

Gebruiksaanwijzing

ASTOPAD®

Patiëntenverwarmingssysteem



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



STIHLERELECTRONIC
A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Duitsland

Invullen door de gebruiker:

Serienummer

Inventarisnummer

Plaats van het apparaat

Datum inbedrijfstelling

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

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Genoemde instantie: DEKRA Certification GmbH, identificatienummer 0124.

INHOUDSOPGAVE

1 Aanwijzingen bij deze gebruiksaanwijzing.....	5
2 Algemene informatie.....	5
2.1 Garantiebepalingen.....	5
2.2 Aansprakelijkheid.....	5
2.3 Afvoer van het apparaat.....	6
2.4 Informatie over het afvoeren van batterijen	6
2.5 Retourneren van een gebruikt apparaat	6
2.6 Service-informatie	7
2.7 Melding van ongewenste voorvallen	7
3 Belangrijke veiligheidsinformatie	7
3.1 Gevaren	8
3.2 Waarschuwingen	8
3.3 Voorzorgsmaatregelen.....	12
3.4 Opmerkingen	13
4. Beoogd gebruik.....	14
4.1 Beoogde medische indicaties.....	14
4.2 Contra-indicaties	14
4.3 Mogelijke bijwerkingen	14
4.4 Beoogde patiëntendoelgroep	14
4.5 Beoogd lichaamsdeel	14
4.6 Beoogd gebruikersprofiel	15
4.7 Beoogde gebruiks-/bedrijfsomgeving	15
5 Symbolen.....	16
6 Productbeschrijving	20
6.1 Inleiding	20
6.2 Technische beschrijving.....	20
6.3 Componenten van de ASTOPAD	22
6.4 Bedieningspaneel	24
7 Bedrijfstoestanden.....	25
7.1 Modus Standby	25
7.2 Modus Aan	26
7.3 Verwarmingsmodus Uitgang A en/of B.....	28
7.4 Streef temperatuur verhogen/verlagen	29
7.5 Uitschakelen van een uitgang (A of B)	30
7.6 Werking onafhankelijk van het stroomnet (alleen voor apparaten met batterij)	31

8 Installatie	32
8.1 Eerste inbedrijfstelling	32
8.2 Installatie van het regelapparaat	33
9 Inbedrijfstelling	34
9.1 Gebruik voorbereiden	36
9.2 Het verwarmingsproces starten.....	39
9.3 Een nieuwe streef temperatuur kiezen	39
9.4 Uitschakelen van een uitgang	39
9.5 ASTOPAD uitschakelen	40
9.6 Reiniging en desinfectie.....	40
10 Alarmen en storingen verhelpen.....	43
10.1 Ondertemperatuur A1 (alarm met lage prioriteit)	44
10.2 Overtemperatuur alarm A2 (alarm met lage prioriteit).....	45
10.3 Tijdalarm A3 (alarm met lage prioriteit).....	46
10.4 Uitschakeling overtemperatuur alarm A4 (alarm van gemiddelde prioriteit)	47
10.5 Sensor defect Alarm A5 (alarm van gemiddelde prioriteit)	48
10.6 Verwarming defect Alarm A6 (alarm van gemiddelde prioriteit)	49
11 Tips en probleemoplossing.....	50
11.1 Batterijstatus (alleen voor apparaten met batterij)	50
11.2 Temperatuur van het toepassingsdeel te laag.....	50
11.3 Temperatuur van het toepassingsdeel te hoog.....	51
12 Kort overzicht bedrijfstoestanden/alarmen.....	52
12.1 Overzicht bedrijfstoestanden.....	52
12.2 Overzicht alarmen.....	54
13 Onderhoud.....	55
13.1 Herhalingscontroles	55
13.2 Vervanging van de batterij	56
14 Technische gegevens	57
15 Overeenstemming met internationale normen.....	60
16 Bestelgegevens en accessoires	61
17 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant.....	63

1 Aanwijzingen bij deze gebruiksaanwijzing



- Lees de hele gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.
- Een correcte en veilige bediening kan alleen worden gegarandeerd als u de gebruiksaanwijzing opvolgt.
- Onjuist gebruik kan leiden tot product-, zaak-, en/of letselschade.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing steeds voor toekomstig gebruik.
- Gebruik het apparaat alleen voor het beoogde doel, zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Lees voor meer informatie hoofdstuk 4 **Beoogd gebruik**.

2 Algemene informatie

2.1 Garantiebepalingen

De garantieperiode bedraagt 12 maanden. Gedurende deze garantieperiode verhelpt de fabrikant door reparatie of vervanging kosteloos alle gebreken die zijn ontstaan door materiaal- en fabricagefouten.

Andere schades vallen niet onder deze garantie. Bij verkeerd gebruik of een onjuiste behandeling, gebruik van geweld of voor schades die terug te voeren zijn op normale slijtage, bestaat geen garantieaanspraak. Dit geldt eveneens voor reparaties die worden uitgevoerd door personen die niet door de fabrikant geautoriseerd zijn of wanneer er veranderingen worden aangebracht aan de originele toestand van het apparaat.

In geval van schade tijdens de garantieperiode stuurt u het gereinigde apparaat naar de dichtstbijzijnde leverancier of direct naar STIHLER ELECTRONIC GmbH. De transport- en verpakkingskosten zijn voor rekening van de afzender.

2.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is alleen aansprakelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat,

- indien alle bedienings-, onderhouds- en kalibratieprocedures in overeenstemming zijn met de door de fabrikant gepubliceerde procedures en worden uitgevoerd door naar behoren opgeleid en gekwalificeerd personeel;
- indien, indien nodig, bij het vervangen van onderdelen alleen originele reserveonderdelen worden gebruikt;
- indien de montage- en reparatiewerkzaamheden uitsluitend worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel of een erkend servicecentrum;
- indien de elektrische installaties voldoen aan de plaatselijk geldende voorschriften en IEC/EN-eisen, en
- indien het apparaat overeenkomstig de gebruiksaanwijzing voor het beoogde doel en op een geschikte plaats wordt gebruikt.

2.3 Afvoer van het apparaat

Elektrische apparaten zijn waardevolle stoffen en horen op het einde van hun levensduur niet bij het huisvuil. Volg de plaatselijke regels voor de afvoer van gebruikte producten of zend het gereinigde en gedesinfecteerde apparaat met een bijbehorende instructie naar STIHLER ELECTRONIC GmbH of naar de dichtstbijzijnde leverancier. Zo wordt een goedkope en deskundige afvoer van uw oude apparaat gewaarborgd.



De nationale voorschriften voor de afvoer van medische producten moeten worden nageleefd.

2.4 Informatie over het afvoeren van batterijen

Batterijen mogen niet samen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. De gebruiker is verplicht het product op de juiste wijze af te voeren. Ze kunnen worden ingeleverd bij de openbare inzamelpunten van de gemeente of overal waar ze worden verkocht.

De batterij kan worden verwijderd door de 4 schroeven aan de onderkant los te draaien en de behuizing te openen.

2.5 Retourneren van een gebruikt apparaat

Wanneer het apparaat wordt geretourneerd, moet het worden voorzien van een begeleidende brief waarin precies wordt omschreven om welke redenen en onder welke omstandigheden het apparaat wordt geretourneerd. Vermeld tevens wat de oorzaak is, als deze bekend is. Om transportschade te voorkomen, moet het apparaat in de originele verpakking of in een andere goed beschermende verpakking worden verzonden.

Transportinstructies voor het retourneren van apparaten met ingebouwde batterij:

Bij het retourneren van de ASTOPAD DUO310-regelapparaten is het absoluut noodzakelijk dat het regelapparaat in opslag- en transportconditie is (zie hoofdstuk 7.6.3 **In opslag- en transportmodus schakelen**).



WAARSCHUWING

Infectiegevaar!

Reinig en desinfecteer het apparaat na elk gebruik en voordat u het apparaat opstuurt voor reparatie.

AANWIJZING

Bij retourzendingen is de klant verantwoordelijk voor de juiste verpakking en productvermelding.

2.6 Service-informatie

Voor service of technische ondersteuning kunt u terecht bij uw plaatselijke leverancier of bij:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
DUITSLAND

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 Melding van ongewenste voorvallen

Alle ernstige voorvallen die in samenhang met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en aan de desbetreffende overheidsinstanties van het land waar de gebruiker woonachtig is.

3 Belangrijke veiligheidsinformatie

Deze gebruiksaanwijzing definieert en verwijst naar de volgende veiligheidsinformatie.

GEVAAR

Betekent een bedreiging door een situatie die, als deze niet wordt vermeden, direct tot ernstig of dodelijk letsel leidt.

WAARSCHUWING

Betekent een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, tot ernstig of dodelijk letsel kan leiden.

LET OP

Betekent een gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, tot licht of medium letsel kan leiden.

AANWIJZING

Geeft informatie aan die als belangrijk wordt beschouwd, maar geen betrekking heeft op gevaren (bijv. verwijzing naar materiële schade).

3.1 Gevaren



Explosiegevaar!

Gebruik het ASTOPAD patiëntenverwarmingssysteem niet in een omgeving met gevaar voor explosies of bij aanwezigheid van ontvlambare narcosemiddelen.

3.2 Waarschuwingen



Letselgevaar!

- Het gebruik van de ASTOPAD moet gebeuren onder verantwoordelijkheid van een arts.
- Lees en houd u aan alle instructies, stickers en begeleidende documenten, die bij de ASTOPAD zijn gevoegd. De niet-naleving van instructies met inbegrip van waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften kan leiden tot de foutieve bediening of letsel van de patiënt, letsel van de gebruiker of het medische personeel, tot schade aan het apparaat of tot materiële schade.
- Gebruik en onderhoud van de ASTOPAD dient uitsluitend te worden uitgevoerd in overeenstemming met de in deze handleiding beschreven procedures en de toepasselijke normen, regels en richtlijnen. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de veiligheid van gebruiker en patiënt, als er andere dan de bekendgemaakte maatregelen/methoden bij het gebruik, het onderhoud of bij de herhalingscontroles worden gebruikt.
- ASTOPAD mag alleen bediend worden door degelijk opgeleid en medisch gekwalificeerd personeel.
- ASTOPAD mag alleen onderhouden worden door degelijk opgeleid en gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Bij kantelen van de operatietafel (langs de lengteas verstellen) bestaat het gevaar dat de patiënt wegglijdt. De patiënt moet voldoende beschermd worden tegen wegglijden, voordat de operatietafel vanuit de horizontale positie wordt gekanteld en anderszins versteld.
- Op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van desinfectiemiddelen dient u erop te letten, dat er zich geen desinfectiemiddel onder de patiënt ophoopt. Tijdens gebruik mag de patiënt niet vochtig of nat op het ASTOPAD-toepassingsdeel liggen. Er is gevaar voor etswonden.
- Bij het gebruik van chirurgische HF-instrumenten of endocardiale katheters moet de patiënt bovendien conform de voorschriften geïsoleerd worden. Deze isolatie mag niet met vocht doortrokken worden. De gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de apparaten moeten absoluut in acht genomen worden.
- Bij gebruik van transdermale geneesmiddelen (pleisters) kan de extra verwarming de medicatietoever verhogen en tot schade bij de patiënt leiden.

WAARSCHUWING

Letselgevaar!

- Bij een arteriële afklemming mogen ASTOPAD-toepassingsdelen niet distaal hiervan worden gebruikt.
- Bij gebruik van ASTOPAD-toepassingsdelen kunnen ischemische ledematen oververhit raken.
- ASTOPAD bevat geen delen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Probeer daarom niet om de ASTOPAD zelf te repareren. Neem alstublieft contact op met uw plaatselijke leverancier.
- De reparatie mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd.
- Wijziging van de ASTOPAD is niet geoorloofd.
- Als ASTOPAD COV toepassingsdelen als bovendecken worden gebruikt, mogen deze het gezichtsveld van de patiënt niet afdekken.
- Gebruik de ASTOPAD niet, voordat de volgende fouttoestanden door adequate correctiemaatregelen zijn verholpen:
 - Beschadigde of versleten kabels, stekkers of apparaatbus.
 - Beschadigde behuizing, beschadigd of los bedieningspaneel.
 - Beschadigde of ontbrekende opschriften/veiligheidslabels/waarschuwingen.
 - Beschadigde buitenbekleding van de ASTOPAD-toepassingsdelen.
 - Na het inschakelen via de toets Standby worden geen optische en akoestische alarmen geactiveerd (zelftest defect).
 - Toets(en) die niet goed werkt/werken.
 - ASTOPAD is blootgesteld aan mechanische schokken of extreme vochtigheid.
 - ASTOPAD heeft een persoon een elektrische schok gegeven.
 - ASTOPAD lijkt oververhit te raken.
 - ASTOPAD heeft een alarmuitschakeling geactiveerd.
- De aansluitverlengleiding evenals het netsnoer mogen de patiënt niet raken en het behandelende personeel niet hinderen.
- De gemarkeerde SENSOR-ZONE van het ASTOPAD-toepassingsdeel ROE mag niet worden afgedekt (patiënt, ledematen van de patiënt, of voorwerpen).
- Als het ASTOPAD-regelapparaat met geplaatste batterij langere tijd niet wordt gebruikt, moet de batterij worden verwijderd.
- Houd ASTOPAD buiten de MRI-ruimte. ASTOPAD is niet bedoeld voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie (MR).

WAARSCHUWING

Gevaar voor oververhitting!

- Uitsluitend de ASTOPAD-toepassingsdelen COV070 en SOF7 mogen worden gebruikt voor patiënten met een lichaamsgrootte van 35 tot 90 cm.
- Gebruik de ASTOPAD-toepassingsdelen COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 of ROE8 niet voor patiënten kleiner dan 90 cm.

 **WAARSCHUWING****Infectiegevaar!**

- Maak gebruik van aseptische procedures.
- Reinig en desinfecteer de ASTOPAD na elk gebruik en voordat u de ASTOPAD opstuurt voor reparatie.
- Leg de verlengkabel tussen het ASTOPAD-toepassingsdeel en het ASTOPAD-regelapparaat zodanig dat deze beschermd is tegen besmetting met bloed en lichaamsvloeistoffen.
- Voorkom dat de kabels de grond raken.
- Het is raadzaam om altijd een waterdichte en absorberende barrière tussen de patiënt en het ASTOPAD-toepassingsdeel te plaatsen.

 **WAARSCHUWING****Decubitusgevaar!**

- Onafhankelijk van de behandelingsduur lopen bejaarde, verlamde, comateuze en cachexiepatiënten een bijzonder decubitusrisico. Zij moeten daarom door het medisch personeel voortdurend, op kritieke plaatsen in het bijzonder, extra worden gecontroleerd.
- Gebruik de ASTOPAD-toepassingsdelen nooit gevouwen of geknikt onder de patiënt.
- De patiënt mag niet op het aansluitblok van het ASTOPAD-toepassingsdeel liggen.
- Als de ASTOPAD-toepassingsdelen COV als onderdekens worden gebruikt, moet erop worden gelet, dat deze glad onder de patiënt worden gelegd en vastgezet en er geen knikvouwen ontstaan.
- Tijdens alle chirurgische ingrepen moet ervoor worden gezorgd dat passende maatregelen worden genomen om decubitus te voorkomen in overeenstemming met de positie van de patiënt.
- Het risico van huidirritatie veroorzaakt door het ophopen van chirurgische bereidingsoplossingen onder de patiënt kan toenemen bij verhitting; zorg ervoor dat de instructies voor het gebruik van chirurgische bereidingsoplossingen worden opgevolgd.
- Verminder of elimineer het risico van opwarming van de huid onder drukbelaste botuitsteeksels.
- Plaats GEEN harde voorwerpen (bijv. verbindingkabels, ECG-kabels, harde herbruikbare neutrale elektroden, leidingen voor patiëntenvloeistof enz.) tussen het ASTOPAD-toepassingsdeel en de patiënt.
- ASTOPAD-toepassingsdelen COV kunnen om de patiënt worden gewikkeld. Daarbij moet erop worden gelet, dat er geen knikvouwen worden gevormd.

**WAARSCHUWING****Gevaar door elektrische schok!**

- Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag de ASTOPAD alleen op een stroomnet met randaarde worden aangesloten.
- U mag geen voedingsadapters gebruiken die de randaarde onderbreken.
- Open de behuizing van het ASTOPAD-regelapparaat niet.
- Indien meerdere apparaten met elkaar verbonden en gecombineerd zijn (bijv. met een aftakcontactdoos), mag de totale lekstroom de toegestane grenswaarde (zie de betreffende nationale voorschriften) niet overschrijden. Houd u aan de eisen van IEC 60601-1 met betrekking tot medische elektrische apparaten.
- Alle elektrische installaties moeten overeenkomen met de toepasselijke elektrische normen alsook met de door de fabrikant aangegeven specificaties.
- Controleer voor elk gebruik of het ASTOPAD-regelapparaat en de toepassingsdelen van de ASTOPAD intact zijn.
- Om de ASTOPAD volledig van het net te ontkoppelen, moet u de stekker uit het stopcontact trekken.

**WAARSCHUWING****Gevaar door radiostoring!**

- Vermijd het gebruik van ASTOPAD direct naast, of gestapeld met, andere apparatuur, omdat dit ertoe kan leiden dat ASTOPAD verkeerd functioneert. Als het toch noodzakelijk is om dit apparaat en andere apparaten op de beschreven wijze te gebruiken, moeten de ASTOPAD en de andere apparaten worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze goed werken.
- Bij gelijktijdig gebruik met zeer gevoelige medische producten (bijv. pacemakers, patiëntmonitoren) kunnen er storingen optreden. Daarom moet de patiënt zorgvuldig bewaakt worden.
- Het gebruik van andere accessoires dan die door de fabrikant van ASTOPAD zijn voorgeschreven of verstrekt, kan leiden tot verhoogde storende elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat en kan leiden tot een onjuiste werking.
- Draagbare HF-communicatieapparatuur (zend-ontvangapparatuur) (met inbegrip van toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van de door de fabrikant aangegeven delen en leidingen van de ASTOPAD. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit de prestaties van de ASTOPAD verminderen.

3.3 Voorzorgsmaatregelen



Letselgevaar!

- Houd u bij de installatie van het ASTOPAD-regelapparaat aan een infuusstandaard aan de specificaties van de fabrikant van de infuusstandaard met betrekking tot maximale belasting en beveiliging tegen kantelen.
- Bij het gebruik van de ASTOPAD-toepassingsdelen op de operatietafel moet de operatietafel volgens de in het land gebruikelijke voorschriften en richtlijnen worden voorbereid.
- Steek nooit spitse of scherpe voorwerpen in de ASTOPAD-toepassingsdelen en beschadig hun oppervlak ook nooit op een andere wijze.
- Schade aan het ASTOPAD-toepassingsdeel kan oververhitting veroorzaken, daarom:
 - Desinfecteer het ASTOPAD-toepassingsdeel uitsluitend met een desinfectiemiddel op basis van alcohol of een goedgekeurd desinfectiemiddel.
 - Gebruik voor het desinfecteren van de ASTOPAD-toepassingsdelen geen bleekmiddeloplossing met hypochloriet.
 - Andere dan de in deze handleiding beschreven reinigings- en ontsmettingsprocedures mogen niet worden uitgevoerd zonder goedkeuring van de fabrikant.



Hypothermiegevaar!

- Als de ASTOPAD-alarmuitschakeling aan één uitgang wordt geactiveerd, wordt het verwarmingsproces aan beide uitgangen onderbroken.
- Bij het gebruik van goed warmtegeleidende materialen zoals water, gel en soortgelijke stoffen die niet zijn voorverwarmd, kan de lichaamstemperatuur van de patiënt afkoelen, als de ASTOPAD-toepassingsdelen zijn uitgeschakeld.
- Bij het gebruik van de ASTOPAD moet de lichaamstemperatuur van de patiënt met regelmatige tussenpozen worden bewaakt.
- De temperatuurregeling van de ASTOPAD regelt en controleert de temperatuur van de ASTOPAD-toepassingsdelen, maar niet de lichaamstemperatuur van de patiënt.
- Wanneer de ASTOPAD niet gestart kan worden of wanneer de temperatuurbalans van de patiënt ontoereikend is, dient u het gebruik van alternatieve verwarmingsmethoden te overwegen om hypothermie te vermijden/te reduceren of het welzijn van de patiënt te verbeteren.
- Bij de combinatie met andere warmtebronnen kan er een overtemperatuuralarm resp. een overtemperatuuralarm-uitschakeling in het ASTOPAD-regelapparaat optreden.



Verkeerde interpretatie!

Op diagnostische beelden (CT, röntgen) die zijn gemaakt met behulp van ASTOPAD-toepassingsdelen, kunnen schaduwen staan van interne bedrading en sensoren. De beelden moeten worden beoordeeld door een arts om de kwaliteit en diagnostische geschiktheid van het beeld te bepalen.



Gevaar door radiostoring!

- Door de aanwezigheid van EM-interferenties kunnen de essentiële prestatiekenmerken niet meer of slechts in beperkte mate bruikbaar zijn. Hierdoor bestaat het risico op onderkoeling van de patiënt.
- Overeenkomstig de norm IEC/EN 60601-1-2 zijn voor medische elektrische toestellen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
- De ASTOPAD kan radiostoringen veroorzaken of de werking van apparaten in de nabije omgeving storen. Om problemen te verhelpen kan het nodig zijn geschikte maatregelen te treffen, zoals een nieuwe uitrichting of een nieuwe opstelling van de ASTOPAD of de afscherming.

3.4 Opmerkingen

AANWIJZING

- De aangegeven vochtigheidsbescherming IPX2 voor de ASTOPAD-toepassingsdelen is alleen gewaarborgd, als de aansluitstekker
 - met het betreffende verlengsnoer verbonden is
 - of
 - de aanhangende beschermkap gemonteerd is.
- Om beschadigingen van de ASTOPAD te vermijden:
 - Dompel het ASTOPAD-regelapparaat, de toepassingsdelen of de stekkers van de aansluitkabels niet onder in vloeistof.
 - Desinfecteer het ASTOPAD-regelapparaat en/of de toepassingsdelen niet met:
 - stoom (bijv. in een autoclaaf)
 - hete lucht
 - Thermochemische reinigungsoplossingen
 - De ASTOPAD-toepassingsdelen mogen niet met een bleekmiddeloplossing worden gedesinfecteerd (hypochloriet of een ander chloorhoudend middel).
 - Geen andere reinigungs- of ontsmettingsmethoden gebruiken, dan door de fabrikant aanbevolen.
- Bij retourzendingen is de klant verantwoordelijk voor de juiste verpakking en productvermelding.
- De aangegeven defibrillatiebescherming is alleen gewaarborgd, als het ASTOPAD-toepassingsdeel met de aansluitverlengkabel en het ASTOPAD-regelapparaat verbonden is.

4. Beoogd gebruik

Patiëntenverwarmingssysteem met herbruikbare toepassingsdelen die kunnen worden gebruikt voor lichaamsverwarming.

4.1 Beoogde medische indicaties

De ASTOPAD kan in alle medisch gebruikte ruimtes worden gebruikt om afkoeling van de patiënt te voorkomen en om de behandeling van onderkoeling te ondersteunen. Afhankelijk van het beoogde doel kunnen de afzonderlijke ASTOPAD-toepassingsdelen worden gebruikt als over- en/of onderdeken, mat (operatietafelkussen) en matras. De operatietafelkussens en -matrassen dienen ook om drukuitoefening op de patiënt te verminderen.

4.2 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de verwarming van de patiënt.

4.3 Mogelijke bijwerkingen

Wanneer de ASTOPAD op de voorgeschreven wijze wordt gebruikt, treden er naar verwachting geen bijwerkingen op. De patiënt loopt een verhoogd risico op decubitus tijdens langdurige operatieve ingrepen. Om het risico op decubitus te verminderen, adviseren wij daarom het extra gebruik van een drukverminderende bedekking vanaf een operatieduur van twee uur.

4.4 Beoogde patiëntendoelgroep

ASTOPAD mag niet worden gebruikt bij patiënten met een lichaamslengte van minder dan 35 cm.

Voor patiënten met een lichaamslengte tussen 35 en 90 cm mogen alleen de ASTOPAD-toepassingsdelen COV070 en SOF7 worden gebruikt.

Voor alle andere patiënten met een lichaamslengte van meer dan 90 cm kunnen alle ASTOPAD-toepassingsdelen worden gebruikt.

4.5 Beoogd lichaamsdeel

ASTOPAD-toepassingsdelen COV zijn bedoeld voor gebruik onder of boven de patiënt, geheel of gedeeltelijk (bovenlichaam en ledematen) en hoofd (zonder gezichtsveld).

ASTOPAD-toepassingsdelen SOF en ROE zijn bedoeld voor gebruik onder de patiënt, geheel of gedeeltelijk (bovenlichaam en ledematen).

ASTOPAD-toepassingsdelen kunnen in direct contact staan met (intacte) huid. Aanbevolen wordt om een dun, waterdicht en absorberend kussentje te gebruiken tussen het ASTOPAD-toepassingsdeel en de patiënt.

Het ASTOPAD-regelapparaat en de verbindingkabel zijn niet bedoeld voor direct huidcontact.






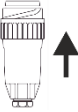





4.6 Beoogd gebruikersprofiel

De ASTOPAD mag alleen worden gebruikt door medisch geschoold personeel.

4.7 Beoogde gebruiks-/bedrijfsomgeving





- De ASTOPAD mag alleen worden gebruikt in professionele gezondheidszorginstellingen (bijv. ziekenhuis, spoedeisende hulp, dialyse, en in de buurt van chirurgische HF-apparatuur, enz.).
- De ASTOPAD kan worden gebruikt voor operatiekamers, intensive care en ziekenhuisomgevingen waar het risico bestaat dat de patiënt afkoelt of waar externe warmte aan de patiënt moet worden toegevoerd.
- De ASTOPAD is herbruikbaar, maar moet tussen verschillende toepassingen worden gereinigd/gedesinfecteerd.
- Het ASTOPAD-regelapparaat is bedoeld voor bevestiging aan ronde buizen (bijv. Infuusstandaard) of aan de medische normrail.
- De ASTOPAD is niet bedoeld voor gebruik in couveuses.
- De ASTOPAD is niet bedoeld voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie (MR).
- De ASTOPAD mag niet worden gebruikt in een omgeving met explosiegevaar of in aanwezigheid van brandbare anesthetica.
- De ASTOPAD is niet bedoeld voor huishoudelijk gebruik of in de diergeneeskunde.

5 Symbolen

Symbolen en indicatoren op het bedieningspaneel	
	Toets Standby: schakelt tussen de modus Standby en de modus Aan . Wanneer de blauwe led brandt, staat de ASTOPAD in de modus Standby
	Toets Start: Start het verwarmingsproces.
	Toets Plus: Temperatuurverhoging doelwaarde
	Toets Min: Temperatuurverlaging doel waarde
	Toets Stop: Stopt het verwarmingsproces
	Alarmconditie, als de gele led brandt of knippert.
	Er is geen ASTOPAD-toepassingsdeel op het regelapparaat aangesloten.
	Wachten, de temperatuur van het toepassingsdeel stijgt, om de streef temperatuur te bereiken.
	Wachten, de temperatuur van het toepassingsdeel daalt, om de streef temperatuur te bereiken.
	Laadstatus van de batterij (regelapparaat <u>niet</u> verbonden met het stroomnet)
	Laadstatus van de batterij (regelapparaat is verbonden met het stroomnet en de batterij wordt opgeladen)
	Batterijstatus (defect of verkeerde batterij geplaatst).

Voor zover deze symbolen van toepassing zijn, verschijnen ze op de betreffende plaats op de ASTOPAD, de verpakking, op het typeplaatje of in de meegeleverde documentatie.	
	Tegen defibrillatie beschermd gebruiksdeel van het type BF volgens IEC/EN 60601-1
IPX2	Tegen druiwater beschermd volgens IEC/EN 60529
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwings-/gevaarsymbolen
REF	Bestelnummer
SN	Serienummer
LOT	Batchcode
MD	Medisch product
	Productiedatum
	Fabrikant
	Aanwijzing voor de positionering van de vergrendelingsring op de kabelstekker van de aansluitverlengkabel.
	Batterij
	Begrenzungen van het verwarmde oppervlak.
	Het symbool SENSOR-ZONE duidt op het oppervlak waarin de sensoren voor de regeling van de matrastemperatuur zich bevinden. Deze zone mag in geen geval worden afgedekt, zelfs niet gedeeltelijk.
	Symbool aan de connector voor de potentiaalvereffening volgens IEC/EN 60601-1.
	Drogen met gereduceerde thermische belasting
	Kookvast, programma voor de fijne was
	Bleken met chloor niet mogelijk
	Niet strijken
	Chemische reiniging met beperking van de mechanische belasting mogelijk.

	Extra informatie
	Elektrische apparaten zijn waardevolle stoffen en horen op het einde van hun levensduur niet bij het huisvuil.
	Batterijen en accu's zijn waardevolle stoffen en horen aan het einde van hun levensduur niet bij het huisvuil.
	Aanduiding voor het toegestane temperatuurbereik bij opslag en transport.
	Aanduiding voor het toegestane vochtigheidsbereik bij opslag en transport.
	Aanduiding voor het toegestane luchtdrukbereik bij opslag en transport.
	Rechttop transporteren; boven is de richting van de pijl.
	Beschermen tegen nattigheid.
	Voorzichtig, breekbaar, beschermen tegen stoten.
	Verpakkingsetikettering voor het vervoer van lithiumbatterijen volgens ADR SV 188 of IATA - DGR reglement inzake internationale voorschriften voor gevaarlijke goederen, verpakkingsinstructie 965, II. SECTIE II 43416
	Etikettering voor individuele verzending van lithiumionbatterijen via luchtvracht volgens IATA - DGR-reglement inzake internationale voorschriften voor gevaarlijke goederen, verpakkingsinstructie 965, II. SECTIE II II.2 Aanvullende eisen 43418/v4
 0124	De genoemde instantie DEKRA Certification GmbH (identificatienummer 0124) controleert het kwaliteitsbeheersysteem van de fabrikant.
	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
	Kanteling van het OK-tafelblad
	Akoestisch alarmsignaal
	Geen akoestisch alarmsignaal

	Verbod: SENSOR-ZONE niet afdekken – gevaar voor oververhitting!
	Verbod: ASTOPAD-toepassingsdelen niet vastklemmen – kans op beschadiging en mogelijke oververhitting!
	Verbod: Prik nooit puntige of scherpe voorwerpen in de ASTOPAD-toepassingsdelen – kans op beschadiging en mogelijke oververhitting!
	Verbod: niet desinfecteren met hypochlorietoplossing. Chloor en peroxiden en alle andere oxiderende ontsmettingsmiddelen hebben een negatieve invloed op de materialen, daarom wordt het gebruik van dergelijke ontsmettingsmiddelen niet aanbevolen. De levensduur wordt door dergelijke ontsmettingsmiddelen aanzienlijk verkort.
	Verbod: Houd ASTOPAD buiten de MRI-ruimte.

6 Productbeschrijving

6.1 Inleiding

De ASTOPAD bestaat uit een regelapparaat en één of twee toepassingsdelen (dekens, matten of operatietafelkussens en matrassen).



WAARSCHUWING

Gevaar voor oververhitting!

- Uitsluitend de ASTOPAD-toepassingsdelen COV070 en SOF7 mogen worden gebruikt voor patiënten met een lichaamsgrootte van 35 tot 90 cm.
- Gebruik de ASTOPAD-toepassingsdelen COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 of ROE8 niet voor patiënten kleiner dan 90 cm.

6.2 Technische beschrijving

Het ASTOPAD-regelapparaat kan worden bevestigd aan een ronde buis (bijv. inuusstandaard) of aan een medische normrail.

Het ASTOPAD-regelapparaat heeft twee uitgangen (apparaatbussen) A en B om ASTOPAD-toepassingsdelen op aan te sluiten. De gewenste streeftemperatuur kan onafhankelijk van elkaar voor elk aangesloten toepassingsdeel in stappen van 0,5°C binnen het bereik van 32,0 tot 39,0°C worden ingesteld. Naar keuze kan ook maar een van de uitgangen A of B worden toegewezen. Op het bedieningspaneel worden de gekozen ingestelde temperatuur en werkelijke temperatuur voor elk toepassingsdeel afzonderlijk weergegeven.

Met de batterijoptie kan het ASTOPAD-regelapparaat ook onafhankelijk van de stroomnet worden gebruikt. Wanneer de batterij is geïnstalleerd, kan deze gedurende ca. 2 uur onafhankelijk van het stroomnet worden gebruikt.

De ASTOPAD-toepassingsdelen, met uitzondering van de COV155-verwarmingsdeken, die uitsluitend zijn gemaakt om het bovenste deel van het lichaam te bedekken, kunnen worden gebruikt als bovendeken om de patiënt van bovenaf, en/of als onderdeken om de patiënt van onderaf, te verwarmen.

Het verwarmde, drukverminderende operatietafelkussen ASTOPAD-toepassingsdeel SOF of ROE biedt een combinatie van onderkoeling en decubitusprofylaxe.

De kern van het ASTOPAD SOF-toepassingsdeel is een visco-elastisch schuim, gecombineerd met een dynamische schuimbasis voor de best mogelijke decubitusprofylaxe op de operatietafel.

Het speciale ASTOPAD ROE-toepassingsdeel laat röntgenstraling door en is gebaseerd op een optioneel visco-elastisch 40 mm of 80 mm hoog visco-elastisch schuim met een sensorvrije zone van maximale grootte.

Samen met een drukverminderend gelkussen of een conventioneel visco-elastisch operatietafelkussen, helpt het ASTOPAD COV-toepassingsdeel onderkoeling te voorkomen en verlicht het de druk op operatief terrein. Er moet echter worden opgemerkt dat het ASTOPAD COV-toepassingsdeel over het gelkussen wordt geplaatst om te voorkomen dat de patiënt afkoelt vanwege het koude gelkussen. Als gevolg hiervan wordt de gegenereerde warmte onmiddellijk na het starten van de ASTOPAD op de patiënt overgedragen. De lange voorverwarmingstijd van de gelbedekking vervalt.

De ASTOPAD regelt niet de werkelijke temperatuur van de patiënt en geeft deze ook niet weer. Alleen de huidige temperatuur van het actieve toepassingsdeel wordt weergegeven.

De temperatuurregeling van de ASTOPAD-toepassingsdelen wordt via meerdere geïntegreerde sensoren uitgevoerd.

De veiligheid van ASTOPAD wordt door de volgende maatregelen per uitgang gewaarborgd:

- verschillende temperatuursensoren per toepassingsdeel
- dubbele onafhankelijke sensorbewaking
- verwarmingsbewaking
- tijduitschakeling
- optische en akoestische alarmindicatie
- over- en ondertemperatuuralarm als de contactoppervlaktemperatuur afwijkt van de instelling van de temperatuurregelaar

6.3 Componenten van de ASTOPAD

Regelapparaat



Abf. 1 Regelapparaat

Nr.	Naam	Omschrijving
1	Bedieningspaneel	Bedieningstoetsen en temperatuurweergaven.
2	Bevestigingsinrichting	Om het ASTOPAD-regelapparaat veilig aan te brengen.
3	Uitgang A (apparaatbus)	Stekkerverbinding voor het aansluiten van het toepassingsdeel.
4	Uitgang B (apparaatbus)	
5	Aansluiting voor potentiaalvereffening	De extra potentiaalvereffening heeft de taak, de potentiaal van onderscheiden metalen delen, die tegelijkertijd aangeraakt kunnen worden, te vereffenen of potentiaalverschillen te verminderen die gedurende het gebruik tussen lichaam, elektromedische apparaten en vreemde geleidende delen kunnen ontstaan. De aansluiting gebeurt via de groen-geel geïsoleerde leidingen (min. 4 mm ²) aan genormeerde aansluitbouten en aansluitbussen. Bij het verbinden/combineren van ME-apparaten tot een ME-systeem moeten de eisen van IEC/EN 60601-1 worden nageleefd.
6	Apparaatstekker voor verwijderbaar netsnoer met stekker	Het netsnoer voorziet het regelapparaat van netspanning via een stopcontact. Loskoppelen van het stroomnet geschiedt door de stekker uit het stopcontact te trekken.

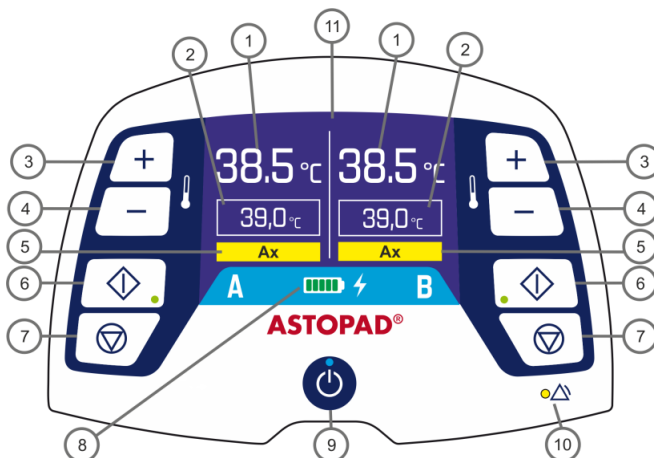
Toepassingsdelen



Afb. 2 Toepassingsdelen ASTOPAD COV/SOF/ROE

Nr.	Naam	Omschrijving
1	ASTOPAD COV	Voorbeeld van een ASTOPAD-toepassingsdeel COV
2	ASTOPAD SOF	Voorbeeld van een ASTOPAD-toepassingsdeel SOF
3	ASTOPAD ROE	Voorbeeld van een ASTOPAD-toepassingsdeel ROE
4	Aansluitkabel	Aansluitkabel voor de verbinding met de aansluitverlengkabel.
5	Afsluitdop	De afsluitdop die eraan hangt wordt gesloten, als er geen verlengkabel is aangesloten. Deze beschermt de contacten en waarborgt de IPX2-vochtbescherming.
6	Aansluitverlengkabel	De toepassingsdelen kunnen met de verlengkabel op het regelapparaat worden aangesloten.

6.4 Bedieningspaneel



Afb. 3 Bedieningspaneel

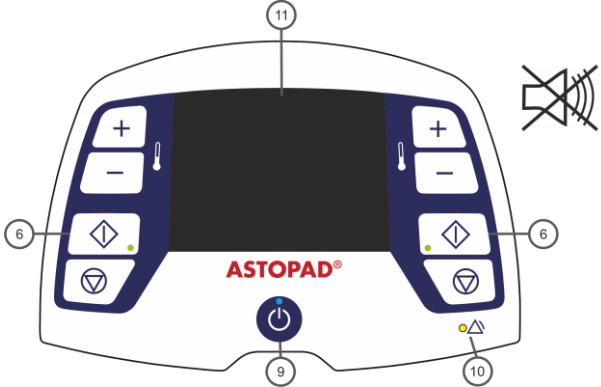

Nr.	Naam	Omschrijving
1	Werkelijke temperatuur A resp. B	Toont de actuele temperatuur van het toepassingsdeel.
2	Streef temperatuur A resp. B	Toont de ingestelde streef temperatuur van het toepassingsdeel.
3	Toets Plus A resp. B	Druk op deze toets om de streef temperatuur in stappen van 0,5°C te verhogen.
4	Toets Min A resp. B	Druk op deze toets om de streef temperatuur in stappen van 0,5°C te verlagen.
5	Alarmmelding	Toont de corresponderende alarmcode in een alarmsituatie.
6	Toets Start Led Start (groen) A resp. B	Druk op deze toets om het verwarmingsproces te starten. Of druk op deze toets om een verandering in de streef temperatuur te bevestigen.
7	Toets Stop A resp. B	Beëindigt het verwarmingsproces en schakelt de betreffende uitgang uit.
8	Batterij-indicator	Geeft de huidige oplaadtoestand van de batterij ofwel de batterijstatus weer.
9	Toets Standby Led Standby (blauw)	Toets Standby schakelt tussen de modus Standby en de modus Aan .
10	Led Alarm (geel)	De led knippert of brandt en het akoestische alarmsignaal klinkt, als er sprake is van een alarmsituatie.
11	Weergave	Informeert de gebruiker over temperaturen en foutcondities.

7 Bedrijfstoestanden

Hierna worden, op enkele uitzonderingen na, de bedrijfstoestanden beschreven wanneer slechts één toepassingsdeel is aangesloten op uitgang A van het ASTOPAD-regelapparaat en wordt gebruikt.

De beschrijving van de bedrijfstoestanden is overeenkomstig van toepassing op de aansluiting en het gebruik van een tweede toepassingsdeel aan uitgang B van het ASTOPAD-regelapparaat.

7.1 Modus Standby

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<p>Wanneer de netstekker in het stopcontact zit, dan bevindt het regelapparaat zich in de modus Standby.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De led Standby (9) brandt. • De display (11) toont het symbool Batterijstatus (alleen voor apparaten met ingebouwde batterij).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Druk op de toets Standby (9), om het apparaat vanuit een willekeurige modus naar de modus Standby te schakelen. • In de modus Standby zijn alleen de elektronica en het toepassingsdeel van de stroomvoorziening gescheiden. Het regelapparaat is echter nog steeds aangesloten op het stroomnet. • Apparaten met ingebouwde batterij worden opgeladen in de modus Standby. • Na een stroomstoring schakelt het apparaat automatisch in de modus Standby.

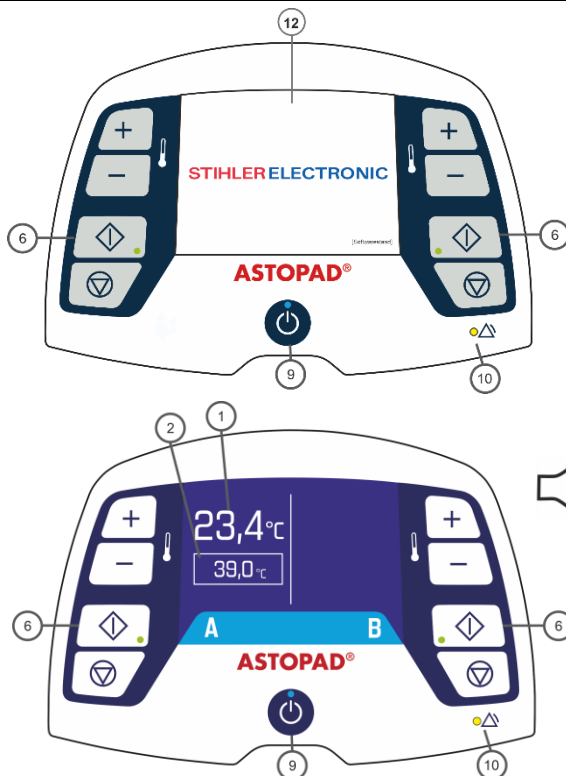
7.2 Modus Aan

7.2.1 Modus Aan (geen toepassingsdeel aangesloten)

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<p>Druk op de toets Standby (9) om het regelapparaat vanuit de modus Standby naar de modus Aan te schakelen.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De led Standby (9) dooft. • Het startscherm (12) wordt 1 sec. weergegeven. • Het apparaat voert een zelftest uit. De leds (6), (10) knipperen één keer en het akoestische alarmsignaal klinkt eenmaal om te bevestigen dat het regelapparaat goed werkt. • Als er geen toepassingsdeel op het regelapparaat is aangesloten, toont de display (11) het symbool Toepassingsdeel verbinden.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • De huidige softwareversie wordt weergegeven in de rechterbenedenhoek van het startscherm. • De display blijft zichtbaar totdat ten minste één toepassingsdeel op het regelapparaat is aangesloten.

7.2.2 Modus Aan (een toepassingsdeel aangesloten)

Bedieningspaneel



Actie

Druk op de toets Standby (9) om het regelapparaat vanuit de modus **Standby** naar de modus **Aan** te schakelen.

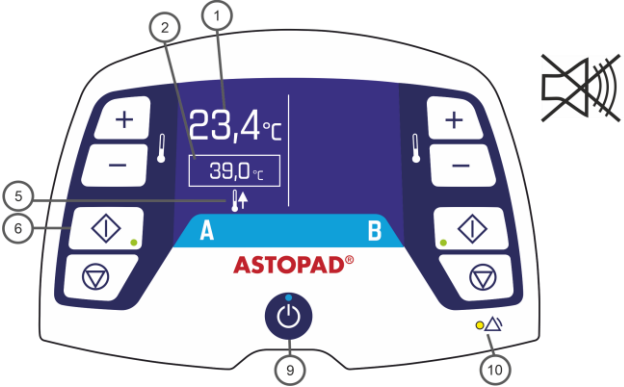

Reactie van het apparaat

- De led Standby (9) dooft.
- Het startscherm (12) wordt 1 sec. weergegeven.
- Het apparaat voert een zelftest uit. Leds (6), (10) knipperen en het akoestische alarmsignaal klinkt om te bevestigen dat het regelapparaat goed werkt.
- De display toont de huidige werkelijke temperatuur (1) en de opgeslagen streef temperatuur (2).



- De huidige softwareversie wordt weergegeven in de rechterbenedenhoek van het startscherm.
- De zelftest blijft zo lang actief, tot het verwarmingsproces gestart wordt.
- Door op de toets Standby te drukken en tegelijkertijd de toets Stop uitgang B ingedrukt te houden, blijft het startscherm zolang staan als de toets Stop ingedrukt wordt gehouden.

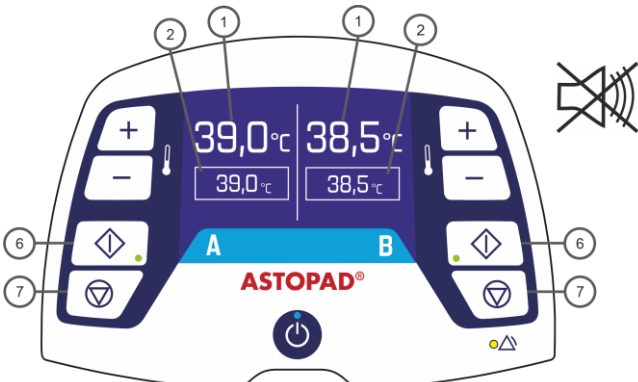

7.3 Verwarmingsmodus Uitgang A en/of B

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<p>Druk op de toets Start (6) om het verwarmingsproces te starten.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De laatst ingestelde streeftemperatuur (2) wordt geladen. • Het akoestische alarm schakelt uit en de led Alarm (10) dooft. • Wanneer het toepassingsdeel is gestart, toont de display (5) het symbool Toepassingsdeel verwarmt \updownarrow, tot het verschil met de streeftemperatuur (2) minder dan 1°C is. • De led Start (6) brandt groen. • De temperatuurregeling is actief.
<p></p>	<p>Als op een uitgang (A of B) geen toepassingsdeel is aangesloten of als het verwarmingsproces niet is gestart, doven weergave (1), (2) en (5).</p>

7.4 Streeftemperatuur verhogen/verlagen

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Druk op de toets Plus (3) of Min (4) om de ingestelde streeftemperatuur in stappen van 0,5°C te verhogen of te verlagen. 2. Bevestig de nieuwe streeftemperatuur door de toets Start (6) in te drukken.
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De led Start (6) knippert groen tot de bevestiging met het indrukken van de toets Start (6). • De geselecteerde streeftemperatuur (2) wordt opgeslagen. • Wanneer het toepassingsdeel is gestart, toont de display (5) het symbool $\uparrow\downarrow$ of $\downarrow\uparrow$, tot het verschil met de streeftemperatuur (2) minder dan 1°C is. • De led Start (6) brandt groen. • De temperatuurregeling is actief.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Als op een uitgang (A of B) geen toepassingsdeel is aangesloten of als het verwarmingsproces niet is gestart, doven weergave (1) en (2). • De streeftemperatuur kan binnen het bereik van 32,0 tot 39,0°C liggen, en kan voor de uitgangen A en B onafhankelijk van elkaar worden ingesteld.

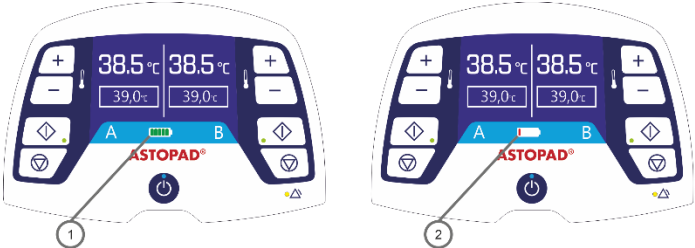
7.5 Uitschakelen van een uitgang (A of B)

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<p>Druk op de toets Stop (7), om een uitgang uit te schakelen.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De led Start (6) dooft. • Weergave (1) en (2) van de uitgeschakelde uitgang doven.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Als slechts één uitgang actief is, wordt door het indrukken van de toets Stop (7) het verwarmingsproces gedeactiveerd en de zelftest geactiveerd. • Door op de toets Start (6) te drukken, kan het verwarmingsproces met de laatst ingestelde streeftemperatuur (2) weer worden geactiveerd. • Druk op de toets Standby (9) om het apparaat naar de modus Standby te schakelen.

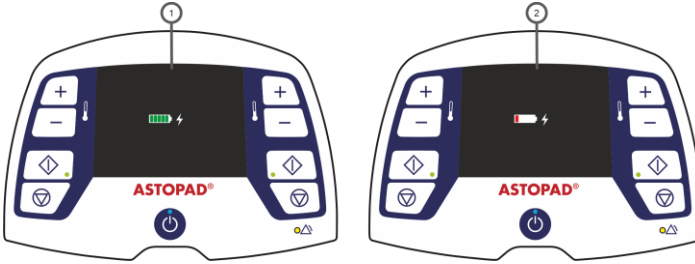
7.6 Werking onafhankelijk van het stroomnet (alleen voor apparaten met batterij)

Met de batterijoptie kan het ASTOPAD-regelapparaat ook onafhankelijk van het stroomnet worden gebruikt om de warmte vast te houden nadat het toepassingsdeel is opgewarmd. In dit geval is gebruik gedurende ca. 2 uur mogelijk zonder aansluiting op het stroomnet.

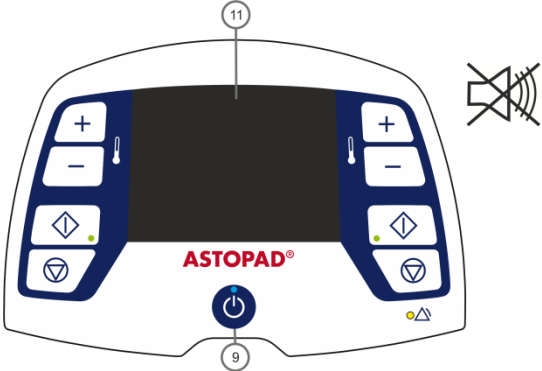

7.6.1 Laadstatus van de batterij weergeven

Bedieningspaneel	
Actie	Het regelapparaat wordt bediend met een of twee toepassingsdelen.
Reactie van het apparaat	<ul style="list-style-type: none"> • De display toont het symbool Laadstatus van de batterij (1) 100% • De display toont het symbool Laadstatus van de batterij (2) 10%

7.6.2 Batterij opladen

Bedieningspaneel	
Actie	Sluit het regelapparaat aan op het stroomnet (regelapparaat staat in de modus Standby).
Reactie van het apparaat	<p>Batterij volledig opgeladen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De display (1) toont het symbool Laadstatus van de batterij 100% en Regelapparaat met het stroomnet verbonden. <p>Batterij <u>niet</u> volledig opgeladen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De display (2) toont het symbool Laadstatus van de batterij 10% en Regelapparaat met het stroomnet verbonden. De batterij wordt opgeladen.

7.6.3 In opslag- en transportmodus schakelen

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Actie</p>	<p>Houd de toets Standby (9) minimaal 3 seconden ingedrukt.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De led Standby (9) dooft. • De weergave (11) dooft.
<p></p>	<p>De ontlading van de batterij wordt verminderd. Druk minimaal 3 seconden op de toets Standby (9) om het regelapparaat weer in te schakelen (modus Aan).</p>

8 Installatie

8.1 Eerste inbedrijfstelling

Vóór het eerste gebruik moeten de volgende controles worden uitgevoerd:

- Visuele controle (zie hoofdstuk **13.1 Herhalingsproeven**).
- Netspanning controleren (vergelijk de gegevens op het typeplaatje met de beschikbare netspanning). Onjuiste netspanning kan leiden tot beschadiging van het apparaat.

Nationale bepalingen kunnen voor de eerste inbedrijfstelling verschillende proeven vereisen. Als er tests voor de elektrische veiligheid vereist zijn, moeten deze overeenkomstig **hoofdstuk 13.1 Herhalingsproeven** worden uitgevoerd.

8.2 Installatie van het regelapparaat

Voor een veilige installatie is het ASTOPAD-regelapparaat voorzien van een universele bevestigingsinrichting. Hierdoor kan het apparaat veilig worden bevestigd aan infuusstandaards, ronde buizen en aan standaard medische normrails.



Letselgevaar!

Houd u bij de installatie van het ASTOPAD-regelapparaat aan een infuusstandaard aan de specificaties van de fabrikant van de infuusstandaard met betrekking tot maximale belasting en beveiliging tegen kantelen.

8.2.1 Bevestiging aan infuusstandaards/ronde buizen



Afb. 4 Bevestiging aan infuusstandaards/ronde buizen

1. Draai het handwiel linksom om de bevestigingsinrichting te openen.
2. Kies bij infuusstandaards een maximale hoogte van 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) en bevestig het geopende spanbereik van de bevestigingsinrichting aan de infuusstandaard.
3. Draai het handwiel rechtsom om de bevestigingsinrichting op de infuusstang vast te klemmen.
4. Controleer of het ASTOPAD-regelapparaat goed vastzit.

8.2.2 Bevestiging aan medische normrail



Afb. 5 Bevestiging aan medische normrail

1. Hang het ASTOPAD-regelapparaat schuin van boven met de bevestigingsinrichting in de normrail.
2. Draai het handwiel rechtsom om de bevestigingsinrichting aan de medische normrail vast te klemmen.
3. Controleer of het ASTOPAD-regelapparaat goed vastzit.



Voor montage op de medische normrail kan het nodig zijn om de universele bevestigingsinrichting te verplaatsen. Hiervoor moeten de twee bevestigingsschroeven losgedraaid worden. Na het veranderen van de positie moeten de schroeven weer overeenkomstig de positie worden ingeschroefd.

9 Inbedrijfstelling



WAARSCHUWING

Gevaar door elektrische schok!

Controleer voor elk gebruik of het ASTOPAD-regelapparaat en de toepassingsdelen intact zijn.



WAARSCHUWING

Infectiegevaar!

- Gebruik aseptische procedures.
- Leg de verlengkabel tussen het ASTOPAD-toepassingsdeel en het regelapparaat zodanig dat deze beschermd is tegen besmetting met bloed en lichaamsvloeistoffen.
- Voorkom dat de kabels de grond raken.
- Het is raadzaam om altijd een waterdichte en absorberende barrière tussen de patiënt en het ASTOPAD-toepassingsdeel te plaatsen.



WAARSCHUWING

Letselgevaar!

- Gebruik de ASTOPAD niet, voordat de volgende fouttoestanden door adequate correctiemaatregelen zijn verholpen:
 - Beschadigde of versleten kabels, stekkers of apparaatbus.
 - Beschadigde behuizing, beschadigd of los bedieningspaneel.
 - Beschadigde of ontbrekende opschriften/veiligheidslabels/waarschuwingen.
 - Beschadigde buitenbekleding van de ASTOPAD-toepassingsdelen.
 - Na het inschakelen via de toets Standby worden geen optische en akoestische alarmen geactiveerd (zelftest defect).
 - Toets(en) die niet goed werkt/werken.
 - ASTOPAD is blootgesteld aan mechanische schokken of extreme vochtigheid.
 - ASTOPAD heeft een persoon een elektrische schok gegeven.
 - ASTOPAD lijkt oververhit te raken.
 - ASTOPAD heeft een alarmuitschakeling geactiveerd.
- Bij het gebruik van chirurgische HF-instrumenten of endocardiale katheters moet de patiënt bovendien conform de voorschriften geïsoleerd worden. Deze isolatie mag niet met vocht doortrokken worden. De gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten van de apparaten moeten absoluut in acht genomen worden.
- Bij gebruik van transdermale geneesmiddelen (pleisters) kan de extra verwarming de medicatietoever verhogen en tot schade bij de patiënt leiden.
- Bij een arteriële afklemming mogen de ASTOPAD-toepassingsdelen niet distaal hiervan worden gebruikt.
- Bij gebruik van ASTOPAD-toepassingsdelen kunnen ischemische ledematen oververhit raken.

 **WAARSCHUWING****Letselgevaar!**

- Als ASTOPAD-toepassingsdelen COV als bovendeken worden gebruikt, mogen deze het gezichtsveld van de patiënt niet afdekken.
- De aansluitverlengleiding evenals het netsnoer mogen de patiënt niet raken en het behandelende personeel niet hinderen.
- De aangegeven SENSORZONE van het ASTOPAD-toepassingsdeel ROE mag niet met warmteafvoerende materialen worden afgedekt.

 **WAARSCHUWING****Decubitusgevaar!**

- Onafhankelijk van de behandelingsduur lopen bejaarde, verlamde, comateuze en cachexiepatiënten een bijzonder decubitusrisico. Zij moeten daarom door het medisch personeel voortdurend, op kritieke plaatsen in het bijzonder, extra worden gecontroleerd.
- ASTOPAD-toepassingsdelen nooit vouwen, knikken of in samengevouwen toestand gebruiken.
- De patiënt mag niet op het aansluitblok van het ASTOPAD-toepassingsdeel liggen.
- Als de ASTOPAD-toepassingsdelen COV als onderdekens worden gebruikt, moet erop worden gelet, dat deze glad onder de patiënt worden gelegd en vastgezet en er geen knikvouwen ontstaan.
- Tijdens alle chirurgische ingrepen moet ervoor worden gezorgd dat passende maatregelen worden genomen om decubitus te voorkomen in overeenstemming met de positie van de patiënt.
- Het risico van huidirritatie veroorzaakt door het ophopen van chirurgische bereidingsoplossingen onder de patiënt kan toenemen bij verhitting; zorg ervoor dat de instructies voor het gebruik van chirurgische bereidingsoplossingen worden opgevolgd.
- Verminder of elimineer het risico van opwarming van de huid onder drukbelaste botuitsteeksels.
- Plaats GEEN harde voorwerpen (bijv. matraskabels, ECG-kabels, harde herbruikbare neutrale elektroden, leidingen voor patiëntenvloeistof enz.) tussen het ASTOPAD-toepassingsdeel en de patiënt.
- ASTOPAD-toepassingsdelen COV kunnen om de patiënt worden gewikkeld. Daarbij moet erop worden gelet, dat er geen knikvouwen worden gevormd.



- Alle ASTOPAD-toepassingsdelen mogen alleen met het ASTOPAD-regelapparaat worden gebruikt.
- Alle ASTOPAD-toepassingsdelen kunnen rechtstreeks in contact komen met de huid van de patiënt. Aanbevolen wordt om een dun, waterdicht en absorberend kussentje te gebruiken tussen het toepassingsdeel en de patiënt. Het ASTOPAD-regelapparaat en de verbindingkabel zijn niet bedoeld voor direct huidcontact.
- ASTOPAD-toepassingsdelen COV kunnen als boven- en/of onderdekens worden gebruikt.
- ASTOPAD-toepassingsdelen SOF of ROE zijn ontworpen voor gebruik onder de patiënt.
- Stel de ASTOPAD niet zo op, dat het moeilijk met behulp van de netstekker van het stroomnet kan worden losgekoppeld.
- Met de batterijoptie kan het ASTOPAD-regelapparaat ook onafhankelijk van het stroomnet worden gebruikt om de warmte vast te houden nadat het toepassingsdeel is opgewarmd. In dit geval is gebruik gedurende ca. 2 uur mogelijk zonder aansluiting op het stroomnet.

9.1 Gebruik voorbereiden

- Vóór het gebruik dient u een reiniging en desinfectie uit te voeren volgens de gebruiksaanwijzing (zie hoofdstuk **9.6 Reiniging en desinfectie**).
- Plaats het ASTOPAD-regelapparaat zoals beschreven in paragraaf **8.2 Installatie van het regelapparaat**.

9.1.1 Gebruik met ASTOPAD-toepassingsdelen COV070, COV105, COV150, COV180 als onderdeken



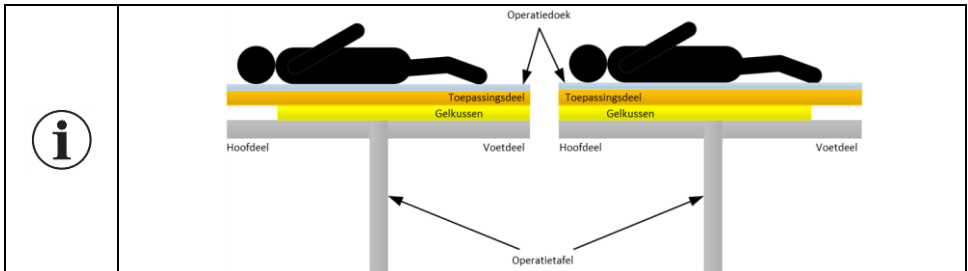
WAARSCHUWING

Gevaar voor oververhitting!

- Uitsluitend het ASTOPAD-toepassingsdeel COV070 mag worden gebruikt voor patiënten met een lichaamslengte van 35 tot 90 cm.
- Gebruik de ASTOPAD-toepassingsdelen COV105, COV150, COV155 of COV180 niet voor patiënten kleiner dan 90 cm.

1. Plaats het ASTOPAD-toepassingsdeel in een herbruikbare hoes (COV40XXX/COV45XXX) om het te beschermen tegen mechanische schade.
2. Leg naar keuze een drukverminderende gelbedekking op de operatietafel.
3. Leg het ASTOPAD-toepassingsdeel er in de lengte op, de kabelaansluitzijde naar de buitenkant van de operatietafel/behandeltafel gericht.
4. Bevestig het ASTOPAD-toepassingsdeel aan de tafel met de bevestigingsbanden van de beschermhoes zodat het glad onder de patiënt ligt en er geen vouwen zijn. Bij het combineren van een drukverminderende gelbedekking en een ASTOPAD-toepassingsdeel, moet de gelbedekking onder het toepassingsdeel worden geplaatst.

5. Lijn de gelbedekking en het ASTOPAD-toepassingsdeel uit met het hoofd- of voetdeel.
6. Gebruik een dun, waterdicht en absorberend kussentje tussen het ASTOPAD-toepassingsdeel en de patiënt.



	WAARSCHUWING
	Bij kantelen van de operatietafel (langs de lengteas verstellen) bestaat het gevaar dat de patiënt wegglijdt. De patiënt moet voldoende beschermd worden tegen wegglijden, voordat de operatietafel vanuit de horizontale positie wordt gekanteld en anderszins versteld.

9.1.2 Werking met ASTOPAD-toepassingsdeel COV als bovendeken

	WAARSCHUWING
Letselgevaar!	Als ASTOPAD-toepassingsdelen COV als bovendeken worden gebruikt, mogen deze het gezichtsveld van de patiënt niet afdekken.

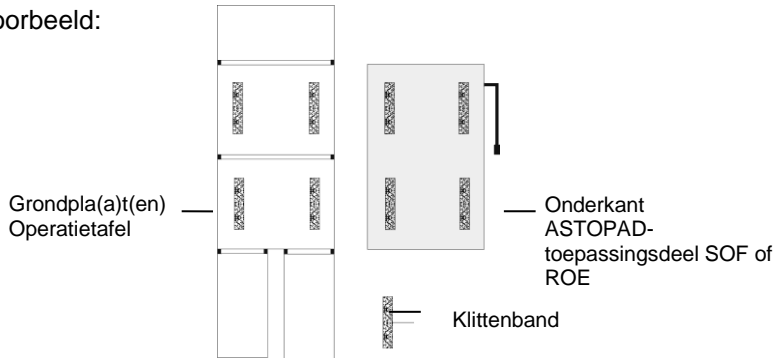
Leg het ASTOPAD-toepassingsdeel in de lengte, de kabelaanluzijde van de patiënt af gericht, over de patiënt. Als er gedeelten van de patiënt toegankelijk gemaakt moeten worden, kan de uitrichting van de ASTOPAD-toepassingsdelen overeenkomstig het operatieveld worden aangepast.

9.1.3 Werking met ASTOPAD-toepassingsdeel SOF, ROE zonder fixeelhoes

	WAARSCHUWING
Letselgevaar!	De gemarkeerde SENSOR-ZONE van het ASTOPAD-toepassingsdeel ROE mag niet worden afgedekt (patiënt, ledematen van de patiënt, of voorwerpen).

Voor goede fixatie op de grondplaat van de operatietafel wordt het ASTOPAD-toepassingsdeel SOF of ROE met ca. 2 m klittenband (zelfklevend) geleverd. Het klittenband moet worden bijgeknipt zodat het voor de operatietafel past en aan de onderkant van het ASTOPAD-toepassingsdeel kan worden bevestigd tijdens de eerste inbedrijfstelling/installatie (zie onderstaand voorbeeld).

Bijvoorbeeld:



Om de optimale hechting van de kleefplek te bereiken, moet u een inwerktijd van 5–6 uur aanhouden.

9.1.4 Werking met ASTOPAD-toepassingsdeel SOF met fixeelhoes

Als het ASTOPAD-toepassingsdeel SOF zonder klittenband op het aanwezige operatietafelkussen wordt gelegd, moet het toepassingsdeel met de fixeelhoes SOF45X worden bevestigd.

1. Schuif het ASTOPAD-toepassingsdeel SOF in de fixeelhoes (typeplaatje aan de blauwe zijde).
2. Plaats het ASTOPAD-toepassingsdeel SOF dan zo op het aanwezige operatietafelkussen met de blauwe kant naar beneden.
3. Leid de bevestigingsbanden tussen de operatietafel en normrail naar beneden en zet ze met behulp van de D-ringen vast.

9.2 Het verwarmingsproces starten



- De gebruiker moet zich zo voor het ASTOPAD-regelapparaat opstellen, dat alle meldingen en alle bedieningselementen goed zichtbaar zijn.
- Voor een optimale verwarming van het ASTOPAD ROE-toepassingsdeel start u het verwarmingsproces kort nadat er een nieuwe patiënt op de verwarmbare matras is geïnstalleerd.

1. Steek de netstekker van het ASTOPAD-regelapparaat in het stopcontact.
2. Installeer de patiënt volgens de voorschriften en breng de toepassingsdelen afhankelijk van de toepassing aan volgens hoofdstuk
3. **9.1 Gebruik** voorbereiden.
4. Voor ASTOPAD-toepassingsdelen COV of SOF moet de aansluitverlengkabel met de aansluitkabel van de toepassingsdelen worden verbonden. Vervolgens zet u de bajonetsluiting vast door rechtsom te draaien.
5. Steek de aansluitverlengkabel/aansluitkabel naar keuze in uitgang A of B, daarbij moet u erop letten, dat de beide witte punten op de stekker naar boven wijzen. Zet de steekverbinding vast door deze een kwartslag naar rechts te draaien.
6. Schakel het ASTOPAD-regelapparaat in met de toets Standby
7. Controleer of de zelftest automatisch geactiveerd wordt (de display brandt, alle leds knipperen en het akoestische alarm klinkt). Alleen dan is de ASTOPAD bedrijfsklaar.



WAARSCHUWING

Letselgevaar!

Gebruik de ASTOPAD niet als er geen optisch en akoestisch alarm is geactiveerd na inschakeling met de toets Standby (zelftest defect).

8. Druk op de toets Start , om het verwarmingsproces aan uitgang A of B met de aangegeven streeftemperatuur te starten.

9.3 Een nieuwe streeftemperatuur kiezen

1. Druk op de toets Plus of Min , om de ingestelde streeftemperatuur in stappen van 0,5°C te verhogen of te verlagen.
2. Bevestig de nieuwe streeftemperatuur door de toets Start in te drukken. De geselecteerde streeftemperatuur wordt opgeslagen.



9.4 Uitschakelen van een uitgang

Druk op de toets Stop om het verwarmingsproces op uitgang A of B te beëindigen. De weergave dooft.



Als slechts één uitgang actief is, wordt door het indrukken van de toets Stop het verwarmingsproces gedeactiveerd en de zelftest geactiveerd.

9.5 ASTOPAD uitschakelen

1. Druk op de toets Standby  om het ASTOPAD-regelapparaat uit te schakelen (alle weergaven gaan uit, de led Standby  brandt).
2. Maak de verbinding tussen het ASTOPAD-regelapparaat en het/de toepassingsde(e)l(en) los.



Werking van het ASTOPAD-toepassingsdeel ROE:
Beëindig het verwarmingsproces na elk gebruik, om voor de volgende patiënt optimale warmtevoorwaarden te creëren.

9.6 Reiniging en desinfectie

ASTOPAD en de accessoires kunnen tijdens het gebruik onbedoeld worden besmet met organische verontreinigingen (bijv. bloed, lichaamsvloeistoffen) of micro-organismen. Daarom moeten de volgende reinigings- en desinfectieprocedures worden gevolgd na elk gebruik.

- Draag handschoenen bij het reinigen en desinfecteren (chemicaliënbestendig).
- Werk altijd van boven naar beneden en van schone naar vuile plekken.
- Wanneer u doekjes gebruikt, zorg er dan voor dat u ze alleen gebruikt zolang ze een gesloten laagje vloeistof op het oppervlak achterlaten.
- Houd u aan de aangegeven inwerktijd van het desinfectiemiddel.
- Ga methodisch te werk om elk deel van de ASTOPAD te ontsmetten.

9.6.1 Voorbereiding

Gebruik alleen desinfectiemiddelen op alcoholbasis of een van de volgende goedgekeurde desinfectiemiddelen voor routinematige desinfectie:

Desinfectiemiddel	Fabrikant
acryl-des	Schülke + Mayr, Oostenrijk
ANIOSURF CITRON	Laboratoires ANIOS, Frankrijk
Bacillol Plus	BODE CHEMIE HAMBURG, Duitsland
BIGUAMED PERFECT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH, Duitsland
ClearSurf	Fresenius Medical Care, Duitsland
Mikrobac forte	BODE CHEMIE HAMBURG, Duitsland
mirkrozyd sensitive liquid	Schülke + Mayr, Duitsland
Terralin protect	Schülke + Mayr, Duitsland
Incidin Plus	Ecolab GmbH, Duitsland
Incidin Pro	Ecolab GmbH, Duitsland
Meliseptol Foam pure	B. Braun Melsungen AG, Duitsland

AANWIJZING

Om schade te voorkomen:

- Dompel het ASTOPAD-regelapparaat, de toepassingsdelen en de stekkers van de aansluitkabels niet onder in vloeistof.
- Desinfecteer het ASTOPAD-regelapparaat en/of de toepassingsdelen niet met:
 - stoom (bijv. in een autoclaaf)
 - Hete lucht
 - Thermochemische reinigungsoplossingen
- Neem de specifieke gebruiksaanwijzingen van de desinfectiemiddelen in acht.



Verbod: niet desinfecteren met hypochlorietoplossing.

Chloor en peroxiden en alle andere oxiderende ontsmettingsmiddelen hebben een negatieve invloed op de materialen, daarom wordt het gebruik van dergelijke ontsmettingsmiddelen niet aanbevolen. De levensduur wordt door dergelijke ontsmettingsmiddelen aanzienlijk verkort.

9.6.2 Toepassingsdeel

⚠ LET OP

Letselgevaar!

Schade aan het ASTOPAD-toepassingsdeel kan oververhitting veroorzaken, daarom:

- Desinfecteer het ASTOPAD-toepassingsdeel uitsluitend met een desinfectiemiddel op basis van alcohol of een goedgekeurd desinfectiemiddel.
- Gebruik voor het desinfecteren van de ASTOPAD-toepassingsdelen geen bleekmiddeloplossing met hypochloriet.
- Andere dan de in deze handleiding beschreven reinigungs- en ontsmettingsprocedures mogen niet worden uitgevoerd zonder goedkeuring van de fabrikant.

Reinig en desinfecteer het ASTOPAD-toepassingsdeel door afvegen volgens onderstaande procedure:

1. Koppel het ASTOPAD-toepassingsdeel los van het regelapparaat.
2. Sluit de stekker met de afsluitdop om de elektrische contacten te beschermen tegen binnendringende vloeistoffen.
3. Controleer alle oppervlakken (van alle kanten), inclusief het aansluitblok en de aansluitkabel, visueel op slijtage, snedes, gaten en scheuren en andere ontoelaatbare beschadigingen.

AANWIJZING

Reinigungs en desinfectie is alleen mogelijk als er geen schade is! Beschadigde componenten mogen niet worden gebruikt.

4. Reinig volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel alle oppervlakken (van alle kanten), inclusief het aansluitblok en de aansluitkabel, grondig om resten van lichaamsvloeistoffen en ander vuil te verwijderen.

AANWIJZING

Als de oppervlakken aan het einde van de reinigungsstap niet schoon zijn, moet het reinigungsproces worden herhaald of moet het toepassingsdeel veilig worden afgevoerd.

5. Desinfecteer alle oppervlakken (van alle kanten), inclusief het aansluitblok en de aansluitkabel, volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
6. Veeg bij het desinfecteren van ASTOPAD-toepassingsdelen SOF en ROE van het hoofddeel naar het voetdeel af.
7. Laat alle onderdelen en zijkanten goed aan de lucht drogen voor verder gebruik of opslag.

9.6.3 Regelapparaat

Reinig en desinfecteer het ASTOPAD-regelapparaat door afvegen volgens onderstaande procedure:

1. Koppel het ASTOPAD-toepassingsdeel los van het net.
2. Inspecteer het bedieningspaneel en de behuizing van alle kanten visueel op slijtage, gaten en scheuren en andere ontoelaatbare schade.

AANWIJZING

Reinigung en desinfectie is alleen mogelijk als er geen schade is! Beschadigde componenten mogen niet worden gebruikt.

3. Reinig volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel alle oppervlakken (van alle kanten) grondig op zichtbare sporen van lichaamsvloeistoffen en ander vuil.

AANWIJZING

Als het oppervlak aan het einde van de reinigungsstap niet schoon is, moet het reinigungsproces worden herhaald totdat de behuizing zichtbaar schoon is.

4. Desinfecteer alle oppervlakken (van alle kanten) volgens de instructies voor het desinfectiemiddel.
5. Laat het ASTOPAD-regelapparaat aan de lucht drogen voor verder gebruik of opslag.

10 Alarmen en storingen verhelpen

ASTOPAD vereist geen continu toezicht van de gebruiker, maar moet regelmatig worden gecontroleerd (afhankelijk van de toestand van de patiënt). Dan bevindt de aangewezen bedieningsplaats zich direct voor het bedieningspaneel van het ASTOPAD-regelapparaat.

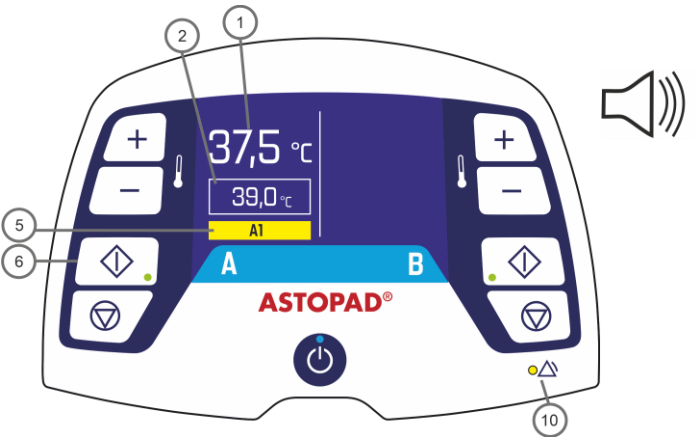

Bij uitval van de ASTOPAD treedt mogelijke schade aan de patiënt pas met vertraging op en heeft de gebruiker voldoende tijd voor alternatieve verwarmingsmethoden.

Om het veilige gebruik van de ASTOPAD voor patiënten en gebruikers te garanderen, is de ASTOPAD uitgerust met een reeks onafhankelijke alarmsystemen. De alarmen zijn het resultaat van de consequente omzetting van de in hoofdstuk **15 Overeenstemming met internationale normen** genoemde normen.

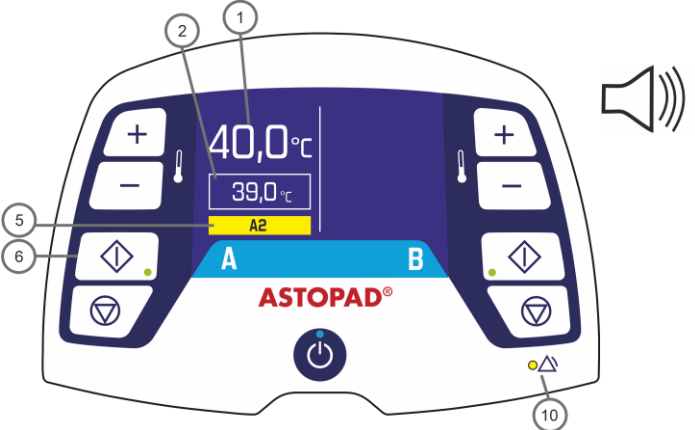

Het alarmsignaal wordt optisch en akoestisch weergegeven.

De volgende beschrijving toont alleen het gedrag van het ASTOPAD-regelapparaat onder alarmvoorwaarden voor uitgang **A**. Het ASTOPAD-regelapparaat gedraagt zich onder alarmvoorwaarden op dezelfde manier voor uitgang **B**.


10.1 Ondertemperatuur A1 (alarm met lage prioriteit)

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Alarmvoorwaarde</p>	<p>De streeftemperatuur werd eenmaal bereikt. Daarna zakt de werkelijke temperatuur (1) met minimaal 1°C onder de streeftemperatuur (2). $T_{\text{streef}} - T_{\text{werkelijk}} \geq 1^{\circ}\text{C}$. Deze toestand moet minimaal 10 minuten duren.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Display (5) toont A1 (knipperend). • De led Start (6) knippert. • De led Alarm (10) brandt geel. • Akoestisch alarmsignaal wordt geactiveerd.
<p>Mogelijke oorzaken</p> <p>► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>Het toepassingsdeel wordt beïnvloed (gekoeld) door omgevingsomstandigheden.</p> <p>► Koeling elimineren.</p> <p>Toepassingsdeel defect.</p> <p>► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p>
<p>Noodzakelijke maatregel(en) voor het terugzetten</p>	<p>Druk op de toets Start (6). Het ondertemperatuuralarm A1 wordt teruggezet.</p>
<p></p>	<p>Als de alarmconditie eindigt, worden de weergave A1 en het akoestische alarmsignaal automatisch teruggezet. De led Alarm blijft geel branden om aan te geven dat een ondertemperatuuralarm al is geactiveerd.</p>

10.2 Overtemperatuuralarm A2 (alarm met lage prioriteit)

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Alarmvoorwaarde</p>	<p>De streeftemperatuur werd eenmaal bereikt. Daarna stijgt de werkelijke temperatuur (1) met minimaal 1°C boven de streeftemperatuur (2) en blijft daarbij onder 41°C. $T_{\text{werkelijk}} - T_{\text{streef}} \geq 1^{\circ}\text{C}$ en $T_{\text{werkelijk}} < 41^{\circ}\text{C}$. Deze toestand moet minimaal 10 minuten duren.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Display (5) toont A2 (knipperend). • De led Start (6) knippert. • De led Alarm (10) brandt geel. • Akoestisch alarmsignaal wordt geactiveerd
<p>Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>De streeftemperatuur werd verlaagd. ► Afkoelfase, geen actie vereist.</p> <p>Het toepassingsdeel wordt beïnvloed door omgevingsomstandigheden (warmtebron). ► Warmtebron verwijderen.</p> <p>Toepassingsdeel defect. ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p>
<p>Noodzakelijke maatregel(en) voor het terugzetten</p>	<p>Druk op de toets Start (6). Het overtemperatuuralarm A2 wordt teruggezet.</p>
<p></p>	<p>Als de alarmconditie eindigt, worden de weergave A2 en het akoestische alarmsignaal automatisch teruggezet. De led Alarm blijft geel branden om aan te geven dat al een overtemperatuuralarm is geactiveerd.</p>

10.3 Tijdalarm A3 (alarm met lage prioriteit)

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Alarmvoorwaarde</p>	<p>De streeftemperatuur (2) wordt niet bereikt gedurende 60 minuten ononderbroken verwarmen.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De display (5) toont A3 (knipperend). • De led Start (6) knippert. • De led Alarm (10) brandt geel. • Akoestisch alarmsignaal wordt geactiveerd. • Het verwarmingsproces wordt niet onderbroken.
<p>Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>Een bedekking van goed warmtegeleidende materialen (water of gel) ligt op het toepassingsdeel. ► Verwijder de bedekking of leg deze onder het toepassingsdeel.</p> <p>Toepassingsdeel defect. ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p>
<p>Noodzakelijke maatregel(en) voor het terugzetten</p>	<p>Druk op de toets Start (6) om het alarm terug te zetten.</p>
<p></p>	<p>Als de streeftemperatuur niet binnen 60 minuten ononderbroken verwarming wordt bereikt, wordt het alarm opnieuw geactiveerd.</p>

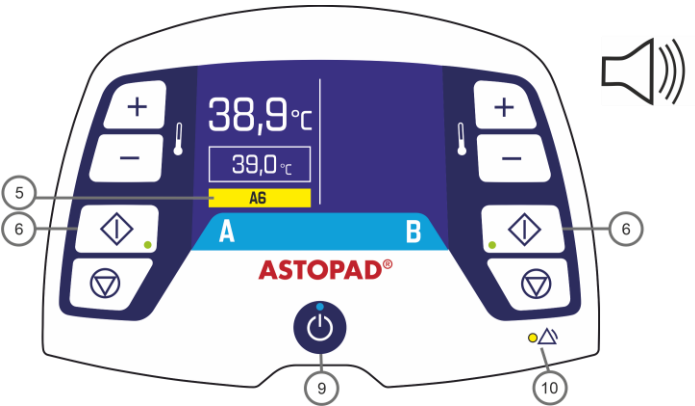
10.4 Uitschakeling overtemperatuuralarm A4 (alarm van gemiddelde prioriteit)

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Alarmvoorwaarde</p>	<p>De werkelijke temperatuur (1) is hoger dan 41°C.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De display (5) toont A4 (knipperend). Als beide uitgangen actief zijn, wordt voor beide uitgangen A4 weergegeven. • De led Start (6) en de led Alarm (10) knipperen. • Akoestisch alarmsignaal wordt geactiveerd. • Het verwarmingsproces wordt op beide uitgangen onderbroken.
<p>Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>De streeftemperatuur wordt verhoogd. Het toepassingsdeel produceert een temperatuuroverschrijding.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Schakel het regelapparaat uit met de toets Standby (9). 2. Laat het toepassingsdeel afkoelen. 3. Start het verwarmingsproces opnieuw. <p>Het toepassingsdeel wordt beïnvloed door omgevingsomstandigheden (warmtebron).</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Warmtebron verwijderen. <p>Toepassingsdeel defect.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.
<p>Noodzakelijke maatregel(en) voor het terugzetten</p>	<p>Schakel het regelapparaat via de toets Standby uit en laat de toepassingsdelen afkoelen.</p>

10.5 Sensor defect Alarm A5 (alarm van gemiddelde prioriteit)

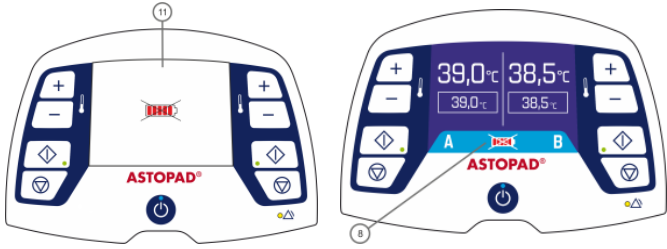

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Alarmvoorwaarde</p>	<p>Minstens één temperatuursensor levert een waarde buiten het toegestane bereik.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De display (5) toont A5 (knipperend). Als beide uitgangen actief zijn, wordt voor beide uitgangen A5 weergegeven. • De led Start (6) en de led Alarm (10) knipperen. • Akoestisch alarmsignaal wordt geactiveerd. • Het verwarmingsproces wordt op beide uitgangen onderbroken.
<p>Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>Sensor(en) van het toepassingsdeel defect. ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p> <p>Aansluitkabel aan het toepassingsdeel defect. ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p> <p>Kabelstekker aan het toepassingsdeel defect. ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p> <p>Aansluitverlengkabel defect. ► Aansluitverlengkabel vervangen.</p> <p>Apparaatbus van uitgang A of B aan het regelapparaat defect. ► regelapparaat aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p>

10.6 Verwarming defect Alarm A6 (alarm van gemiddelde prioriteit)

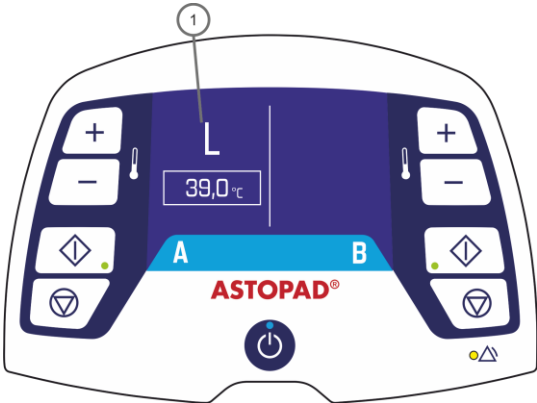
<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Alarmvoorwaarde</p>	<p>De verwarming van het toepassingsdeel is defect.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De display (5) toont A6 (knipperend). Als beide uitgangen actief zijn, wordt voor beide uitgangen A6 weergegeven. • De led Start (6) en de led Alarm (10) knipperen. • Akoestisch alarmsignaal wordt geactiveerd. • Het verwarmingsproces wordt op beide uitgangen onderbroken.
<p>Mogelijke oorzaken ► Noodzakelijke maatregel(en)</p>	<p>Verwarmingsweerstand te hoog of te laag. ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p> <p>Aansluitkabel aan het toepassingsdeel defect. ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p> <p>Kabelstekker aan het toepassingsdeel defect. ► Toepassingsdeel aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p> <p>Aansluitverlengkabel defect. ► Aansluitverlengkabel vervangen.</p> <p>Apparaatbus van uitgang A of B aan het regelapparaat defect. ► regelapparaat aan de plaatselijke leverancier retourneren.</p>

11 Tips en probleemoplossing

11.1 Batterijstatus (alleen voor apparaten met batterij)

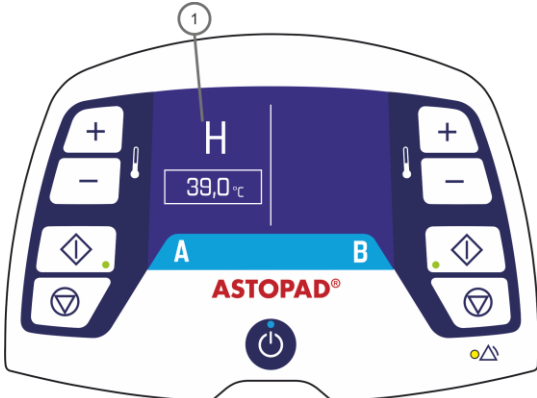
Bedieningspaneel	
Voorwaarde voor aanwijzing	De batterij is defect of er is geen originele batterij geplaatst.
Reactie van het apparaat	De display (11), (8) toont na het startscherm bij stroomnetgebruik en in de modus Standby het symbool van de doorgekruiste batterij.
► Noodzakelijke maatregel(en)	► Nieuwe originele batterij plaatsen.
	Om voldoende batterijcapaciteit te garanderen, moet de batterij elke 3 jaar vervangen worden.

11.2 Temperatuur van het toepassingsdeel te laag

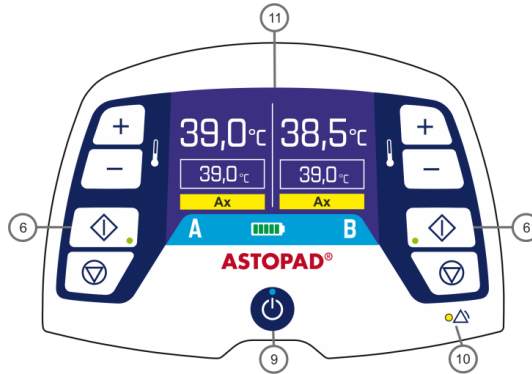
Bedieningspaneel	
Voorwaarde voor aanwijzing	De werkelijke temperatuur (1) is lager dan 20°C.
Reactie van het apparaat	Display (1) toont L.

<p>Mogelijke oorzaken</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Noodzakelijke maatregel(en) 	<p>De werkelijke temperatuur ligt buiten het weergavebereik</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Toepassingsdeel verwarmen.
---	--

11.3 Temperatuur van het toepassingsdeel te hoog

<p>Bedieningspaneel</p>	
<p>Voorwaarde voor aanwijzing</p>	<p>De werkelijke temperatuur (1) is hoger dan 45°C.</p>
<p>Reactie van het apparaat</p>	<p>Display (1) toont H.</p>
<p>Mogelijke oorzaken</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Noodzakelijke maatregel(en) 	<p>De werkelijke temperatuur ligt buiten het weergavebereik</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Verwarmingselement laten afkoelen.

12 Kort overzicht bedrijfstoestanden/alarmen



12.1 Overzicht bedrijfstoestanden

Bedrijfs-toestand	Weergave	Led Start	Led Alarm	Led Standby	Akoestisch alarmsignaal	Mogelijke oorzaken
		Uitgang A of B				
	11	6	10	9		
Modus Standby		○	○	●		-
		○	○	●		De batterij wordt opgeladen
		○	○	●		Batterij defect of geen originele batterij geplaatst
Modus Aan		○	○	○		Batterij defect of geen originele batterij geplaatst
		○	○	○		Geen toepassingsdeel aangesloten
	Werkelijke temperatuur Streef temperatuur			○		Zelftest
	L Streef temperatuur			○		Zelftest en Werkelijke temperatuur < 20°C
	H Streef temperatuur			○		Zelftest en werkelijke temperatuur > 45°C
○ = Led uit		● = Led brandt		☀ = Led knippert		
Verwarmmodus	Werkelijke temperatuur Streef temperatuur 	●	○	○		Opwarmfase

Bedrijfs- toestand	Weergave ⑪	Led Start Uitgang A of B	Led Alarm	Led Standby	Akoestisch alarmsi- gnaal	Mogelijke oorzaken
		6	geel 10	blauw 9		
	Werkelijke temperatuur Streeftemperatuur A5					Geen toepassingsdeel aangesloten of sensor defect
	Werkelijke temperatuur Streeftemperatuur A6					Geen toepassingsdeel aangesloten of verwarming defect
						Verwarmingsproces van de uitgang niet gestart
	L Streeftemperatuur 					Opwarmfase en werkelijke temperatuur < 20°C
	Werkelijke temperatuur Streeftemperatuur 					Afkoelingsfase
Modus Streeftempera- tuur verhogen/verl- agen	Werkelijke temperatuur Streeftemperatuur					Nieuwe streeftemperatuur niet bevestigd
Modus Uitschakelen van een uitgang						Verwarmingsproces van de uitgang uitgeschakeld
	Werkelijke temperatuur Streeftemperatuur					Slechts één uitgang werd gestart, regelapparaat is in zelftest
Het regelapparaat uitschakelen						Zie modus Standby
Modus Uit						Netstekker is losgekoppeld
Opslag/ Transport						Netstekker is losgekoppeld en de toets Standby werd langer dan 3 sec. ingedrukt (alleen voor apparaten met batterij)
		○ = Led uit	● = Led brandt	= Led knippert		

13 Onderhoud

De batterij moet elke 3 jaar worden vervangen om te zorgen voor voldoende batterijcapaciteit voor de ASTOPAD-regelapparaten. De batterij vervangen wordt beschreven in hoofdstuk **13.2 De batterij vervangen**.

Bovendien vereist ASTOPAD geen preventief onderhoud (bijv. vervanging van vloeistoffen of onderdelen), maar wel herhalingscontroles overeenkomstig hoofdstuk 13.1. **Herhalingscontroles**.



De ASTOPAD mag tijdens het gebruik bij de patiënt niet worden onderhouden of gerepareerd.

WAARSCHUWING

Letselgevaar!

- ASTOPAD mag alleen onderhouden worden door degelijk opgeleid en gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- ASTOPAD bevat geen delen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Probeer daarom niet om de ASTOPAD zelf te repareren. Neem alstublieft contact op met uw plaatselijke leverancier.
- De reparatie mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd.
- Wijziging van de ASTOPAD is niet goedgekeurd.

Op aanvraag kan bij STIHLER ELECTRONIC GmbH een reparatiehandleiding worden besteld. Hiermee mag adequaat geschoold en gekwalificeerd personeel alleen onderdelen repareren die door de fabrikant als repareerbaar zijn gemarkeerd.

Het verstrekken van technische documentatie en/of reserveonderdelen van de fabrikant betekent niet dat toestemming wordt gegeven om het apparaat te openen of te repareren.

13.1 Herhalingscontroles

Ten minste om de 12 maanden moet er een herhalingscontrole van de ASTOPAD (toepassingsdeel en regelapparaat) worden uitgevoerd.

Hiervoor kunt u ofwel bij de fabrikant de noodzakelijke controlemiddelen en handleidingen kopen of u belast de fabrikant of uw regionale leverancier met de controle van de ASTOPAD.

Houd daarnaast ook rekening met alle toepasselijke nationale bepalingen (bijv. IEC/EN 62353) voor de controle van de veiligheid van medische producten en het gebruik van gekalibreerde controlemiddelen.

De controle van de essentiële prestatiekenmerken en alle andere veiligheidsrelevante functies worden beschreven in de ASTOPAD-testinstructie:

- Testinstructie ASTOPAD, Duits (bestelnr. 1731.9045.11)
- Testinstructies ASTOPAD, Engels (bestelnr. 1731.9045.12)

Voor het uitvoeren van de herhalingscontrole is de volgende testapparatuur nodig:

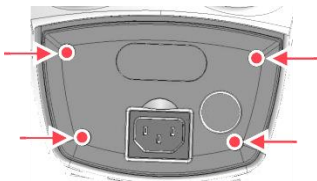
- Systeemtestbox voor de ASTOPAD (bestelnr. 1715.9040)



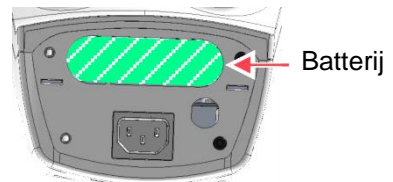
De testinstructies zijn bij de levering van de ASTOPAD-systeemtestbox inbegrepen.

13.2 Vervanging van de batterij

1. Koppel het ASTOPAD-regelapparaat volledig los van de voeding (door de stekker uit het stopcontact te trekken).
2. Druk zo lang op de toets Standby tot de led Standby dooft.
3. Koppel het netsnoer los van het regelapparaat, terwijl u de vergrendeling (rode knop) van de apparaatstekker in de trekrichting drukt.
4. Verwijder de deksel van de behuizing (afb. 6) door de vier schroeven van de behuizing los te draaien.
5. Verwijder de batterij (afb. 7) en schuif de nieuwe batterij zo ver mogelijk naar binnen.
6. Plaats de deksel van de behuizing terug en zet deze vast met de vier schroeven van de behuizing.



Afb. 6 Deksel behuizing



Afb. 7 Batterij

14 Technische gegevens

ASTOPAD DUO310 regelapparaat			
Elektrische aansluiting	100–240 VAC, 50–60 Hz		
Nominale stroom	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Zekeringen primair	2 x 3,15 A		
Vermogensafname	max. 160 W		
Classificatie (IEC/EN 60529)	IPX2		
Classificatie (IEC/EN 60601-1)	Beschermingsklasse I, tegen defibrillatie beschermd toepassingsdeel van het type BF		
Classificatie MDD 93/42/EEC MDR 2017/745/EU	Klasse IIb		
UMDNS-code	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
GMDN-code	37329		
Afmetingen (mm)	max.		
Hoogte	300		
Breedte	155		
Diepte	130		
Gewicht (kg)	2,0 (zonder batterij) 2,5 (met batterij)		
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf		
Toelaatbare omgevingsvoorwaarden	Vochtigheid	Temperatuur	Luchtdruk
tijdens bedrijf/opslag	10% tot 75% zonder condensvorming	+16°C tot +26°C	700 hPa tot 1060 hPa
tijdens transport		-20°C tot +50°C	
Regeling van de temperatuur van het contactoppervlak (essentieel kenmerk volgens IEC/EN 80601-2-35)	32,0 tot 39,0°C in stappen van 0,5°C tolerantie ± 1,0°C		
Weergavenauwkeurigheid van contactoppervlaktemperatuur	± 0,7°C		
Overtemperatuuruitschakeling	41,0°C (± 0,5°C)		
Geluidsniveau van het akoestische alarmsignaal	ca. 60 dB(A)		

ASTOPAD DUO310 regelapparaat

Verwachte operationele levensduur

De verwachte levensduur is 10 jaar vanaf de datum van eerste gebruik, op voorwaarde dat het product niet verkeerd, onachtzaam, beschadigd of onjuist gebruikt is en onder de voorwaarden dat het apparaat correct en voor het beoogde doel wordt gebruikt en onderhouden.

ASTOPAD alle toepassingsdelen

Elektrische aansluiting

24 VDC

Classificatie (IEC/EN 60529)

IPX2

Toelaatbare omgevingsvoorwaarden

Vochtigheid**Temperatuur****Luchtdruk**

tijdens bedrijf/opslag

10% tot 75%
zonder condensvorming+16°C tot
+26°C700 hPa tot
1060 hPa

tijdens transport

-20°C tot
+50°C

Opwarmtijd van 23,0°C naar 37,0°C

ca. 10 minuten

Verwachte operationele levensduur

De verwachte levensduur is 5 jaar vanaf de datum van eerste gebruik, op voorwaarde dat het product niet verkeerd, onachtzaam, beschadigd of onjuist gebruikt is en onder de voorwaarden dat het apparaat correct en voor het beoogde doel wordt gebruikt en onderhouden.

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Vermogensafname (W)	60	115	150	85	150
Afmetingen (mm)					
Lengte	680	1050	1500	1500	1800
Breedte	480	500	500	500	800
Hoogte	30	30	30	30	30
Gewicht (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Aansluitkabel	50 cm PVC-leiding				
Standaard aansluitverlengkabel	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Vermogensafname (W)	105	115	150	60
Afmetingen* (mm)	ca.	ca.	ca.	ca.
Lengte (met sacraal)	1710–2300	810–1300 (910–1300)	1310–1700	600–800 (660–900)
Breedte	480–600	480–600	480–600	450–600
Hoogte	40–100	40–100	40–100	40–100
Gewicht (kg)	ca. 7,5	ca. 2,7	ca. 3,2	ca. 2,0
Aansluitkabel	50 cm PVC-leiding			
Standaard aansluitverlengkabel	2 m			

* volgens bestelinformatie

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Vermogensafname (W)	105	
Afmetingen* (mm)	ca.	ca.
Lengte	2200–3000	2200–3000
Hoogte	40	80
Gewicht (kg)	ca. 6,5	ca. 13,0
Aansluitkabel	200 cm PVC-leiding	

* volgens bestelinformatie

ASTOPAD	Geïntegreerde oplaadbare batterij voor het ASTOPAD DUO310-regelapparaat (optioneel)
Type	Li-ion
Energie-inhoud (Wh)	99,4
Afmetingen (mm) lengte x breedte x hoogte	150 x 77 x 22
Gewicht (g)	430

AANWIJZING

De aangegeven defibrillatiebescherming is alleen gewaarborgd, als het toepassingsdeel met de aansluitverlengkabel en het regelapparaat verbonden is.

**Explosiegevaar!**

Gebruik het ASTOPAD patiëntenverwarmingssysteem niet in een omgeving met gevaar voor explosies of bij aanwezigheid van ontvlambare narcosemiddelen.

15 Overeenstemming met internationale normen

Norm	Titel
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC/EN 60601-1-2	Medische elektrische apparaten - Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen, inclusief de essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit, eisen en tests
IEC/EN 60601-1-8	Medische elektrische apparaten - Deel 1-8: Algemene veiligheidseisen, inclusief de essentiële prestaties - Secundaire norm: Alarmsystemen - Algemene eisen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen
IEC/EN 80601-2-35	Medische elektrische toestellen. Deel 2-35: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van verwarmingstoestellen gebruikt in dekens, kussens en matrassen en bedoeld voor verwarming in medisch gebruik.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Medische elektrische apparaten - Deel 1-6: Algemene veiligheidseisen, inclusief de essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid.

Begripsdefinities volgens IEC/EN 80601-2-35:

Begrip	Definitie	ASTOPAD-toepassingsdelen
Bovendecken	Deken voor gebruik over de patiënt.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Onderdeken	Deken voor gebruik onder de patiënt.	COV070, COV105, COV150, COV180
Mat	Toepassingsdeel van een warmteapparaat, dat kan worden gebogen, maar niet kan worden gevouwen.	SOF4, SOF5, SOF7
Matras	Toepassingsdeel van een warmteapparaat, waarop het hele lichaam van een patiënt elastisch kan liggen.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Bestelgegevens en accessoires

REF	Variant	Omschrijving
DUO310	XX	ASTOPAD DUO310-regelapparaat, 100–240 VAC, 50–60 Hz
1831.0001	-	Geïntegreerde oplaadbare batterij voor het ASTOPAD DUO310-regelapparaat

XX =	-EU	Netsnoer met geaarde stekker
	-AU	Netsnoer met Australische stekker
	-CN	Netsnoer met Chinese stekker
	-CH	Netsnoer met Zwitserse stekker
	-DK	Netsnoer met Deense stekker
	-GB	Netsnoer met Britse stekker
	-EU110	Netsnoer met Hospital Grade-stekker
		-Niet voor verkoop of gebruik in de VS en Canada-


REF	Omschrijving
Toepassingsdelen (incl. standaard aansluitverlengkabel COV50200)	
COV070	ASTOPAD COV070 verwarmingsdeken 680 x 480 mm
COV105	ASTOPAD COV105 verwarmingsdeken 1050 x 500 mm
COV150	ASTOPAD COV150 verwarmingsdeken 1500 x 500 mm
COV155	ASTOPAD COV155 arm-borstkas-verwarmingsdeken 1500 x 500 mm (met uitsparing)
COV180	ASTOPAD COV180 verwarmingsdeken 1800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7 verwarmd, drukverminderend operatietafelkussen, lengte 600 tot 800 mm (met sacraal 660 tot 900 mm), breedte 450 tot 600 mm, hoogte 40 tot 100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4 verwarmd, drukverminderend operatietafelkussen, lengte 810 tot 1300 mm (met sacraal 910 tot 1300 mm), breedte 480 tot 600 mm, hoogte 40 tot 100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5 verwarmd, drukverminderend operatietafelkussen, lengte 1310 tot 1700 mm, breedte 480 tot 600 mm, hoogte 40 tot 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2 verwarmde, drukverminderende operatietafelmatras, lengte 1710 tot 2300 mm, breedte 480 tot 600 mm, hoogte 40 tot 100 mm
Toepassingsdelen met aansluitkabel van 2 m	
ROE4	ASTOPAD ROE4 verwarmde, drukverminderende operatietafelmatras, hoogte 40 mm, lengte 2200 tot 3000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8 verwarmde, drukverminderende operatietafelmatras, hoogte 80 mm, lengte 2200 tot 3000 mm

Accessoires	
COV40070	Herbruikbare hoes voor COV070
COV40105	Herbruikbare hoes voor COV105
COV40150	Herbruikbare hoes voor COV150
COV40155	Herbruikbare hoes voor COV155
COV40180	Herbruikbare hoes voor COV180
COV45070	Fixeerhoes voor COV070
COV45105	Fixeerhoes voor COV105
COV45150	Fixeerhoes voor COV150
SOF407	Herbruikbare hoes voor SOF7
SOF404	Herbruikbare hoes voor SOF4
SOF405	Herbruikbare hoes voor SOF5
SOF402	Herbruikbare hoes voor SOF2
SOF457	Fixeerhoes voor SOF7
SOF454	Fixeerhoes voor SOF4
SOF455	Fixeerhoes voor SOF5
SOF452	Fixeerhoes voor SOF2
ROE454	Matrasovertrek voor ROE4
ROE458	Matrasovertrek voor ROE8
COV50200	Standaard aansluitverlengkabel 2,0 m
COV50400	Aansluitverlengkabel 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, roestvrijstalen infuusstandaard, zware uitvoering

Wijziging in ontwerp en technische gegevens zonder kennisgeving is voorbehouden!

17 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie			
De ASTOPAD is bedoeld voor het gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ASTOPAD moet ervoor zorgen, dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen	
HF-emissie volgens CISPR11/EN 55011	Groep 1	De ASTOPAD gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn HF-emissie bijzonder gering en is het onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden gestoord	
HF-emissie volgens CISPR11/EN 55011	Klasse A	De eigenschappen van deze apparatuur, bepaald door de emissie, maken het mogelijk deze te gebruiken in de industriële sector en in ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Deze apparatuur biedt mogelijk onvoldoende bescherming voor radiodiensten die in een woonomgeving worden gebruikt (meestal klasse B volgens CISPR 11). Indien nodig moet de gebruiker corrigerende maatregelen nemen, zoals het wijzigen of opnieuw richten van het apparaat.	
Harmonische emissies IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen/flickeringen volgens IEC/EN 61000-3-3	voldaan		
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De ASTOPAD is bedoeld voor het gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ASTOPAD moet ervoor zorgen, dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Komt overeen	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer met synthetisch materiaal is belegd, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische interferenties/bursts IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhaalfrequentie	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piekspanningen (surges) volgens IEC/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Kabel tegen kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel tegen aarde	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen volgens IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periode Bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0 % U_T ; 1 periode en 70 % U_T ; 25/30 perioden Eenfasig bij 0 graden	Komt overeen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het apparaat ook bij het optreden van onderbrekingen in de energievoorziening een continue werking eist, wordt aanbevolen het apparaat te voeden met een noodstroomvoeding (UPS) of een batterij.
Spanningsonderbrekingen volgens IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 perioden	Komt overeen	
Magnetische velden met energietechnische nominale frequenties volgens IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Komt overeen	De magnetische velden van de netfrequentie moeten waarden hebben die karakteristiek zijn voor commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de wisselspanning van het stroomnet vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De ASTOPAD is bedoeld voor het gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ASTOPAD moet ervoor zorgen, dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Aanbevolen scheidingsafstand
In het kabeltraject aanwezige storingen, geïnduceerd door hoogfrequente velden volgens IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	Komt overeen	$d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC/EN 61000-4-3	3 V/m / 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Komt overeen	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
Draagbare en mobiele zendontvangapparaten mogen niet dichterbij enig deel van de ASTOPAD (inclusief de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.			
Aanbevolen scheidingsafstand: waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de gegevens van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste radiozenders is bij alle frequenties van een onderzoek ter plaatse a kleiner dan het conformiteitsniveau b In de buurt van apparaten met het volgende symbool kan interferentie optreden:			
			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de hogere waarde. OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.			
a De veldsterktes van stationaire zenders, zoals een basisstation voor radiotelefoons en mobiele radiodiensten, amateurzendstations, AM- en FM- radio- en televisiezenders, kunnen tevoren niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de door vaste zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving te beoordelen, wordt aanbevolen de standplaats te onderzoeken. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de ASTOPAD gebruikt wordt groter is dan het bovenstaande conformiteitsniveau, moet de ASTOPAD worden geobserveerd om na te gaan of de werking ervan normaal is. Als er ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kan het noodzakelijk zijn, extra maatregelen te treffen, zoals een nieuwe oriëntatie of verplaatsing van de ASTOPAD. b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz is de veldsterkte kleiner dan 3 V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF- communicatieapparaten en de ASTOPAD			
De ASTOPAD is bedoeld voor het gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin de uitgezonden HF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de ASTOPAD kan helpen, de elektromagnetische storingen te voorkomen, doordat hij minimale afstanden aanhoudt tussen draagbare en mobiele HF-communicatie-apparatuur (zenders) en de ASTOPAD, zoals hieronder in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van het communicatietoestel wordt aanbevolen.			
Nominiaal vermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstanden volgens de frequentie van de zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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
Voor zenders met een nominaal vermogen dat niet hierboven in de tabel wordt vermeld, kan de afstand worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de betreffende kolom, waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: Voor de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand van zenders in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,7 GHz werd een extra factor van 10/3 gebruikt, om de waarschijnlijkheid te verkleinen, dat een onbedoeld in het patiëntengedeelte binnengebracht mobiel/draagbaar communicatieapparaat een storing veroorzaakt. OPMERKING 2: Deze richtlijnen kunnen niet in alle situaties van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.			

