
5. Lassen Sie das ASTOPAD Steuergerät vor der weiteren Verwendung oder Lagerung an der Luft trocknen.

10 Alarmer und Fehlerbehebung

ASTOPAD benötigt keine andauernde Beaufsichtigung durch den Anwender, muss aber in regelmäßigen Abständen (abhängig vom Patientenzustand) geprüft werden. Dann ist der vorgesehene Bedienplatz unmittelbar vor dem Bedienfeld des ASTOPAD Steuergeräts.

Bei Ausfall von ASTOPAD tritt ein möglicher Patientenschaden verzögert ein und für den Anwender verbleibt genügend Zeit für alternative Wärmemethoden.

Um den sicheren Betrieb von ASTOPAD für Patienten und Anwender zu gewährleisten, ist ASTOPAD mit einer Reihe unabhängiger Alarmsysteme ausgerüstet. Die Alarmer ergeben sich aus der konsequenten Umsetzung der im Kapitel **15 Übereinstimmung mit internationalen Normen** genannten Normen.

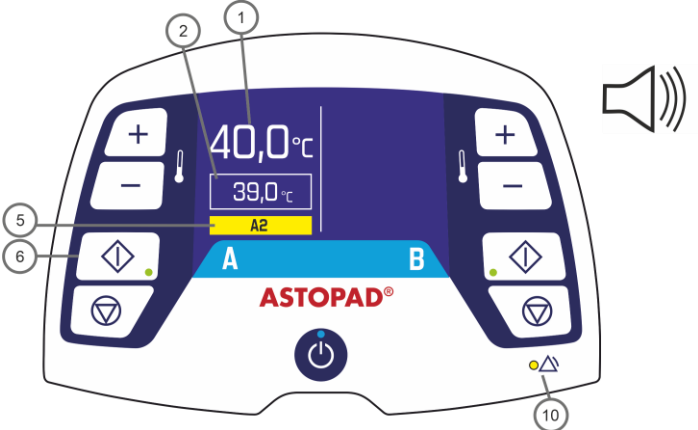

Das Alarmsignal wird optisch und akustisch ausgegeben.

Die folgende Beschreibung zeigt ausschließlich das Verhalten des ASTOPAD Steuergeräts unter Alarmbedingungen für Ausgang **A**. Das ASTOPAD Steuergerät verhält sich unter Alarmbedingungen für Ausgang **B** entsprechend gleich.

10.1 Untertemperaturalarm A1 (Alarm niederer Priorität)

<p>Bedienfeld</p>	
<p>Alarmbedingung</p>	<p>Die Soll-Temperatur wurde einmal erreicht. Danach fällt die Ist-Temperatur (1) um mindestens 1°C unter die Soll-Temperatur (2). $T_{Soll} - T_{Ist} \geq 1^{\circ}C$. Dieser Zustand muss mindestens 10 Minuten andauern.</p>
<p>Gerätreaktion</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige (5) zeigt A1 (blinkend). • LED Start (6) blinkt. • LED Alarm (10) leuchtet gelb. • Akustisches Alarmsignal wird ausgelöst.
<p>Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)</p>	<p>Anwendungsteil wird durch Umgebungsbedingungen beeinflusst (gekühlt). ► Kühlung beseitigen.</p> <p>Anwendungsteil defekt. ► Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
<p>Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen</p>	<p>Drücken Sie die Taste Start (6). Der Untertemperaturalarm A1 wird zurückgesetzt.</p>
<p></p>	<p>Ist die Alarmbedingung nicht mehr gegeben, werden die Anzeige A1 und das akustisches Alarmsignal automatisch zurückgesetzt. Die LED Alarm leuchtet weiterhin gelb, um einen bereits ausgelösten Untertemperaturalarm anzuzeigen.</p>

10.2 Übertemperaturalarm A2 (Alarm niedriger Priorität)

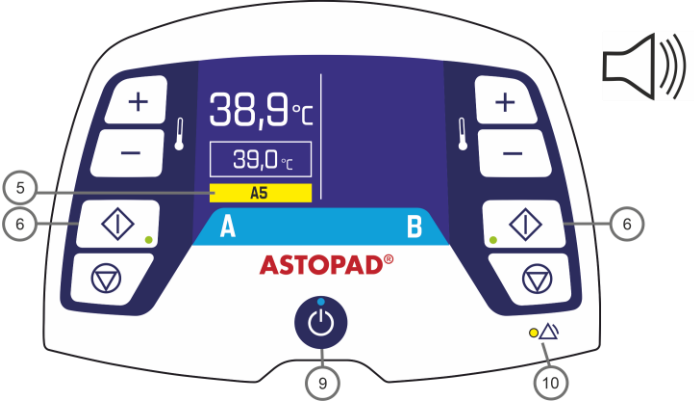
Bedienfeld	
Alarmbedingung	<p>Die Soll-Temperatur wurde einmal erreicht. Danach steigt die Ist-Temperatur (1) um mindestens 1°C über die Soll-Temperatur (2) und bleibt dabei niedriger als 41°C.</p> <p>$T_{Ist} - T_{Soll} \geq 1^{\circ}\text{C}$ und $T_{Ist} < 41^{\circ}\text{C}$.</p> <p>Dieser Zustand muss mindestens 10 Minuten andauern.</p>
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige (5) zeigt A2 (blinkend). • LED Start (6) blinkt. • LED Alarm (10) leuchtet gelb. • Akustisches Alarmsignal wird ausgelöst
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Soll-Temperatur wurde gesenkt. ► Abkühlphase, keine Maßnahme erforderlich.</p> <p>Anwendungsteil wird durch Umgebungsbedingungen beeinflusst (Wärmequelle). ► Wärmequelle entfernen.</p> <p>Anwendungsteil defekt. ► Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	<p>Drücken Sie die Taste Start (6). Der Übertemperaturalarm A2 wird zurückgesetzt.</p>
	<p>Ist die Alarmbedingung nicht mehr gegeben, werden die Anzeige A2 und das akustische Alarmsignal automatisch zurückgesetzt. Die LED Alarm leuchtet weiterhin gelb, um einen bereits ausgelösten Übertemperaturalarm anzuzeigen.</p>

10.3 Zeitalarm A3 (Alarm niederer Priorität)	
Bedienfeld	
Alarmbedingung	Die Soll-Temperatur (2) wird während 60 Minuten ununterbrochenen Heizens nicht erreicht.
Gerätereaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anzeige (5) zeigt A3 (blinkend). • LED Start (6) blinkt. • LED Alarm (10) leuchtet gelb. • Akustisches Alarmsignal wird ausgelöst. • Heizvorgang wird nicht unterbrochen.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	Auflage aus gut wärmeleitfähigen Materialien (Wasser oder Gel) liegt auf dem Anwendungsteil. ► Auflage entfernen bzw. unter das Anwendungsteil legen.
	Anwendungsteil defekt. ► Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	Drücken Sie die Taste Start (6), um den Alarm zurückzusetzen.
	Wird die Soll-Temperatur während 60 Minuten ununterbrochenen Heizens nicht erreicht, wird der Alarm wieder ausgelöst.

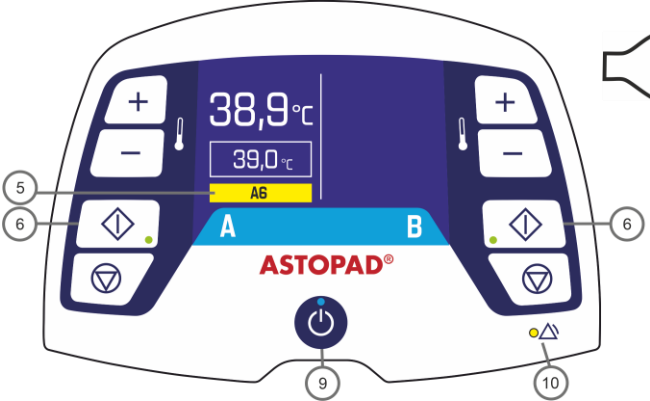
10.4 Übertemperatur-Alarmabschaltung A4 (Alarm mittlerer Priorität)

Bedienfeld	
Alarmbedingung	Die Ist-Temperatur (1) ist höher als 41°C.
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anzeige (5) zeigt A4 (blinkend). Sind beide Ausgänge aktiv, so wird A4 für beide Ausgänge angezeigt. • Start LED (6) und Alarm LED (10) blinken. • Akustisches Alarmsignal wird ausgelöst. • Heizvorgang wird an beiden Ausgängen unterbrochen.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Soll-Temperatur wird erhöht. Anwendungsteil erzeugt einen Temperaturüberschwinger.</p> <p>► 1. Steuergerät über die Taste Standby (9) ausschalten. 2. Anwendungsteil abkühlen lassen. 3. Heizvorgang erneut starten.</p> <p>Anwendungsteil wird durch Umgebungsbedingungen beeinflusst (Wärmequelle). ► Wärmequelle entfernen.</p> <p>Anwendungsteil defekt. ► Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>
Erforderliche Maßnahme(n) zum Zurücksetzen	Steuergerät über die Taste Standby ausschalten und Anwendungsteile abkühlen lassen.

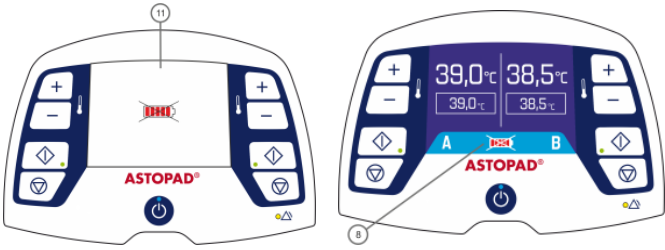

10.5 Sensor defekt Alarm A5 (Alarm mittlerer Priorität)

Bedienfeld	
Alarmbedingung	<p>Mindestens ein Temperatursensor liefert einen Wert außerhalb des zulässigen Bereichs.</p>
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anzeige (5) zeigt A5 (blinkend). Sind beide Ausgänge aktiv, so wird A5 für beide Ausgänge angezeigt. • Start LED (6) und Alarm LED (10) blinken. • Akustisches Alarmsignal wird ausgelöst. • Heizvorgang wird an beiden Ausgängen unterbrochen.
Mögliche Gründe ▶ Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Sensor(en) des Anwendungsteils defekt. ▶ Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p> <p>Anschlusskabel am Anwendungsteil defekt. ▶ Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p> <p>Kabelstecker am Anwendungsteil defekt. ▶ Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p> <p>Anschluss-Verlängerungsleitung defekt. ▶ Anschluss-Verlängerungsleitung ersetzen.</p> <p>Gerätedose von Ausgang A oder B am Steuergerät defekt. ▶ Steuergerät an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>

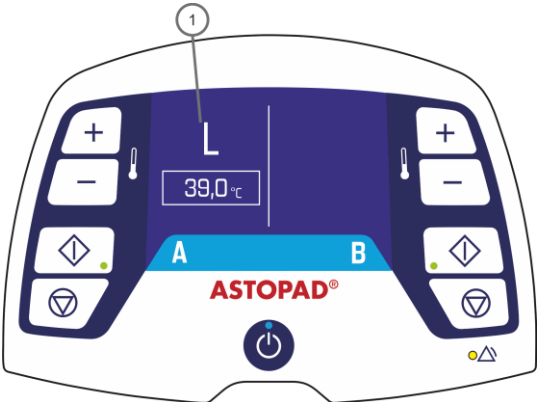
10.6 Heizung defekt Alarm A6 (Alarm mittlerer Priorität)

Bedienfeld	
Alarmbedingung	Die Heizung des Anwendungsteils ist defekt.
Gerätreaktion	<ul style="list-style-type: none"> • Die Anzeige (5) zeigt A6 (blinkend). Sind beide Ausgänge aktiv, so wird A6 für beide Ausgänge angezeigt. • Start LED (6) und Alarm LED (10) blinken. • Akustisches Alarmsignal wird ausgelöst. • Heizvorgang wird an beiden Ausgängen unterbrochen.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	<p>Heizungswiderstand zu hoch oder zu niedrig. ► Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p> <p>Anschlusskabel am Anwendungsteil defekt. ► Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p> <p>Kabelstecker am Anwendungsteil defekt. ► Anwendungsteil an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p> <p>Anschluss-Verlängerungsleitung defekt. ► Anschluss-Verlängerungsleitung ersetzen.</p> <p>Gerätedose von Ausgang A oder B am Steuergerät defekt. ► Steuergerät an die örtliche Verkaufsstelle einschicken.</p>

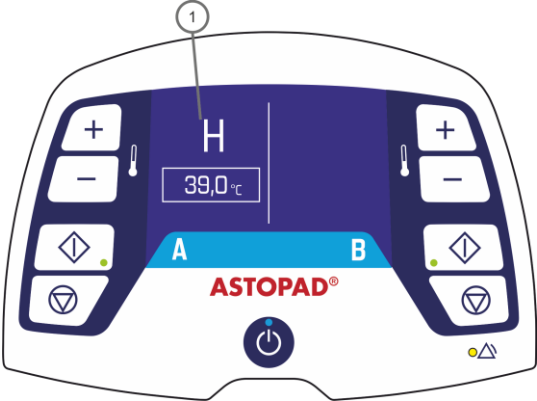
11 Hinweismeldungen und Fehlerbehebung

11.1 Batterie-Status (Nur bei Geräten mit Batterie)	
Bedienfeld	
Hinweisbedingung	Die Batterie ist defekt oder es ist keine originale Batterie eingesetzt.
Gerätreaktion	Die Anzeige (11), (8) zeigt nach dem Startbildschirm im Netzbetrieb und im Modus Standby das durchgestrichene Batteriesymbol.
► Erforderliche Maßnahme(n)	► Neue originale Batterie einsetzen.
	Um eine ausreichende Batteriekapazität zu gewährleisten, sollte die Batterie alle 3 Jahre getauscht werden.

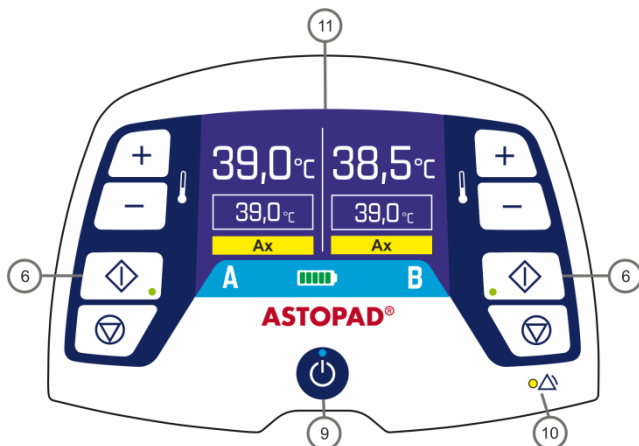
11.2 Temperatur des Anwendungsteils zu niedrig

Bedienfeld	
Hinweisbedingung	Die Ist-Temperatur (1) ist niedriger als 20°C.
Gerätreaktion	Anzeige (1) zeigt L an.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	Ist-Temperatur ist ausserhalb des Anzeigebereichs ► Anwendungsteil erwärmen.

11.3 Temperatur des Anwendungsteils zu hoch

Bedienfeld	 <p>The diagram shows the control panel of the ASTOPAD device. It features a central digital display showing '39,0°C'. Above the display, a large 'H' is shown, with a circled '1' pointing to it, indicating a high temperature warning. The panel includes various control buttons: '+' and '-' for temperature adjustment, up and down arrow buttons, and a power button at the bottom center. The brand name 'ASTOPAD®' is printed in red below the display. The panel is divided into sections 'A' and 'B'.</p>
Hinweisbedingung	Die Ist-Temperatur (1) ist höher als 45°C.
Geräteaktion	Anzeige (1) zeigt H an.
Mögliche Gründe ► Erforderliche Maßnahme(n)	Ist-Temperatur ist ausserhalb des Anzeigebereichs ► Heizelement abkühlen lassen.

12 Kurzübersicht Betriebszustände / Alarme



12.1 Übersicht Betriebszustände

Betriebszustand	Anzeige	LED Start Ausgang A oder B	LED Alarm	LED Standby	Akustisches Alarm- signal	Mögliche Gründe
	11	6	10	9		
Modus Standby		○	○	●		-
		○	○	●		Batterie wird geladen
		○	○	●		Batterie defekt oder keine originale Batterie eingesetzt
Modus Ein		○	○	○		Batterie defekt oder keine originale Batterie eingesetzt
		○	○	○		Kein Anwendungsteil angeschlossen
	Ist-Temperatur Soll-Temperatur			○		Selbsttest
	L Soll-Temperatur			○		Selbsttest und Ist-Temperatur < 20°C
H Soll-Temperatur			○		Selbsttest und Ist-Temperatur > 45°C	
○ = LED aus		● = LED leuchtet		= LED blinkt		

Betriebszustand	Anzeige	LED Start Ausgang A oder B	LED Alarm	LED Standby	Akustisches Alarm- signal	Mögliche Gründe
	⑪	6	10	9		
Modus Heizen	Ist-Temperatur Soll-Temperatur 	●	○	○		Aufwärmphase
	Ist-Temperatur Soll-Temperatur A5			○		Kein Anwendungsteil angeschlossen oder Sensor defekt
	Ist-Temperatur Soll-Temperatur A6			○		Kein Anwendungsteil angeschlossen oder Heizung defekt
		○	○	○		Heizvorgang des Ausgangs nicht gestartet
	L Soll-Temperatur 	●	○	○		Aufwärmphase und Ist-Temperatur < 20°C
	Ist-Temperatur Soll-Temperatur 	●	○	○		Abkühlphase
Modus Soll-Temperatur erhöhen / verringern	Ist-Temperatur Soll-Temperatur		○	○		Neue Soll-Temperatur nicht bestätigt
Modus Ausschalten eines Ausgangs		○	○	○		Heizvorgang des Ausgangs ausgeschaltet
	Ist-Temperatur Soll-Temperatur			○		Nur ein Ausgang war gestartet, Steuergerät befindet sich im Selbsttest
Ausschalten des Steuergeräts		○	○	●		Siehe Modus Standby
Modus Aus		○	○	○		Netzstecker wurde gezogen
Lagern/ Transport		○	○	○		Netzstecker gezogen und Taste Standby wurde für mehr als 3 sec. gedrückt (Nur bei Geräten mit Batterie)

○ = LED aus

● = LED leuchtet

= LED blinkt

13 Instandhaltung

Um bei ASTOPAD Steuergeräten mit Batterie eine ausreichende Batteriekapazität zu gewährleisten, sollte die Batterie alle 3 Jahre getauscht werden. Der Austausch der Batterie ist im Kapitel **13.2 Austausch der Batterie** beschrieben.

Darüber hinaus benötigt ASTOPAD keine vorbeugende Wartung (z.B. Austausch von Flüssigkeiten oder Komponenten), jedoch Wiederholungsprüfungen gemäß Kapitel **13.1 Wiederholungsprüfungen**.



Während der Anwendung am Patienten dürfen an ASTOPAD keine Service- oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr!

- ASTOPAD darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Servicepersonal gewartet werden.
- ASTOPAD enthält keine vom Anwender reparierbaren Teile. Versuchen Sie daher nicht, ASTOPAD selbst zu reparieren. Wenden Sie sich an ihre örtliche Verkaufsstelle.
- Jegliche Instandsetzungsmaßnahmen dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden.
- Eine Änderung von ASTOPAD ist nicht erlaubt.

Auf Wunsch stellt STIHLER ELECTRONIC GmbH eine Serviceanleitung zur Verfügung, die es dem entsprechend geschulten und qualifizierten Personal ermöglicht, diejenigen Geräteteile zu reparieren, welche vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden.

Die Bereitstellung von technischen Unterlagen und/oder Ersatzteilen des Herstellers stellt keine Autorisierung zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes dar.

13.1 Wiederholungsprüfungen

Eine Wiederholungsprüfung von ASTOPAD (Anwendungsteil und Steuergerät) muss mindestens alle 12 Monate durchgeführt werden.

Hierzu können Sie entweder beim Hersteller die erforderlichen Prüfmittel und Anleitungen käuflich erwerben, oder Sie beauftragen den Hersteller bzw. Ihren zuständigen Fachhändler mit der Überprüfung von ASTOPAD.

Bitte beachten Sie zusätzlich auch alle anderen anwendbaren Bestimmungen (z.B. IEC/EN 62353) zur Überprüfung der Sicherheit von Medizinprodukten, sowie die Verwendung von kalibrierten Prüfmitteln.

Die Überprüfung des wesentlichen Leistungsmerkmals, sowie aller anderen sicherheitsrelevanter Funktionen sind in der Prüfanweisung ASTOPAD beschrieben:

- Prüfanweisung ASTOPAD, Deutsch (Best.Nr. 1731.9045.11)
- Testing instructions ASTOPAD, Englisch (Best.Nr. 1731.9045.12)

Zur Durchführung der Wiederholungsprüfung wird folgendes Prüfmittel benötigt:

- System-Testbox für ASTOPAD (Best.Nr. 1715.9040)



Im Lieferumfang der System-Testbox ASTOPAD ist die Prüfanweisung enthalten.

13.2 Austausch der Batterie

1. ASTOPAD Steuergerät vollständig vom Versorgungsnetz trennen (durch Ziehen des Netzsteckers).
2. Taste Standby solange drücken, bis die LED Standby erlischt.
3. Netzanschlussleitung vom Steuergerät abziehen, dabei Verriegelung (roter Knopf) des Gerätesteckers in Zugrichtung betätigen.
4. Gehäusedeckel (Abb. 6) durch Lösen der vier Gehäuseschrauben entfernen.
5. Batterie (Abb. 7) entnehmen und neue Batterie bis zum Anschlag hineinschieben.
6. Gehäusedeckel aufsetzen und mit den vier Gehäuseschrauben befestigen.

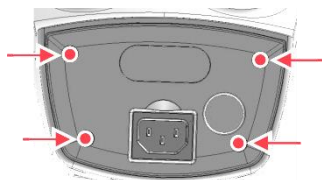


Abb. 6 Gehäusedeckel

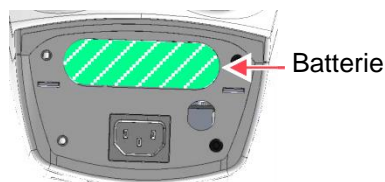


Abb. 7 Batterie

14 Technische Daten

ASTOPAD DUO310 Steuergerät			
Elektrischer Anschluss	100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz		
Nennstrom	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Sicherungen primär	2 x 3,15 A		
Leistungsaufnahme	max. 160 W		
Klassifizierung (IEC/EN 60529)	IPX2		
Klassifizierung (IEC/EN 60601-1)	Schutzklasse I, defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs BF		
Klassifizierung MDD 93/42/EEC MDR (EU) 2017/745	Klasse IIb		
Code UMDNS	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
Code GMDN	37329		
Abmessungen (mm)	max.		
Höhe	300		
Breite	155		
Tiefe	130		
Gewicht (kg)	2,0 (ohne Batterie) 2,5 (mit Batterie)		
Betriebsart	Dauerbetrieb		
Zulässige Umgebungsbedingungen	Feuchtigkeit 10% bis 75% nicht kondensierend	Temperatur +16°C bis +26°C -20°C bis +50°C	Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
im Betrieb/Lagern			
beim Transport			
Regelung der Temperatur der Kontaktoberfläche (Wesentliches Leistungsmerkmal nach IEC/EN 80601-2-35)	32,0°C bis 39,0°C in 0,5°C Schritten Toleranz ± 1,0°C		
Anzeigegenauigkeit der Temperatur der Kontaktoberfläche	± 0,7°C		
Übertemperatur-Abschaltung	41,0°C (± 0,5°C)		
Lautstärkepegel des akustischen Alarmsignals	ca. 60dB(A)		
Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer	Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt 10 Jahre ab dem Datum der ersten Verwendung, vorausgesetzt, das Produkt wurde nicht missbräuchlich, fahrlässig, beschädigt oder unsachgemäß verwendet und unter den Bedingungen, dass das Gerät ordnungsgemäß und bestimmungsgemäß verwendet und gewartet wird.		

ASTOPAD alle Anwendungsteile			
Elektrischer Anschluss	24 VDC		
Klassifizierung (IEC/EN 60529)	IPX2		
Zulässige Umgebungsbedingungen	Feuchtigkeit 10% bis 75% nicht kondensierend	Temperatur +16°C bis +26°C	Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
im Betrieb/Lagern			
beim Transport		-20°C bis +50°C	
Aufheizzeit von 23,0°C auf 37,0°C	ca. 10 Minuten		
Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer	Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt 5 Jahre ab dem Datum der ersten Verwendung, vorausgesetzt, das Produkt wurde nicht missbräuchlich, fahrlässig, beschädigt oder unsachgemäß verwendet und unter den Bedingungen, dass das Gerät ordnungsgemäß und bestimmungsgemäß verwendet und gewartet wird.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Leistungsaufnahme (W)	60	115	150	85	150
Abmessungen (mm)					
Länge	680	1050	1500	1500	1800
Breite	480	500	500	500	800
Höhe	30	30	30	30	30
Gewicht (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Anschlusskabel	50 cm PVC-Leitung				
Standard-Anschluss-Verlängerungsleitung	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Leistungsaufnahme (W)	105	115	150	60
Abmessungen* (mm)	ca.	ca.	ca.	ca.
Länge (mit Sakral)	1710-2300	810-1300 (910-1300)	1310-1700	600-800 (660-900)
Breite	480-600	480-600	480-600	450-600
Höhe	40-100	40-100	40-100	40-100
Gewicht (kg)	ca. 7,5	ca. 2,7	ca. 3,2	ca. 2,0
Anschlusskabel	50 cm PVC-Leitung			
Standard- Anschluss- Verlängerungsleitung	2 m			

* nach Bestellangabe

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Leistungsaufnahme (W)	105	
Abmessungen* (mm)	ca.	ca.
Länge	2200-3000	2200-3000
Höhe	40	80
Gewicht (kg)	ca. 6,5	ca. 13,0
Anschlusskabel	200 cm PVC-Leitung	

* nach Bestellangabe

ASTOPAD	Integrierbare, aufladbare Batterie für ASTOPAD DUO310 Steuergerät (optional)
Typ	Li-Ion
Energiegehalt (Wh)	99,4
Abmessungen (mm) Länge x Breite x Höhe	150 x 77 x 22
Gewicht (g)	430

HINWEIS

Der angegebene Defibrillationsschutz ist nur gewährleistet, wenn das Anwendungsteil mit der Anschluss-Verlängerungsleitung und dem Steuergerät verbunden ist.

**Explosionsgefahr!**

Benutzen Sie das ASTOPAD Patientenwärmesystem nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung oder bei Vorhandensein entflammbarer Narkosemittel.

15 Übereinstimmung mit internationalen Normen

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC/EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC/EN 60601-1-8	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Alarmsysteme - Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen
IEC/EN 80601-2-35	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.

Begriffsdefinitionen nach IEC/EN 80601-2-35:

Begriff	Definition	ASTOPAD Anwendungsteile
Überdecke	Decke zur Verwendung oberhalb des Patienten.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Unterdecke	Decke zur Verwendung unterhalb des Patienten.	COV070, COV105, COV150, COV180
Matte	Anwendungsteil einer Wärmeeinrichtung, das gebogen, aber nicht gefaltet werden kann.	SOF4, SOF5, SOF7
Matratze	Anwendungsteil einer Wärmeeinrichtung, der den gesamten Körper eines Patienten elastisch lagert.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Bestellungen und Zubehör

REF	Variante	Beschreibung
DUO310	XX	ASTOPAD DUO310 Steuergerät, 100-240 VAC, 50-60 Hz
1831.0001	-	Integrierbare, aufladbare Batterie für ASTOPAD DUO310 Steuergerät

XX =	-EU	Netzanschlussleitung mit Schuko Stecker
	-AU	Netzanschlussleitung mit Australien Stecker
	-CN	Netzanschlussleitung mit China Stecker
	-CH	Netzanschlussleitung mit Schweiz Stecker
	-DK	Netzanschlussleitung mit Dänemark Stecker
	-GB	Netzanschlussleitung mit Grossbritannien-Stecker
	-EU110	Netzanschlussleitung mit Hospital Grade Stecker
		-Nicht für den Verkauf und Betrieb in USA und Kanada-

REF	Beschreibung
Anwendungsteile (inkl. Standard-Anschluss-Verlängerungsleitung COV50200)	
COV070	ASTOPAD COV070 Heizdecke 680 x 480 mm
COV105	ASTOPAD COV105 Heizdecke 1050 x 500 mm
COV150	ASTOPAD COV150 Heizdecke 1500 x 500 mm
COV155	ASTOPAD COV155 Arm-Brust-Heizdecke 1500 x 500 mm (mit Ausschnitt)
COV180	ASTOPAD COV180 Heizdecke 1800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7 beheiztes, druckentlastendes OP-Tischpolster, Länge 600 bis 800 mm (mit Sacral 660 bis 900 mm), Breite 450 bis 600 mm, Höhe 40 bis 100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4 beheiztes, druckentlastendes OP-Tischpolster, Länge 810 bis 1300 mm (mit Sacral 910 bis 1300 mm), Breite 480 bis 600 mm, Höhe 40 bis 100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5 beheiztes, druckentlastendes OP-Tischpolster, Länge 1310 bis 1700 mm, Breite 480 bis 600 mm, Höhe 40 bis 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2 beheizte, druckentlastende OP-Tischmatratze, Länge 1710 bis 2300 mm, Breite 480 bis 600 mm, Höhe 40 bis 100 mm
Anwendungsteile mit 2 m Anschlusskabel	
ROE4	ASTOPAD ROE4 beheizte, druckentlastende OP-Tischmatratze, Höhe 40 mm, Länge 2200 bis 3000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8 beheizte, druckentlastende OP-Tischmatratze, Höhe 80 mm, Länge 2200 bis 3000 mm


Zubehör	
COV40070	Wiederverwendbare Hülle für COV070
COV40105	Wiederverwendbare Hülle für COV105
COV40150	Wiederverwendbare Hülle für COV150
COV40155	Wiederverwendbare Hülle für COV155
COV40180	Wiederverwendbare Hülle für COV180
COV45070	Fixierhülle für COV070
COV45105	Fixierhülle für COV105
COV45150	Fixierhülle für COV150
SOF407	Wiederverwendbare Hülle für SOF7
SOF404	Wiederverwendbare Hülle für SOF4
SOF405	Wiederverwendbare Hülle für SOF5
SOF402	Wiederverwendbare Hülle für SOF2
SOF457	Fixierhülle für SOF7
SOF454	Fixierhülle für SOF4
SOF455	Fixierhülle für SOF5
SOF452	Fixierhülle für SOF2
ROE454	Matratzenbezug für ROE4
ROE458	Matratzenbezug für ROE8
COV50200	Standard-Anschluss-Verlängerungsleitung, 2,0 m
COV50400	Anschluss-Verlängerungsleitung, 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, Edelstahlinfusionsständer, schwere Ausführung

Änderung in Design und technische Daten ohne Ankündigung vorbehalten!

17 Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung			
ASTOPAD ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOPAD sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien	
HF-Aussendung nach CISPR 11/EN 55011	Gruppe 1	ASTOPAD verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden	
HF-Aussendung nach CISPR 11/EN 55011	Klasse A	Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im Industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umtzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.	
Oberschwingungen nach IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC/EN 61000-3-3	erfüllt		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
ASTOPAD ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOPAD sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Stimmt überein	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung gegen Leitung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung gegen Erde	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche nach IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; ½ Periode Bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U _r ; 1 Periode und 70 % U _r ; 25/30 Perioden Einphasig bei 0 Grad	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen nach IEC/EN 61000-4-11	0 % U _r ; 250/300 Perioden	Stimmt überein	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen nach IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: U_r ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
ASTOPAD ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ASTOPAD sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Empfohlener Schutzabstand
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Stimmt überein	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach ICE/EN 61000-4-3	3 V/m / 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	Stimmt überein	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz
Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum ASTOPAD (einschließlich der Leitungen), als dem empfohlenem Schutzabstand verwendet werden, der nach der Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.			
Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungspegel b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:			
			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort von ASTOPAD den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss ASTOPAD hinsichtlich seines normalen Betriebs an jenem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzlich Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. Neuorientierung oder Umsetzung von ASTOPAD. b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren ASTOPAD und mobilen HF- Kommunikationsgeräten und ASTOPAD			
ASTOPAD ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender von ASTOPAD kann helfen, elektromagnetische Störgrößen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem ASTOPAD, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Herstellerherstellers ist. ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeachtetes in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

