

fr

Mode d'emploi

ASTOPAD®

Systeme de réchauffement du patient



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



STIHLER ELECTRONIC

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Allemagne

À remplir par l'utilisateur :

N° de série

N° d'inventaire

Emplacement de l'appareil

Date de mise en service

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

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Organisation nommée : DEKRA Certification GmbH, numéro d'identification 0124.

TABLE DES MATIÈRES

1 Remarques relatives au présent mode d'emploi	5
2 Remarques générales	5
2.1 Conditions de garantie	5
2.2 Responsabilité	5
2.3 Élimination de l'appareil	6
2.4 Information sur l'élimination des batteries	6
2.5 Retour d'un produit utilisé	6
2.6 Informations sur le service après-vente	7
2.7 Rapports d'incidents	7
3 Informations importantes concernant la sécurité.....	7
3.1 Danger.....	8
3.2 Avertissements	8
3.3 Précautions d'emploi.....	12
3.4 Remarques	13
4. Utilisation prévue.....	14
4.1 Indications médicales prévues	14
4.2 Contre-indications	14
4.3 Effets indésirables possibles	14
4.4 Groupes de patients prévus	14
4.5 Partie du corps ciblée	14
4.6 Profil d'utilisateur prévu.....	15
4.7 Environnement d'utilisation/d'exploitationprévu	15
5 Symboles.....	16
6 Description du produit.....	20
6.1 Introduction.....	20
6.2 Description technique	20
6.3 Composants ASTOPAD.....	22
6.4 Panneau de commande.....	24
7 Modes de fonctionnement.....	25
7.1 Mode Veille.....	25
7.2 Mode Actif.....	26
7.3 Mode chauffage port A et/ou B.....	28
7.4 Augmentation/réduction de la température de consigne.....	29
7.5 Désactivation d'un port (A ou B).....	30
7.6 Autonomie (uniquement pour les appareils dotés d'une batterie)	31

8 Installation	32
8.1 Première mise en service.....	32
8.2 Installation de l'unité de commande	33
9 Mise en service	34
9.1 Avant d'utiliser le produit.....	36
9.2 Démarrage du processus de chauffage	39
9.3 Sélection d'une nouvelle température de consigne	39
9.4 Désactivation d'un port	39
9.5 Mise hors tension d'ASTOPAD	40
9.6 Nettoyage et désinfection.....	40
10 Alarmes et dépannage	43
10.1 Alarme de température trop basse A1 (alarme de priorité faible).....	44
10.2 Alarme de température trop élevée A2 (alarme de priorité faible).....	45
10.3 Alarme temporelle A3 (alarme de priorité faible)	46
10.4 Arrêt alarme de température trop élevée A4 (alarme de priorité moyenne).....	47
10.5 Alarme Capteur défectueux A5 (alarme de priorité moyenne)	48
10.6 Alarme Chauffage défectueux A6 (alarme de priorité moyenne)	49
11 Avertissements et dépannage	50
11.1 État de la batterie (uniquement pour les appareils dotés d'une batterie).....	50
11.2 Température de la pièce appliquée très faible.....	50
11.3 Température de la pièce appliquée très élevée.....	51
12 Aperçu des modes de fonctionnement/alarmes	52
12.1 Aperçu des modes de fonctionnement	52
12.2 Aperçu des alarmes	54
13 Maintenance	55
13.1 Vérifications périodiques.....	55
13.2 Remplacement de la batterie	56
14 Caractéristiques techniques	57
15 Conformité avec les normes internationales	60
16 Informations sur la commande et accessoires	61
17 Directives et déclaration du fabricant	63

1 Remarques relatives au présent mode d'emploi



- Veuillez lire attentivement et intégralement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.
- Un fonctionnement correct et fiable du système ne peut être garanti que si vous suivez les instructions du mode d'emploi.
- Une utilisation non conforme du produit peut provoquer des dommages sur l'appareil, des dégâts matériels ou des blessures corporelles.
- Conservez toujours le mode d'emploi pour une consultation ultérieure.
- Utilisez l'appareil uniquement aux fins pour lesquelles il a été conçu, selon les instructions du présent mode d'emploi. Lisez à cet effet le Chapitre 4 **Utilisation prévue**.

2 Remarques générales

2.1 Conditions de garantie

La durée de garantie est de 12 mois. Pendant la durée de la présente garantie, le fabricant élimine les vices de matériau ou de fabrication par une réparation ou par un échange.

Les autres dommages ne sont pas couverts par cette garantie. Une utilisation non conforme ou incorrecte, l'emploi de la force ou les dommages dus à une usure normale ne donnent pas droit à la garantie. Ceci concerne également les interventions par des personnes non agréées par le fabricant ou les modifications de l'état d'origine.

En cas de sinistre survenant pendant la durée de garantie, veuillez retourner l'appareil nettoyé au point de vente le plus proche ou directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH. Les frais d'emballage et d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

2.2 Responsabilité

La responsabilité du fabricant n'est engagée que pour la sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil si :

- toutes les procédures d'exploitation, de maintenance et de calibrage sont conformes à la procédure publiée par le constructeur et si elles sont réalisées en conséquence par un personnel formé et qualifié ;
- en cas de besoin, seules les pièces de rechange d'origine sont utilisées lors du remplacement des composants ;
- le montage, les travaux de réparation ne sont réalisés que par un personnel agréé ou un centre de service agréé ;
- les installations électriques sont conformes aux directives en vigueur au niveau local et aux exigences CEI/EN et
- si l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi, pour l'usage prévu et dans un endroit indiqué.

2.3 Élimination de l'appareil

Les appareils électriques sont des matériaux recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie. Veuillez respecter la réglementation locale sur l'élimination des produits usagés ou retournez l'appareil nettoyé et désinfecté directement à STIHLER ELECTRONIC GmbH ou au point de vente le plus proche en joignant une note explicative. Cela permettra de garantir le recyclage approprié et économique de votre ancien appareil.



La réglementation nationale concernant l'élimination des dispositifs médicaux doit être respectée.

2.4 Information sur l'élimination des batteries

Les batteries ne doivent pas être mises au rebut avec les ordures ménagères. L'utilisateur est tenu de procéder à une mise au rebut conforme. Les batteries peuvent être renvoyées dans les points de collecte publics de la commune ou partout où elles sont vendues.

La batterie peut être retirée en desserrant les 4 vis sur le côté inférieur et en ouvrant le boîtier.

2.5 Retour d'un produit utilisé

Lors du retour de l'appareil, joignez un rapport expliquant les raisons et les circonstances précises et, le cas échéant, le motif du retour. Afin d'éviter tout endommagement pendant le transport, l'appareil doit être expédié dans son emballage d'origine ou dans un autre emballage de protection.

Consigne de transport pour le renvoi des appareils avec batterie intégrée:

Dans le cadre du renvoi des unités de commande ASTOPAD DUO310, il faut absolument veiller à ce que l'unité de commande soit en état d'entreposage/transport (voir chapitre **7.6.3 Passer en mode Entreposage/transport**).



AVERTISSEMENT

Risque d'infection !

Nettoyez et désinfectez le dispositif après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.

REMARQUE

En cas de retour, le client est responsable de l'emballage et du marquage en bonne et due forme.

2.6 Informations sur le service après-vente

Pour toute réparation ou assistance technique, veuillez contacter votre revendeur local ou adressez-vous à :

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
ALLEMAGNE

Tél. +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 Rapports d'incidents

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur réside.

3 Informations importantes concernant la sécurité

Ce mode d'emploi définit et rappelle les informations de sécurité suivantes.

DANGER

Désigne un danger dû à une situation qui, si elle n'est pas évitée, provoque immédiatement des blessures graves, voire mortelles.

AVERTISSEMENT

Désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Désigne une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères à modérées.

REMARQUE

Donne des informations qui peuvent être jugées importantes, sans pour autant se rapporter à des dangers (p. ex. remarque sur les dommages matériels).

3.1 Danger

**DANGER****Risque d'explosion !**

N'utilisez pas le système de réchauffement du patient ASTOPAD dans un environnement explosif ou en présence d'anesthésiques inflammables.

3.2 Avertissements

**AVERTISSEMENT****Risque de blessure !**

- ASTOPAD doit être utilisé sous la responsabilité d'un médecin.
- Lisez et respectez la totalité des instructions, étiquettes et documents joints à ASTOPAD. Le non-respect des instructions, y compris des avertissements et des indications de sécurité, peut entraîner un dysfonctionnement ou une blessure du patient, de l'utilisateur ou du personnel médical, ainsi que des dommages matériels.
- Utilisez et entretenez ASTOPAD uniquement selon la procédure décrite dans ce mode d'emploi et conformément aux normes, règles et recommandations applicables. Le fabricant décline toute responsabilité concernant la sécurité de l'utilisateur et du patient si des méthodes ou des procédures autres que celles publiées sont appliquées lors de l'utilisation, de l'entretien ou des vérifications périodiques.
- Seul un personnel médical spécialement formé et qualifié peut utiliser ASTOPAD.
- Seul un personnel de maintenance spécialement formé et qualifié peut procéder à la maintenance d'ASTOPAD.
- L'inclinaison de la table d'opération (réglage sur l'axe longitudinal) comporte un risque de glissement pour le patient. Avant l'inclinaison de la table d'opération et tout autre réglage horizontal de celle-ci, le patient doit être suffisamment calé pour ne pas glisser.
- En raison des propriétés physico-chimiques des désinfectants, il faut veiller à ce qu'aucun désinfectant ne s'accumule sous le patient. Pendant l'utilisation du système de réchauffement, le patient ne doit pas être humide ou même mouillé sur ASTOPAD en raison du risque de brûlure.
- En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux radioélectriques ou de cathéters endocardiaques, le patient doit être isolé selon la réglementation. Cette isolation ne doit pas être mouillée. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil doivent être impérativement respectées.
- En cas d'utilisation de timbres transdermiques, la chaleur peut augmenter la quantité de médicament administrée et avoir des effets nocifs sur le patient.


AVERTISSEMENT
Risque de blessure !

- En cas de clampage artériel, les pièces appliquées d'ASTOPAD ne doivent pas être utilisées distalement au clampage.
- Lors de l'utilisation des pièces appliquées ASTOPAD, une surchauffe des membres ischémiques peut survenir.
- ASTOPAD ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Par conséquent, n'essayez pas de réparer vous-même ASTOPAD. Adressez-vous à votre revendeur local.
- Toute réparation doit être effectuée uniquement par des personnes qualifiées et agréées par le fabricant.
- Il est interdit de modifier ASTOPAD.
- Lorsque les pièces appliquées ASTOPAD COV sont utilisées comme couvertures, elles ne doivent pas masquer le champ visuel du patient.
- N'utilisez pas l'appareil ASTOPAD avant d'avoir résolu les problèmes suivants à l'aide de mesures correctives adaptées :
 - Câble, fiche ou prise endommagés ou usés.
 - Boîtier abîmé, panneau de commande décollé ou endommagé.
 - Inscriptions/symboles de sécurité/avertissements endommagés ou absents.
 - Housse extérieure des pièces appliquées d'ASTOPAD endommagée.
 - Après la mise en marche via le bouton Standby, aucune alarme visuelle et sonore activée (autotest défectueux).
 - Le(s) bouton(s) qui ne fonctionnent pas correctement.
 - ASTOPAD a été exposé à un choc mécanique ou exceptionnellement à un liquide.
 - ASTOPAD a électrocuté quelqu'un.
 - ASTOPAD semble surchauffer.
 - ASTOPAD a déclenché un arrêt de l'alarme.
- La rallonge et le câble d'alimentation ne doivent pas entrer en contact avec le patient ni entraver les gestes du personnel soignant.
- La ZONE DES CAPTEURS de la pièce appliquée ASTOPAD ROE ne doit pas être recouverte (patient dont extrémités ou objets).
- Si l'unité de commande ASTOPAD n'est pas utilisée pendant une période relativement longue avec la batterie intégrée, il faut enlever cette batterie.
- Gardez ASTOPAD hors de la salle d'IRM. ASTOPAD n'est pas destiné à une utilisation dans un environnement à résonance magnétique (RM).


AVERTISSEMENT
Risque de surchauffe !

- Pour les patients dont la taille varie de 35 à 90 cm, seules les pièces appliquées ASTOPAD COV070 et ASTOPAD SOF7 peuvent être utilisées.
- N'utilisez pas les pièces appliquées ASTOPAD COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 ou ROE8 pour les patients dont la taille est inférieure à 90 cm.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'infection !**

- Appliquez une méthode aseptique.
- Nettoyez et désinfectez ASTOPAD après chaque utilisation et avant son envoi en réparation.
- Acheminez la rallonge entre la pièce appliquée ASTOPAD et l'unité de commande ASTOPAD de façon à la protéger de tout encrassement par du sang et des fluides corporels.
- Veillez à ce que le câble n'entre pas en contact avec le sol.
- Il est recommandé de toujours dresser une barrière étanche et absorbante entre le patient et la pièce appliquée ASTOPAD.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'escarres !**

- Quelle que soit la durée du traitement, les patients âgés, paralysés, comateux et cachectiques présentent un risque accru d'escarres. Chez ces patients, le personnel médical doit contrôler en permanence les parties sensibles du corps.
- Il ne faut jamais rabattre ou plier des pièces appliquées d'ASTOPAD sous le patient.
- Le patient ne doit pas être allongé sur le bloc de connexion de la pièce appliquée ASTOPAD.
- Si les pièces appliquées ASTOPAD COV sont utilisées sous le patient, veillez à les placer et à les fixer bien à plat et évitez la formation de plis.
- Pour toutes les interventions chirurgicales, il faut veiller à prendre des mesures suffisantes en fonction de la position du patient pour éviter les escarres de décubitus.
- Le risque d'irritations cutanées induit par des accumulations de solutions de préparation chirurgicale sous le patient peut augmenter avec le réchauffement ; veillez à suivre les modes d'emploi des solutions de préparation chirurgicales.
- Évitez en partie ou totalement le risque de réchauffement cutané dû aux saillies osseuses soumises à la pression.
- Ne posez AUCUN objet rigide (p. ex. câble de raccordement, câble ECG, électrodes neutres rigides réutilisables, conduites pour les liquides du patient, etc.) entre la pièce appliquée ASTOPAD et le patient.
- Les pièces appliquées ASTOPAD COV peuvent être enroulées autour du patient, à condition de vérifier l'absence de formation de plis.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'électrocution !**

- Pour prévenir tout risque d'électrocution, ASTOPAD doit être raccordé exclusivement à un réseau d'alimentation pourvu d'une mise à la terre.
- Vous ne devez pas utiliser d'adaptateur réseau interrompant la mise à la terre.
- N'ouvrez pas le boîtier de l'unité de commande ASTOPAD.
- En cas de combinaison et de branchement de plusieurs appareils (par exemple sur des multiprises), la somme des courants de fuite ne doit pas excéder le seuil autorisé par la réglementation nationale. Respectez les exigences de la norme CEI/EN 60601-1 relative aux dispositifs électromédicaux.
- Toutes les installations électriques doivent être conformes aux normes électriques en vigueur ainsi qu'aux spécifications indiquées par le fabricant.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'unité de commande ASTOPAD et les pièces appliquées ASTOPAD sont en bon état.
- Pour déconnecter complètement ASTOPAD du secteur, vous devez débrancher la fiche de la prise de courant.

 **AVERTISSEMENT****Danger en cas d'interférences radio !**

- Évitez d'utiliser ASTOPAD à proximité immédiate d'autres appareils ou empilé sur d'autres appareils, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Toutefois, si le système doit être utilisé dans les conditions décrites ci-dessus, vous devez surveiller ASTOPAD et les autres appareils pour vous assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- Une utilisation simultanée avec d'autres dispositifs médicaux particulièrement sensibles (par ex., stimulateurs cardiaques, moniteurs de surveillance, etc.) peut provoquer des interférences. Il est donc nécessaire d'assurer une surveillance attentive du patient.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux définis ou fournis par le fabricant d'ASTOPAD peut provoquer des émissions électromagnétiques perturbatrices ou une réduction de la résistance d'ASTOPAD aux perturbations électromagnétiques et entraîner un dysfonctionnement du système.
- Les dispositifs de communication mobiles à haute fréquence (radios) (y compris leurs accessoires, comme par exemple le câble d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des pièces et des conduites désignées par le fabricant d'ASTOPAD. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une réduction des caractéristiques de performance d'ASTOPAD.

3.3 Précautions d'emploi



ATTENTION

Risque de blessure !

- Lors de la fixation de l'unité de commande ASTOPAD à un pied à perfusion, respectez les indications du fabricant du pied à perfusion concernant la charge maximale et la sécurité contre le basculement.
- En cas de recours à des pièces appliquées d'ASTOPAD sur une table d'opération, celle-ci doit être préparée conformément aux dispositions et aux recommandations nationales.
- N'introduisez jamais d'objets pointus ou tranchants dans les pièces appliquées d'ASTOPAD et veillez à ne pas endommager leur surface de quelque manière que ce soit.
- Une détérioration de la pièce appliquée ASTOPAD peut provoquer la surchauffe, par conséquent :
 - Désinfectez la pièce appliquée ASTOPAD exclusivement à l'aide d'un produit désinfectant à base d'alcool ou de l'un des désinfectants homologués.
 - Pour désinfecter les pièces appliquées d'ASTOPAD, n'utilisez pas de solution d'agent de blanchiment avec un hypochlorite.
 - Les procédures de désinfection et de nettoyage autres que celles décrites dans le présent mode d'emploi sont interdites, sauf accord du fabricant.



ATTENTION

Risque d'hypothermie !

- En cas d'arrêt de l'alarme au niveau d'un port d'ASTOPAD, le processus de chauffage est interrompu au niveau des deux ports.
- L'utilisation d'éléments conducteurs de chaleur, tels que l'eau, un gel ou des substances similaires, qui n'ont pas été préalablement chauffés peut induire une baisse de la température corporelle du patient si les pièces appliquées de l'appareil ASTOPAD sont hors tension.
- Lors de l'utilisation de l'appareil ASTOPAD, la température corporelle du patient doit être contrôlée à intervalles réguliers.
- Le thermostat d'ASTOPAD régule et contrôle la température des pièces appliquées d'ASTOPAD, mais pas la température corporelle du patient.
- Lorsqu'ASTOPAD ne parvient pas à démarrer ou que l'équilibre thermique du patient est insuffisant, envisagez d'appliquer d'autres méthodes de chauffage pour éviter/réduire l'hypothermie, ou pour améliorer le confort du patient.
- En cas de combinaison avec d'autres sources de chaleur, une alarme de température trop élevée peut se déclencher ou au contraire s'arrêter sur l'unité de commande ASTOPAD.

**ATTENTION****Interprétation erronée !**

Les clichés (TDM, radiographiques) destinés au diagnostic réalisés en utilisant les pièces appliquées d'ASTOPAD peuvent présenter l'ombre du câblage et des capteurs internes. Le personnel clinicien doit les contrôler pour en déterminer la qualité et la pertinence diagnostique.

**ATTENTION****Danger en cas d'interférences radio !**

- Les caractéristiques de performance essentielles peuvent ne plus être disponibles ou elles peuvent être limitées suite à la présence des perturbations électromagnétiques. En conséquence, le client est exposé au risque d'hypothermie.
- Conformément à la norme CEI/EN 60601-1-2, les appareils électromédicaux requièrent des mesures de sécurité spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).
- ASTOPAD peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures adaptées, p. ex. réorienter ou déplacer ASTOPAD ou bien utiliser un écran de protection.

3.4 Remarques

REMARQUE

- La classe de protection contre l'humidité IPX2 indiquée pour les pièces appliquées d'ASTOPAD n'est garantie que si la fiche de connexion
 - est branchée sur le câble prolongateur correspondant
 - ou
 - est protégée par le capuchon fourni.
- Pour éviter tout endommagement d'ASTOPAD :
 - N'immergez pas l'unité de commande ASTOPAD, ses pièces appliquées ou les connecteurs des câbles de raccordement dans du liquide.
 - N'utilisez aucune des solutions ci-dessous pour désinfecter l'unité de commande ASTOPAD et/ou les pièces appliquées :
 - Vapeur (par exemple dans l'autoclave)
 - Air chaud
 - Solutions de nettoyage thermochimiques
 - Les pièces appliquées d'ASTOPAD ne doivent pas être désinfectées avec une solution d'agent de blanchiment (hypochlorite ou un autre agent contenant du chlore).
 - Aucun autre procédé de nettoyage ou de décontamination ne doit être utilisé en dehors de ceux qui sont préconisés par le fabricant.
- En cas de retour, le client est responsable de l'emballage et du marquage en bonne et due forme.
- La protection contre la défibrillation spécifiée n'est garantie que si la pièce appliquée ASTOPAD est raccordée à l'unité de commande par le biais de la rallonge.

4. Utilisation prévue

Le système de réchauffement du patient est équipé de pièces appliquées réutilisables qui peuvent être utilisées pour le réchauffement du corps.

4.1 Indications médicales prévues

ASTOPAD peut être utilisé dans tous les établissements hospitaliers pour prévenir le refroidissement du patient et contribuer à une thérapie d'hypothermie. Les différentes pièces appliquées ASTOPAD peuvent être utilisées selon l'usage prévu comme des couvertures sur et/ou sous le patient, des nattes (coussins pour table d'opération) et des matelas. Les coussins pour table d'opération et les matelas servent en plus à soulager les points de pression du patient.

4.2 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication au réchauffement du patient.

4.3 Effets indésirables possibles

Dans le cadre d'une utilisation conforme du système, ASTOPAD ne suscite aucun effet indésirable. En cas d'interventions chirurgicales relativement longues, il existe un risque d'escarres accru. Pour réduire ce risque d'escarres, il est recommandé d'utiliser à titre supplémentaire un matelas anti-escarres à partir d'une durée d'intervention de deux heures.

4.4 Groupes de patients prévus

Il ne faut pas utiliser ASTOPAD pour les patients dont la taille est inférieure à 35 cm.

Pour les patients dont la taille varie entre 35 et 90 cm, seules les pièces appliquées ASTOPAD COV070 et ASTOPAD SOF7 peuvent être utilisées.

Pour tous les autres patients dont la taille est supérieure à 90 cm, toutes les pièces appliquées d'ASTOPAD peuvent être utilisées.

4.5 Partie du corps ciblée

Les pièces appliquées ASTOPAD COV sont destinées à une utilisation sous ou sur le patient, entièrement ou partiellement (haut du corps et extrémités) ainsi qu'au niveau de la tête (hors champ visuel).

Les pièces appliquées ASTOPAD SOF et ROE sont destinées à une utilisation sous ou sur le patient, entièrement ou partiellement (haut du corps et extrémités).

Les pièces appliquées d'ASTOPAD peuvent avoir un contact direct avec la peau (non lésée). Il est recommandé d'utiliser un fin support étanche et absorbant entre la pièce appliquée ASTOPAD et le patient.

L'unité de commande et le câble de raccordement d'ASTOPAD ne sont pas conçus pour être en contact direct avec la peau.






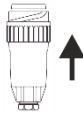





4.6 Profil d'utilisateur prévu
















Seul un personnel médical formé est habilité à utiliser ASTOPAD.

4.7 Environnement d'utilisation/d'exploitation prévu






- ASTOPAD ne doit être utilisé que dans les établissements professionnels du secteur de la santé (par exemple : hôpital, service d'urgence, dialyse, y compris à proximité des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence, etc.).
- ASTOPAD peut être utilisé dans les blocs opératoires, les unités de soins intensifs et les secteurs hospitaliers lorsqu'il existe un risque de refroidissement ou lorsqu'un apport de chaleur externe est nécessaire.
- ASTOPAD est réutilisable, mais nécessite un nettoyage/une désinfection entre les différentes utilisations.
- L'unité de commande ASTOPAD est prévue pour les fixations sur des tubes ronds (p. ex. pieds à perfusion) ou sur le rail médical normalisé.
- ASTOPAD n'est pas destiné à l'utilisation dans des incubateurs.
- ASTOPAD n'est pas destiné à une utilisation dans un environnement à résonance magnétique (RM).
- ASTOPAD ne doit pas être utilisé dans un environnement soumis à risque d'explosion ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- ASTOPAD n'est pas destiné à une exploitation dans un environnement domestique ou en médecine vétérinaire.

5 Symboles

Symboles et indications du panneau de commande	
	Bouton Standby : permet de passer du mode Standby au mode Actif . Quand le voyant bleu s'allume, ASTOPAD est en mode Standby
	Bouton Start : lance le processus de chauffage.
	Bouton Plus : augmentation de la température de consigne
	Bouton Moins : diminution de la température de consigne
	Bouton Stop : arrête le processus de chauffage
	Condition d'alarme lorsque le voyant jaune est allumé ou clignote.
	Pas de pièce appliquée ASTOPAD connectée à l'unité de commande.
	Attendre que la température de la pièce appliquée augmente pour atteindre la température de consigne.
	Attendre que la température de la pièce appliquée descende pour atteindre la température de consigne.
	État de chargement de la batterie (ne pas brancher l'unité de commande sur le secteur)
	État de chargement de la batterie (l'unité de commande est branchée sur le secteur et la batterie est chargée)
	État de la batterie (défectueuse ou mauvaise batterie insérée).

Selon qu'ils s'appliquent ou non à votre appareil, ces symboles apparaissent à un endroit spécifique d'ASTOPAD ou de l'emballage, sur la plaque signalétique ou dans la documentation.	
	Pièce appliquée protégée contre la défibrillation de type BF conformément à la norme CEI/EN 60601-1
IPX2	Protection contre les gouttes d'eau conformément à la norme CEI/EN 60529
	Respectez les instructions d'utilisation
	Symboles d'avertissement/de danger généraux
REF	Numéro de commande
SN	N° de série
LOT	Code de lot
MD	Produit médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Indication de positionnement de la bague d'arrêt sur la fiche de la rallonge.
	Batterie
	Limites de la surface chauffée.
	Le symbole SENSOR-ZONE (zone des capteurs) marque l'emplacement des capteurs de régulation de la température du matelas. Il ne faut en aucun cas couvrir cette zone, même partiellement.
	Symbole apposé sur le connecteur pour la compensation de potentiel, conformément à la norme CEI/EN 60601-1.
	Sécher avec une charge thermique réduite
	Résistant à l'ébullition, au lavage sur cycle délicat
	Poudres de blanchiment interdites
	Ne pas repasser
	Nettoyage chimique avec protection contre les agressions mécaniques.

	Informations complémentaires
	Les appareils électriques sont des matériaux recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie.
	Les batteries et les accumulateurs sont des matériaux recyclables et ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères à la fin de leur cycle de vie.
	Indication de la plage de températures autorisée pour le stockage et le transport.
	Indication de la plage d'humidité autorisée pour le stockage et le transport.
	Indication de la plage de pression d'air autorisée pour le stockage et le transport.
	Transporter en position verticale ; la flèche pointe vers le haut.
	Conserver à l'abri de l'humidité.
	Attention ! Fragile, protéger contre les chocs.
	Marquage de l'emballage pour le transport des batteries au lithium selon ADR SV 188 ou IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43416
	Marquage en cas d'envoi individuel des batteries aux ions de lithium par fret aérien selon IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II II.2 Additional requirements 43418/v4
 0124	L'organisme nommé, DEKRA Certification GmbH (numéro d'identification 0124), est en charge de la surveillance du système de contrôle de la qualité du fabricant.
	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
	Inclinaison de la table d'opération
	Signal d'alarme sonore
	Aucun signal d'alarme sonore

	Interdiction : ne pas recouvrir la ZONE DES CAPTEURS - risque de surchauffe !
	Interdiction : ne pas pincer les pièces appliquées d'ASTOPAD - Risque d'endommagement et surchauffe éventuelle !
	Interdiction : n'introduisez jamais d'objets pointus ou tranchants dans les pièces appliquées d'ASTOPAD - Risque d'endommagement et surchauffe éventuelle !
	Interdiction : ne pas désinfecter avec une solution d'hypochlorite. Le chlore et le peroxyde ainsi que tous les autres désinfectants oxydants ont une influence négative sur les matériaux, donc l'utilisation de tels désinfectants n'est pas recommandée. La durée de vie de ces désinfectants est significativement raccourcie.
	Interdiction : gardez ASTOPAD hors de la salle d'IRM.

6 Description du produit

6.1 Introduction

ASTOPAD est constitué d'une unité de commande et au choix, d'une ou deux pièces appliquées (couverture, nattes ou coussins de table d'opération et matelas).



AVERTISSEMENT

Risque de surchauffe !

- Pour les patients dont la taille varie de 35 à 90 cm, seules les pièces appliquées ASTOPAD COV070 et ASTOPAD SOF7 peuvent être utilisées.
- N'utilisez pas les pièces appliquées ASTOPAD COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 ou ROE8 pour les patients dont la taille est inférieure à 90 cm.

6.2 Description technique

L'unité de commande ASTOPAD peut être fixée à un tube rond (p. ex. pied à perfusion) ou un rail médical normalisé.

L'unité de commande ASTOPAD comporte deux ports (prises) A et B pour le branchement des pièces appliquées ASTOPAD. La température de consigne souhaitée peut être choisie pour chaque pièce appliquée raccordée, indépendamment les unes des autres, sur une plage de 32,0°C à 39,0°C par incréments de 0,5°C. Au choix, il est également possible d'utiliser un seul des ports A ou B. La température théorique sélectionnée et la température réelle actuelle s'affichent individuellement dans le panneau de commande pour chaque pièce appliquée.

Grâce à l'option Batterie, l'alimentation de l'unité de commande ASTOPAD peut ne pas dépendre du secteur. Lorsque la batterie est insérée, elle offre une autonomie de 2 heures environ.

Les pièces appliquées ASTOPAD COV, exception faite de la couverture chauffante COV155 qui a été exclusivement conçue pour recouvrir la partie supérieure du corps, peuvent être utilisées sur le patient pour le réchauffer à partir du haut (couverture placée au-dessus) et/ou sous le patient pour le réchauffer à partir du bas (couverture placée en-dessous).

La pièce appliquée ASTOPAD SOF ou ROE du coussin de table d'opération chauffant et anti-escarres offre une combinaison prophylactique de l'hypothermie et des escarres de décubitus.

L'élément fondamental de la pièce appliquée ASTOPAD SOF est une mousse viscoélastique, combinée à une base de mousse dynamique pour une prévention optimale des escarres de décubitus sur la table d'opération.

La pièce appliquée ASTOPAD ROE spéciale est transparente aux rayons X et faite à base d'une mousse viscoélastique d'une épaisseur au choix de 40 mm ou de 80 mm avec une zone aux dimensions maximisées et sans capteurs.

Utilisée avec un matelas de gel anti-escarres ou une table d'opération classique viscoélastique, la pièce appliquée ASTOPAD COV contribue de manière décisive à prévenir l'hypothermie et à soulager les points de pression dans la zone opératoire. Il faut cependant veiller à ce que la pièce appliquée ASTOPAD COV soit posée sur le matelas de gel pour éviter que le matelas de gel froid ne refroidisse le patient. De cette manière, la chaleur est transmise au patient juste après le démarrage d'ASTOPAD. L'étape longue du préchauffage du matelas de gel est ainsi éliminée.

ASTOPAD ne contrôle pas la température réelle du patient et ne l'affiche pas. Seule la température actuelle de la pièce appliquée active s'affiche.

La température des pièces appliquées d'ASTOPAD est régulée via plusieurs capteurs intégrés.

La sécurité d'ASTOPAD est garantie par les mesures suivantes pour chaque port :

- Plusieurs sondes de température par pièce appliquée
- Surveillance indépendante par capteurs à deux compartiments
- Surveillance du chauffage
- Temporisation
- Alarmes visuelles et sonores
- Alarme de température trop élevée et de température trop basse en cas d'écart de la température de surface de contact pour le réglage du thermostat

6.3 Composants ASTOPAD

Unité de commande



Fig. 1 Unité de commande

N°	Désignation	Description
1	Panneau de commande	Boutons de commande et indicateurs de la température.
2	Dispositif de fixation	Pour une fixation sécurisée de l'unité de commande ASTOPAD.
3	Port A (prise)	Connecteur pour le raccordement de la pièce appliquée.
4	Port B (prise)	
5	Raccord pour la compensation de potentiel	<p>La compensation de potentiel supplémentaire doit équilibrer les potentiels de diverses pièces métalliques pouvant être touchées simultanément ou diminuer les différences de potentiel qui peuvent se produire en cas d'application entre le corps, des appareils électromédicaux et des pièces conductrices extérieures.</p> <p>Le raccordement est réalisé par le biais des conduites vertes et jaunes isolées (min. 4 mm²), au niveau de douilles de raccordement et de prises standard.</p> <p>Lors du raccordement/de l'association d'appareils ME à un système ME, les exigences de la norme CEI/EN 60601-1 doivent être respectées.</p>
6	Connecteur de l'appareil pour un cordon secteur amovible avec fiche secteur	Le cordon d'alimentation secteur alimente l'unité de commande en tension via une prise. Pour le débrancher du réseau d'alimentation, il faut tirer la fiche secteur.

Pièces appliquées



Fig. 2 Pièces appliquées ASTOPAD COV/SOF/ROE

N°	Désignation	Description
1	ASTOPAD COV	Exemple de pièce appliquée ASTOPAD COV
2	ASTOPAD SOF	Exemple de pièce appliquée ASTOPAD SOF
3	ASTOPAD ROE	Exemple de pièce appliquée ASTOPAD ROE
4	Câble de raccordement	Câble à raccorder à la rallonge.
5	Capuchon de fermeture	Le capuchon de fermeture, fixé à la pièce appliquée, est rabattu lorsqu'une rallonge n'est pas branchée. Il protège les contacts et garantit une protection contre l'humidité de classe IPX2.
6	Rallonge	Les pièces appliquées peuvent être raccordées à l'unité de commande avec la rallonge.

6.4 Panneau de commande

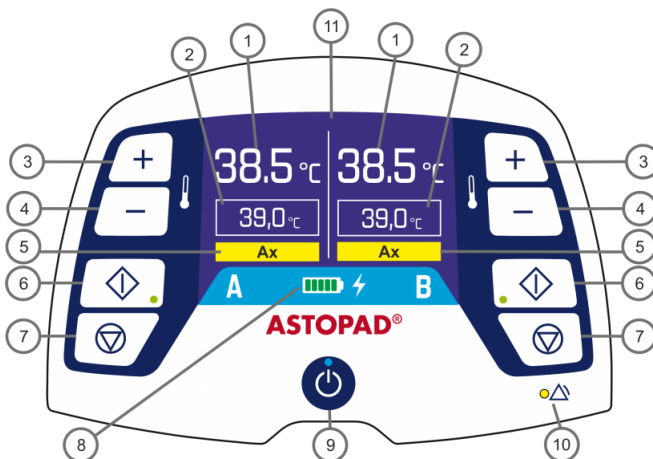


Fig. 3 Panneau de commande

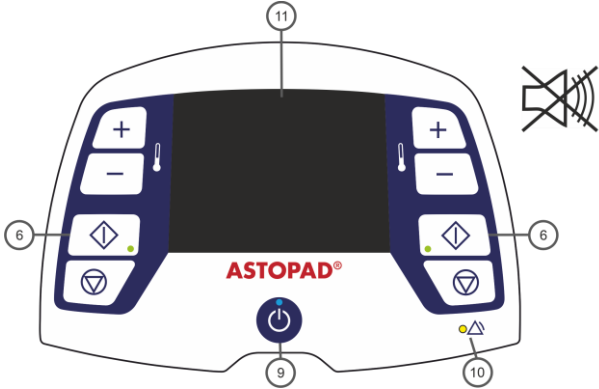

N°	Désignation	Description
1	Température réelle A ou B	Indique la température actuelle de la pièce appliquée.
2	Température de consigne A ou B	Indique la température de consigne (c'est-à-dire réglée) de la pièce appliquée.
3	Bouton Plus A ou B	Appuyez sur ce bouton pour augmenter la température de consigne par incréments de 0,5°C.
4	Bouton Moins A ou B	Appuyez sur ce bouton pour diminuer la température de consigne par incréments de 0,5°C.
5	Alarme	Affiche le code d'alarme correspondant lorsqu'une alarme est émise.
6	Bouton Start Voyant de démarrage (vert) A ou B	Appuyez sur ce bouton pour démarrer le processus de chauffage. Ou appuyez sur ce bouton pour confirmer une modification de la température de consigne.
7	Bouton Stop A ou B	Met fin au processus de chauffage et désactive le port correspondant.
8	Indicateur de batterie	Indique l'état de chargement actuel de la batterie ou le statut de la batterie.
9	Bouton Standby Voyant Standby (bleu)	Le bouton Standby permet d'alternier entre le mode Standby et le mode Actif .
10	Voyant de l'alarme (jaune)	Le voyant clignote ou s'allume et le signal d'alarme sonore retentit automatiquement lorsqu'une condition d'alarme se présente.
11	Indicateur	Informe l'utilisateur sur les conditions de température et d'erreurs.

7 Modes de fonctionnement

Ci-après sont décrits les modes de fonctionnement à quelques exceptions près, si une seule pièce appliquée sur l'unité de commande ASTOPAD est raccordée au port A et fonctionne.

La description des modes de fonctionnement s'applique en conséquence au raccordement et au fonctionnement d'une deuxième pièce appliquée au port B de l'unité de commande ASTOPAD.

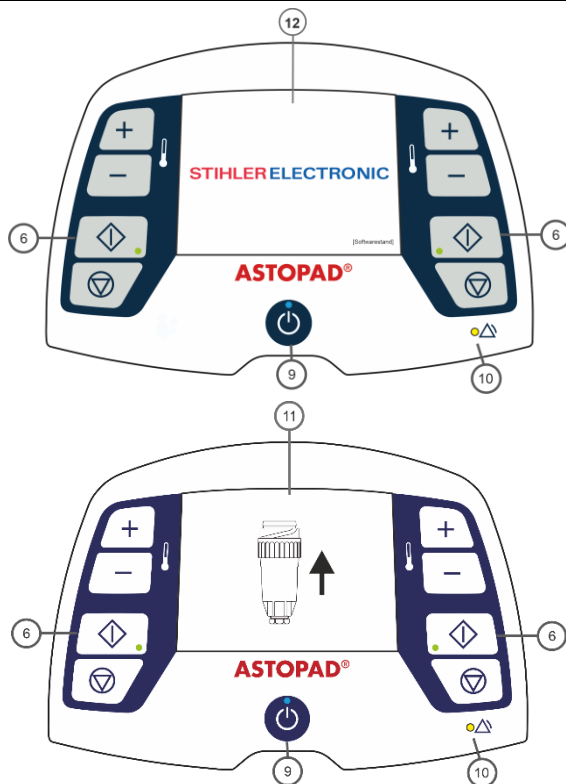
7.1 Mode Veille

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Branchez la prise ; l'appareil est alors en mode Standby.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le voyant Standby (9) s'allume. • L'indicateur (11) montre le symbole d'état de la batterie (uniquement pour les appareils dotés d'une batterie intégrée).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton Standby (9) pour que l'appareil passe du mode souhaité au mode Standby. • En mode Standby, seuls le système électronique et la pièce appliquée sont déconnectés du secteur. L'unité de commande reste toujours connectée. • Pour les appareils avec batterie intégrée, celle-ci est chargée en mode Standby. • Après une panne de courant, l'appareil s'allume automatiquement en mode Standby.

7.2 Mode Actif

7.2.1 Mode Actif (pièce appliquée non raccordée)

Panneau de commande



Opération

Appuyez sur le bouton Standby (9) pour que l'unité de commande passe du **mode Standby** au **mode Actif**.

Réaction de l'appareil

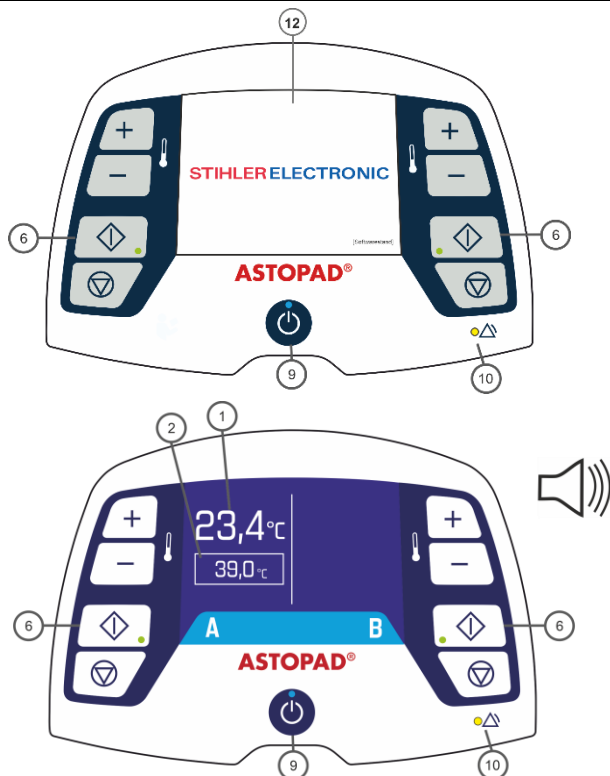
- Le voyant Standby (9) s'éteint.
 - L'écran de démarrage (12) s'affiche pendant 1 s.
 - L'appareil réalise un auto-test.
- Les voyants (6), (10) clignotent une fois et le signal d'alarme sonore retentit une fois pour confirmer que l'unité de commande fonctionne correctement.
- Si aucune partie appliquée n'est reliée à l'unité de commande, l'indicateur (11) montre le symbole Connecter la pièce appliquée.



- Dans l'angle inférieur droit de l'écran de démarrage, la version logicielle actuelle s'affiche.
- L'indicateur reste affiché jusqu'à ce qu'au moins une pièce appliquée soit connectée à l'unité de commande.

7.2.2 Mode Actif (pièce appliquée raccordée)

Panneau de commande



Opération

Appuyez sur le bouton Standby (9) pour que l'unité de commande passe du **mode Standby** au **mode Actif**.

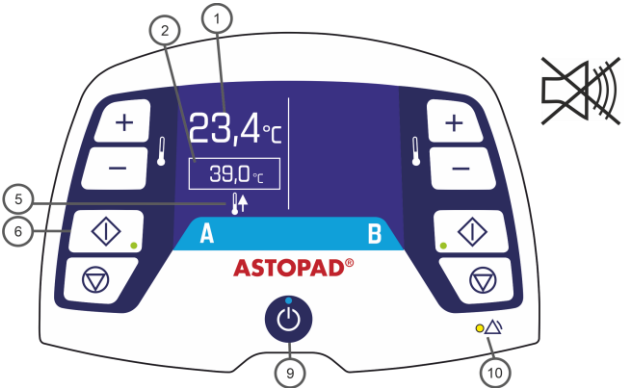

Réaction de l'appareil

- Le voyant Standby (9) s'éteint.
- L'écran de démarrage (12) s'affiche pendant 1 s.
- L'appareil réalise un auto-test. Les voyants s'allument (6), (10) et le signal d'alarme sonore retentit une fois pour confirmer que l'unité de commande fonctionne correctement.
- L'indicateur affiche la température réelle actuelle (1) et la température de consigne enregistrée (2).

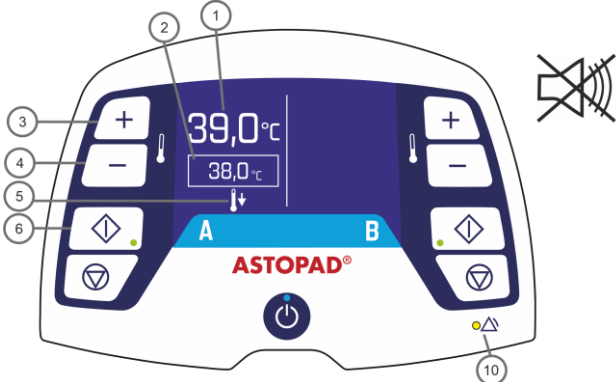



- Dans l'angle inférieur droit de l'écran de démarrage, la version logicielle actuelle s'affiche.
- L'autotest se poursuit jusqu'à ce que le processus de chauffage démarre.
- Lorsque vous appuyez sur le bouton Standby et maintenez simultanément enfoncé le bouton Stop Port B, l'écran de démarrage est figé tant que le bouton Stop est enfoncé.

7.3 Mode chauffage port A et/ou B

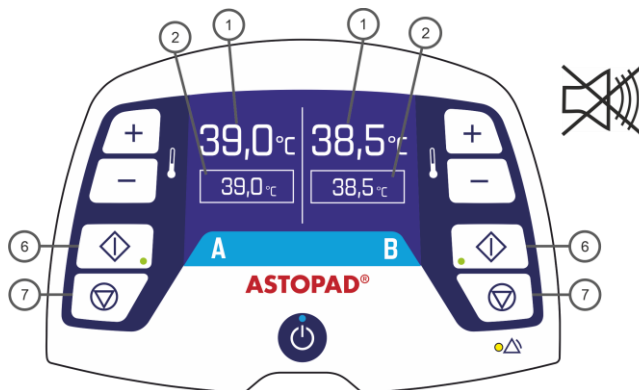
<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Appuyez sur le bouton Start (6) pour démarrer le processus de chauffage.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour finir, la température de consigne réglée (2) est chargée. • L'alarme sonore s'arrête et le voyant Alarme (10) s'éteint. • Au démarrage de la pièce appliquée, l'indicateur (5) affiche le symbole La pièce appliquée chauffe ⬆️⬆️, jusqu'à ce que la différence avec la température de consigne (2) soit inférieure à 1°C. • Le voyant Start (6) s'allume en vert. • Le thermostat est activé
<p></p>	<p>Si aucune pièce appliquée n'est raccordée à un port (A ou B) ou si le processus de chauffage n'est pas démarré, les indicateurs (1), (2) et (5) s'éteignent.</p>


7.4 Augmentation/réduction de la température de consigne

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Appuyez sur le bouton Plus (3) / Moins (4) pour augmenter ou diminuer la température de consigne réglée par incréments de 0,5°C. 2. Confirmez la nouvelle température de consigne en appuyant sur le bouton Start (6).
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le voyant Start (6) clignote en vert jusqu'à confirmation en appuyant sur le bouton Start (6). • La température de consigne (2) choisie est enregistrée. • Au démarrage de la pièce appliquée, l'indicateur (5) affiche le symbole \uparrow ou \downarrow, jusqu'à ce que la différence avec la température de consigne (2) soit inférieure à 1°C. • Le voyant Start (6) s'allume en vert. • Le thermostat est activé.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si aucune pièce appliquée n'est raccordée à un port (A ou B) ou si le processus de chauffage n'est pas démarré, les indicateurs (1) et (2) s'éteignent. • La température de consigne peut être réglée sur une plage de 32,0°C à 39,0°C pour les ports A et B, indépendamment l'un de l'autre.

7.5 Désactivation d'un port (A ou B)

Panneau de commande

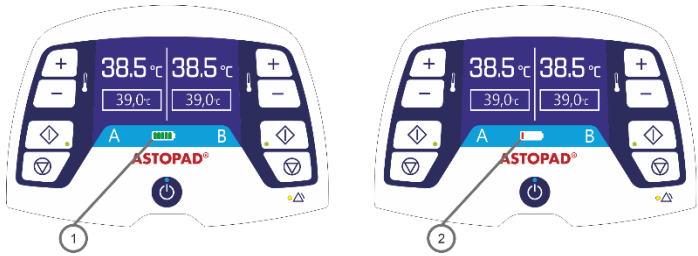


Opération	Appuyez sur le bouton Stop (7) pour désactiver un port.
Réaction de l'appareil	<ul style="list-style-type: none"> • Le voyant Start (6) s'éteint. • Les indicateurs (1) et (2) du port désactivé s'éteignent.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si un seul port est actif, en appuyant sur la touche Stop (7) de ce port, le processus de chauffage est désactivé et l'autotest est activé. • Appuyez sur le bouton Start (6) pour réactiver le processus de chauffage à la dernière température de consigne (2) réglée. • Appuyez sur le bouton Standby (9) pour allumer l'appareil en mode Standby.

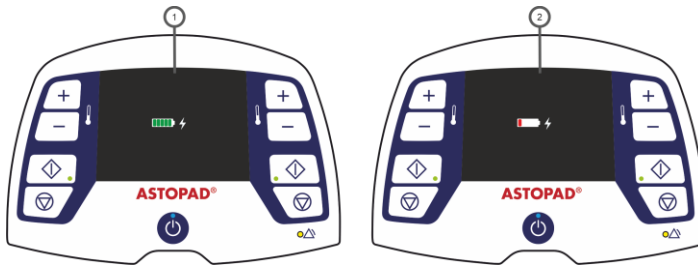
7.6 Autonomie (uniquement pour les appareils dotés d'une batterie)

Grâce à l'option Batterie, l'alimentation de l'unité de commande ASTOPAD peut ne pas dépendre du secteur pour préserver la chaleur après la phase de chauffage. Dans ce cas, elle offre une autonomie de 2 heures environ.

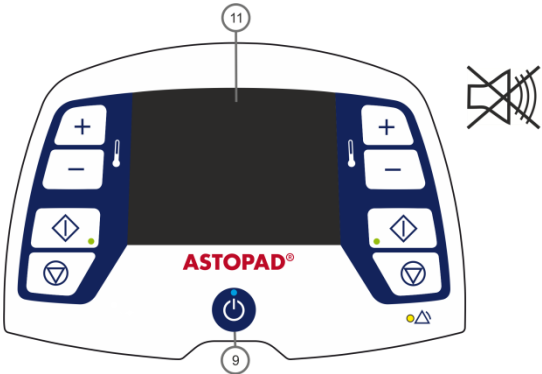

7.6.1 Afficher l'état de chargement de la batterie

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>L'unité de commande fonctionne à partir d'une ou deux pièces appliquées.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur affiche le symbole État de chargement de la batterie (1) 100 % • L'indicateur affiche le symbole État de chargement de la batterie (2) 10 %

7.6.2 Charger la batterie

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Brancher l'unité de commande sur le secteur (l'unité de commande se trouve en mode Standby).</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<p>La batterie est entièrement chargée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur (1) affiche le symbole État de chargement de la batterie 100 % et l'unité de commande est branchée sur le secteur. <p>La batterie n'est pas entièrement chargée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur (2) affiche le symbole État de chargement de la batterie 10 % et l'unité de commande est branchée sur le secteur. La batterie est entièrement chargée.

7.6.3 Passer en mode Entreposage/transport

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Opération</p>	<p>Maintenir le bouton Standby (9) enfoncé pendant au moins 3 s.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le voyant Standby (9) s'éteint. • L'indicateur (11) s'éteint.
<p></p>	<p>Le déchargement de la batterie est réduit. Appuyez sur le bouton Standby (9) pendant au moins 3 s pour réactiver l'unité de commande (mode Actif).</p>

8 Installation

8.1 Première mise en service

Avant la première utilisation, les inspections suivantes doivent être réalisées :

- Contrôle visuel (voir le chapitre **13.1 Vérifications périodiques**).
- Vérification de la tension du réseau (comparez les informations sur la plaque signalétique avec la tension secteur disponible). Une tension secteur inappropriée peut provoquer la destruction de l'appareil.

La législation nationale peut exiger des contrôles différents pour la première mise en service. Si vous devez réaliser des tests concernant la sécurité électrique, reportez-vous au chapitre **13.1 Vérifications périodiques**.

8.2 Installation de l'unité de commande

L'unité de commande ASTOPAD est équipée d'un dispositif de fixation universel pour une installation fiable. Ce dispositif permet de fixer l'appareil sur les pieds à perfusion, sur les tubes ronds et sur les rails médicaux normalisés.



ATTENTION

Risque de blessure !

Lors de la fixation de l'unité de commande ASTOPAD à un pied à perfusion, respectez les indications du fabricant du pied à perfusion concernant la charge maximale et la sécurité contre le basculement.

8.2.1 Fixation sur le pied à perfusion/ le tube rond



Fig. 4 Fixation sur le pied à perfusion/le tube rond

1. Tournez la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir le dispositif de fixation.
2. Sélectionnez au niveau du pied à perfusion une hauteur maximale de 165 cm (ASTOSTAND : 180 cm) et définissez la plage de serrage ouverte du dispositif de fixation sur le pied à perfusion.
3. Tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer le dispositif de fixation sur la potence à perfusion.
4. Assurez-vous que l'unité de commande ASTOPAD est solidement fixée.

8.2.2 Fixation sur un rail médical normalisé



Fig. 5 Fixation sur un rail médical normalisé

1. Accrochez l'unité de commande ASTOPAD en biais à partir du haut avec le dispositif de fixation sur le rail normalisé.
2. Tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer le dispositif de fixation sur le rail médical normalisé.
3. Assurez-vous que l'unité de commande ASTOPAD est solidement fixée.



Pour la fixation sur le rail médical normalisé, un changement de la position du dispositif de fixation universel peut éventuellement être nécessaire. Pour ce faire, il faut desserrer les deux vis de fixation. Après le changement de la position, les vis doivent être resserrées en fonction du positionnement.

9 Mise en service

AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution !

Avant chaque utilisation, assurez-vous que l'unité de commande ASTOPAD et les pièces appliquées sont en bon état.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection !

- Appliquez une méthode aseptique.
- Acheminez la rallonge entre la pièce appliquée ASTOPAD et l'unité de commande de façon à la protéger de tout encrassement par du sang et des fluides corporels.
- Veillez à ce que le câble n'entre pas en contact avec le sol.
- Il est recommandé de toujours dresser une barrière étanche et absorbante entre le patient et la pièce appliquée ASTOPAD.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure !

- N'utilisez pas l'appareil ASTOPAD avant d'avoir résolu les problèmes suivants à l'aide de mesures correctives adaptées :
 - Câble, fiche ou prise endommagés ou usés.
 - Boîtier abîmé, panneau de commande décollé ou endommagé.
 - Inscriptions/symboles de sécurité/avertissements endommagés ou absents.
 - Housse extérieure des pièces appliquées d'ASTOPAD endommagée.
 - Après la mise en marche via le bouton Standby, aucune alarme visuelle et sonore activée (autotest défectueux).
 - Le(s) bouton(s) qui ne fonctionnent pas correctement.
 - ASTOPAD a été exposé à un choc mécanique ou exceptionnellement à un liquide.
 - ASTOPAD a électrocuté quelqu'un.
 - ASTOPAD semble surchauffer.
 - ASTOPAD a déclenché un arrêt de l'alarme.
- En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux radioélectriques ou de cathéters endocardiaques, le patient doit être isolé selon la réglementation. Cette isolation ne doit pas être mouillée. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'appareil doivent être impérativement respectées.
- En cas d'utilisation de timbres transdermiques, la chaleur peut augmenter la quantité de médicament administrée et avoir des effets nocifs sur le patient.
- En cas de clampage artériel, les pièces appliquées d'ASTOPAD ne doivent pas être utilisées distalement au clampage.
- Lors de l'utilisation des pièces appliquées ASTOPAD, une surchauffe des membres ischémiques peut survenir.

 **AVERTISSEMENT****Risque de blessure !**

- Lorsque les pièces appliquées ASTOPAD COV sont utilisées comme couvertures, elles ne doivent pas masquer le champ visuel du patient.
- La rallonge et le câble d'alimentation ne doivent pas entrer en contact avec le patient ni entraver les gestes du personnel soignant.
- La ZONE DES CAPTEURS de la pièce appliquée ASTOPAD ROE ne doit pas être recouverte de matériaux dissipant la chaleur.

 **AVERTISSEMENT****Risque d'escarres !**

- Quelle que soit la durée du traitement, les patients âgés, paralysés, comateux et cachectiques présentent un risque accru d'escarres. Chez ces patients, le personnel médical doit contrôler en permanence les parties sensibles du corps.
- Il ne faut jamais rabattre ou plier des pièces appliquées d'ASTOPAD ou les utiliser lorsqu'elles sont déformées.
- Le patient ne doit pas être allongé sur le bloc de connexion de la pièce appliquée ASTOPAD.
- Si les pièces appliquées ASTOPAD COV sont utilisées sous le patient, veillez à les placer et à les fixer bien à plat et évitez la formation de plis.
- Pour toutes les interventions chirurgicales, il faut veiller à prendre des mesures suffisantes en fonction de la position du patient pour éviter les escarres de décubitus.
- Le risque d'irritations cutanées induit par l'accumulation de solutions de préparation chirurgicale sous le patient peut augmenter avec le réchauffement ; veillez à suivre les modes d'emploi des solutions de préparation chirurgicales.
- Évitez en partie ou totalement le risque de réchauffement cutané dû aux saillies osseuses sous pression.
- Ne posez AUCUN objet rigide (p. ex. câble de matelas, câble ECG, électrodes neutres rigides réutilisables, conduites pour les liquides du patient, etc.) entre la pièce appliquée ASTOPAD et le patient.
- Les pièces appliquées ASTOPAD COV peuvent être enroulées autour du patient, à condition de vérifier l'absence de formation de plis.



- Toutes les pièces appliquées ASTOPAD ne doivent être utilisées qu'avec l'unité de commande ASTOPAD.
- Toutes les pièces appliquées ASTOPAD peuvent être en contact direct avec la peau du patient. Il est recommandé d'utiliser un fin support étanche et absorbant entre la pièce appliquée et le patient. L'unité de commande et le câble de raccordement d'ASTOPAD ne sont pas conçus pour être en contact direct avec la peau.
- Les pièces appliquées ASTOPAD COV peuvent être utilisées comme des couvertures sur et/ou sous le patient.
- Les pièces appliquées ASTOPAD SOF ou ROE sont conçues pour être placées sous le patient.
- Installez ASTOPAD de manière à ce que la prise soit facilement accessible pour la déconnexion du secteur.
- Grâce à l'option Batterie, l'alimentation de l'unité de commande ASTOPAD peut ne pas dépendre du secteur pour préserver la chaleur après la phase de chauffage. Dans ce cas, elle offre une autonomie de 2 heures environ.

9.1 Avant d'utiliser le produit

- Avant d'utiliser l'appareil, procédez au nettoyage et à la désinfection conformément au mode d'emploi (voir chapitre **9.6 Nettoyage et désinfection**).
- Installez l'unité de commande ASTOPAD conformément au chapitre **8.2 Installation de l'unité de commande**.

9.1.1 Fonctionnement avec la pièce appliquée ASTOPAD COV070, COV105, COV150, COV180 comme couverture sous le patient



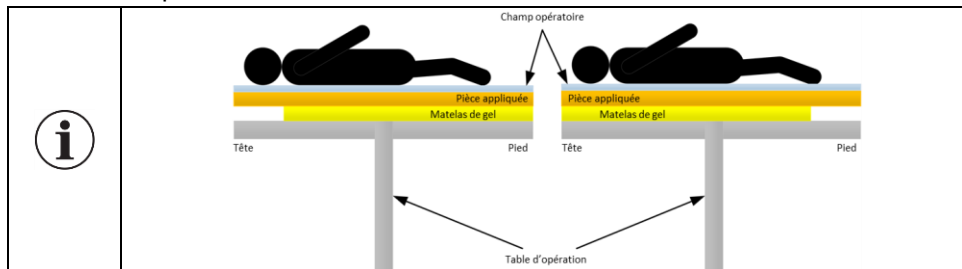
AVERTISSEMENT

Risque de surchauffe !

- Pour les patients dont la taille varie de 35 à 90 cm, seule la pièce appliquée ASTOPAD COV070 peut être utilisée.
- N'utilisez pas les pièces appliquées ASTOPAD COV105, COV150, COV155 ou COV180 pour les patients dont la taille est inférieure à 90 cm.

1. Mettez la pièce appliquée ASTOPAD pour la protection contre des dommages mécaniques dans une housse lavable et désinfectable (COV40XXX/COV45XXX).
2. Le matelas de gel anti-escarres peut être placé sur la table d'opération.
3. Posez la pièce appliquée ASTOPAD dans le sens de la longueur, avec le raccord de câble orienté vers le bord extérieur de la table d'opération/table de soins.
4. Attachez la pièce appliquée ASTOPAD avec les lanières de fixation de la housse sur la table de manière à ce qu'elle soit posée bien à plat et sans pli sous le patient. Avec un matelas de gel anti-escarres et une pièce appliquée ASTOPAD, il convient de placer le premier sous la seconde.

- Orientez le matelas de gel et la pièce appliquée ASTOPAD de telle sorte que la tête ou le pied arrive au ras de la table d'opération.
- Utiliser un fin support étanche et absorbant entre la pièce appliquée ASTOPAD et le patient.



	AVERTISSEMENT
	L'inclinaison de la table d'opération (réglage sur l'axe longitudinal) comporte un risque de glissement pour le patient. Avant l'inclinaison de la table d'opération et tout autre réglage horizontal de celle-ci, le patient doit être suffisamment calé pour ne pas glisser.

9.1.2 Utilisation de la pièce appliquée ASTOPAD COV comme couverture sur le patient

	AVERTISSEMENT
Risque de blessure !	
Lorsque les pièces appliquées ASTOPAD COV sont utilisées comme couvertures, elles ne doivent pas masquer le champ visuel du patient.	

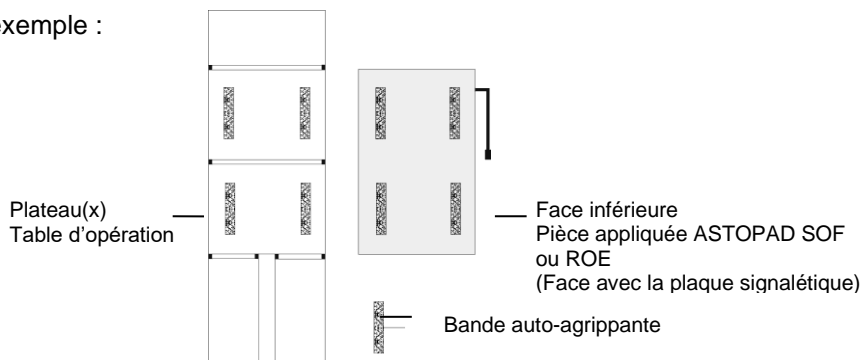
Posez la pièce appliquée ASTOPAD sur le patient dans le sens de la longueur, avec le raccord de câble dans la direction opposée au patient. Si certaines parties du corps du patient doivent rester accessibles, l'orientation de la pièce appliquée ASTOPAD peut être ajustée en fonction du champ opératoire.

9.1.3 Utilisation avec la pièce appliquée ASTOPAD SOF, ROE sans housse de fixation

	AVERTISSEMENT
Risque de blessure !	
La ZONE DES CAPTEURS de la pièce appliquée ASTOPAD ROE ne doit pas être recouverte (patient dont extrémités ou objets).	

Pour une fixation sûre sur le plateau de la table d'opération, la pièce appliquée ASTOPAD SOF ou ROE est fournie avec une bande auto-agrippante (adhésive) d'environ 2 m. Il faut découper la bande auto-agrippante aux dimensions de la table d'opération et lors de la première mise en service/installation et la poser proportionnellement sur la face intérieure de la pièce appliquée ASTOPAD (voir l'exemple suivant).

Par exemple :



Attendez 5 ou 6 heures avant la première utilisation pour obtenir l'adhérence optimale.

9.1.4 Utilisation avec la pièce appliquée ASTOPAD SOF avec housse de fixation


Si la pièce appliquée ASTOPAD SOF est posée sur le matelas de la table d'opération sans bande auto-agrippante, elle doit être attachée à l'aide de la housse de fixation SOF45X.

1. Glissez la pièce appliquée ASTOPAD SOF dans la housse de fixation (plaque signalétique sur la face bleue).
2. Positionnez la pièce appliquée ASTOPAD SOF, face bleue tournée vers le bas, sur le matelas de la table d'opération.
3. Acheminez les lanières de fixation vers le bas, entre la table d'opération et le rail normalisé, puis fixez-les à l'aide des anneaux en D.

9.2 Démarrage du processus de chauffage



- L'utilisateur doit se placer devant l'unité de commande ASTOPAD de manière à voir parfaitement tous les indicateurs et éléments de commande.
- Pour un réchauffement optimal de la pièce appliquée ASTOPAD ROE, démarrez le processus de chauffage peu de temps après avoir installé un nouveau patient sur le matelas chauffant.


1. Insérez la fiche secteur de l'unité de commande ASTOPAD dans la prise secteur.
2. Allongez le patient avec précaution et placez les pièces appliquées ASTOPAD en fonction du cas à traiter et selon les instructions du chapitre **9.1 Avant d'utiliser le produit.**
3. Dans le cas des pièces appliquées ASTOPAD COV ou SOF, reliez la rallonge au câble de raccordement des pièces appliquées. Ensuite, verrouillez la fermeture à baïonnette en la tournant vers la droite.
4. Branchez la rallonge/le câble de raccordement au choix sur le port A ou B en veillant à ce que les deux points blancs de la fiche soient tournés vers le haut. Verrouillez la connexion en tournant d'un quart de tour vers la droite.
5. Mettre l'unité de commande ASTOPAD en marche via le bouton Standby .
6. Vérifiez que l'autotest est activé automatiquement (l'écran s'allume en jaune, tous les voyants clignotent, et l'alarme sonore retentit). ASTOPAD n'est opérationnel qu'une fois ces conditions remplies.






AVERTISSEMENT

Risque de blessure !


N'utilisez pas ASTOPAD, si après la mise en marche via le bouton Standby, aucune alarme visuelle et sonore n'est activée (autotest défectueux).

7. Appuyez sur le bouton Start  pour démarrer le processus de chauffage au port A ou B à la température de consigne affichée.


9.3 Sélection d'une nouvelle température de consigne

1. Appuyez sur le bouton Plus  ou Moins  pour augmenter ou diminuer la température de consigne réglée par incréments de 0,5°C.
2. Confirmez la nouvelle température de consigne en appuyant sur le bouton Start . La température de consigne choisie est enregistrée.



9.4 Désactivation d'un port

Appuyez sur le bouton Stop  pour arrêter le processus de chauffage au port A ou B. L'indicateur s'éteint.



Si un seul port est actif, en appuyant sur le bouton Stop , le processus de chauffage est désactivé et l'autotest est activé.

9.5 Mise hors tension d'ASTOPAD

1. Appuyez sur le bouton Standby  de l'unité de commande ASTOPAD pour l'éteindre (tous les indicateurs s'éteignent et le voyant Standby  s'allume).
2. Déconnectez l'unité de commande ASTOPAD de la ou des pièces appliquées.



Utilisation de la pièce appliquée ASTOPAD ROE :
Terminez le processus de chauffage après chaque utilisation afin de créer des conditions thermiques optimales pour le prochain patient.

9.6 Nettoyage et désinfection

Il se peut que des souillures organiques (p. ex. sang, fluides corporels) ou des micro-organismes contaminent ASTOPAD et ses accessoires. De ce fait, après chaque utilisation, il convient de suivre la procédure de nettoyage et de désinfection ci-après.

- Lors du nettoyage et de la désinfection, portez des gants (résistants aux produits chimiques).
- Travaillez toujours du haut vers le bas et des zones propres aux sales.
- Si vous utilisez des lingettes, veillez à ne les utiliser que tant qu'elles laissent un film liquide homogène en surface.
- Respectez bien le temps de pause du désinfectant.
- Procédez méthodiquement pour désinfecter chaque zone d'ASTOPAD.

9.6.1 Préparation

Pour la désinfection régulière, utilisez exclusivement un désinfectant à base d'alcool ou l'un des désinfectants homologués suivants :

Désinfectant	Fabricant
acryl-des	Schülke & Mayr, Autriche
ANIOSURF CITRON	Laboratoires ANIOS, France
Bacilloil Plus	BODE CHEMIE HAMBURG, Allemagne
BIGUAMED PERFEKT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH, Allemagne
ClearSurf	Fresenius Medical Care, Allemagne
Mikrobac forte	BODE CHEMIE HAMBURG, Allemagne
Mikrozid sensitive liquid	Schülke & Mayr, Allemagne
Terralin protect	Schülke & Mayr, Allemagne
Incidin Plus	Ecolab GmbH, Allemagne
Incidin Pro	Ecolab GmbH, Allemagne
Melisepтол Foam pure	B. Braun Melsungen AG, Allemagne

REMARQUE

Pour éviter tout endommagement :

- N'immergez pas l'unité de commande ASTOPAD, ses pièces appliquées ou les connecteurs des câbles de raccordement dans du liquide.
- N'utilisez aucune des solutions ci-dessous pour désinfecter l'unité de commande ASTOPAD et/ou les pièces appliquées :
 - Vapeur (par exemple dans l'autoclave)
 - Air chaud
 - Solutions de nettoyage thermochimiques
- Respectez les consignes d'utilisation spécifiques au désinfectant.



Interdiction : ne pas désinfecter avec une solution d'hypochlorite. Le chlore et le peroxyde ainsi que tous les autres désinfectants oxydants ont une influence négative sur les matériaux, donc l'utilisation de tels désinfectants n'est pas recommandée. La durée de vie de ces désinfectants est significativement raccourcie.

9.6.2 Pièce appliquée**! ATTENTION****Risque de blessure !**

Une détérioration de la pièce appliquée ASTOPAD peut provoquer la surchauffe, par conséquent :

- Désinfectez la pièce appliquée ASTOPAD exclusivement à l'aide d'un produit désinfectant à base d'alcool ou de l'un des désinfectants homologués.
- Pour désinfecter les pièces appliquées d'ASTOPAD, n'utilisez pas de solution d'agent de blanchiment avec un hypochlorite.
- Les procédures de désinfection et de nettoyage autres que celles décrites dans le présent mode d'emploi sont interdites, sauf accord du fabricant.

Nettoyez et désinfectez par essuyage l'unité de commande ASTOPAD selon la procédure suivante :

1. Déconnectez la pièce appliquée ASTOPAD de l'unité de commande.
2. Remettez le capuchon de fermeture sur la fiche pour protéger les contacts électriques contre toute pénétration de liquide.
3. Procédez à un contrôle visuel de toutes les surfaces (sur toutes les faces), y compris du bloc de connexion et du câble de raccordement pour ne pas omettre de trace d'usure, de coupure, de trous ou de fissure ainsi que tout autre dommage indésirable.

REMARQUE

Il n'est possible de procéder au nettoyage et à la désinfection qu'en l'absence de dommages ! Les composants endommagés ne peuvent pas être utilisés.

- Conformément aux indications du fabricant du désinfectant, nettoyez bien toutes les surfaces (sur toutes les faces), y compris le bloc de connexion et le câble de raccordement, pour éliminer les dépôts de fluides corporels et autres salissures.

REMARQUE

À la fin de la procédure de nettoyage, si les surfaces ne sont pas propres, il faut la répéter et mettre la pièce appliquée au rebut en toute sécurité.

- Conformément aux indications du fabricant du désinfectant, désinfectez toutes les surfaces (sur toutes les faces), y compris le bloc de connexion et le câble de raccordement.
- Pour la désinfection des pièces appliquées ASTOPAD SOF et ROE, essayez du sommet de la tête à l'extrémité du pied.
- Laissez bien sécher à l'air libre toutes les pièces et faces avant l'utilisation ou le stockage.

9.6.3 Unité de commande

Nettoyez et désinfectez l'unité de commande ASTOPAD en l'essuyant selon la procédure ci-dessous :

- Déconnectez l'unité de commande ASTOPAD du secteur.
- Procédez à un contrôle visuel du panneau de commande et du boîtier sur toutes les faces pour ne pas omettre de trace d'usure, de trou ou de fissure ainsi que tout autre dommage indésirable.

REMARQUE

Il n'est possible de procéder au nettoyage et à la désinfection qu'en l'absence de dommages ! Les composants endommagés ne peuvent pas être utilisés.

- Conformément aux indications du fabricant du désinfectant, nettoyez bien toutes les surfaces (sur toutes les faces) pour éliminer les dépôts de fluides corporels et autres salissures.

REMARQUE

À la fin de la procédure de nettoyage, si la surface n'est pas propre, il faut la répéter jusqu'à ce que le boîtier soit visiblement propre.

- Désinfectez toutes les surfaces (sur toutes les faces) conformément aux indications du désinfectant.
- Laissez l'unité de commande ASTOPAD sécher à l'air libre avant l'utilisation ou le stockage.

10 Alarmes et dépannage

ASTOPAD ne nécessite pas une surveillance permanente par l'utilisateur, mais il doit être contrôlé à des intervalles réguliers (en fonction de l'état du patient). Le poste de commande prévu se trouve immédiatement devant le panneau de commande de l'unité de commande ASTOPAD.

En cas de défaillance d'ASTOPAD, tout risque de blessure éventuelle du patient est différé et l'utilisateur a suffisamment de temps pour adopter des méthodes de réchauffement alternatives.

Afin de garantir le fonctionnement sans danger d'ASTOPAD à la fois pour les patients et les utilisateurs, ASTOPAD est équipé d'un certain nombre de systèmes d'alarme indépendants. Les alarmes se déclenchent en application des normes énoncées au chapitre **15 Conformité avec les normes internationales**.

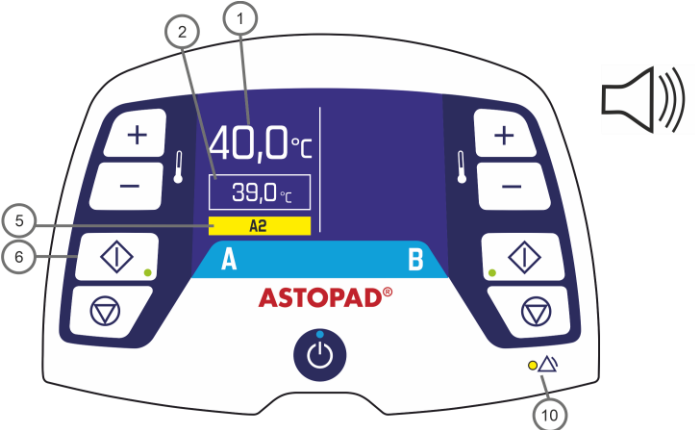

Le signal d'alarme est à la fois visuel et sonore.

La description suivante montre uniquement le fonctionnement de l'unité de commande ASTOPAD dans les conditions d'alarme du port **A**. L'unité de commande ASTOPAD fonctionne de la même manière dans les conditions d'alarme du port **B**.

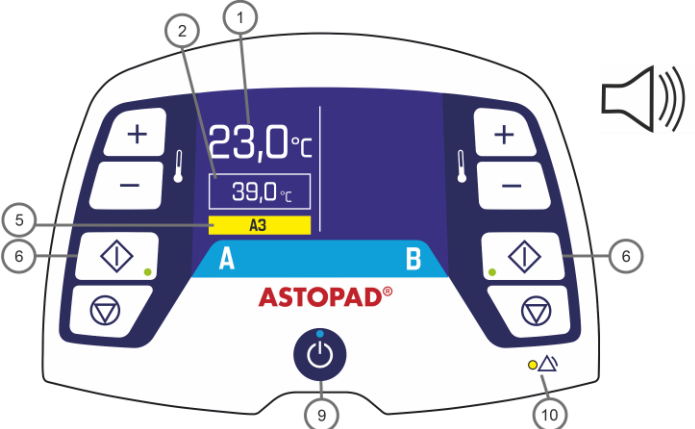

10.1 Alarme de température trop basse A1 (alarme de priorité faible)

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Condition d'alarme</p>	<p>La température de consigne a été atteinte une fois. La température réelle (1) chute ensuite d'au moins 1°C sous la température de consigne (2). $T_{\text{de consigne}} - T_{\text{réelle}} \geq 1^{\circ}\text{C}$. Cet état doit durer au moins 10 minutes.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur (5) affiche A1 (clignotant). • Le voyant Start (6) clignote. • Le voyant Alarme (10) s'allume en jaune. • L'alarme sonore se déclenche.
<p>Causes possibles ► Mesure(s) à prendre</p>	<p>La partie appliquée est influencée par les conditions ambiantes (refroidissement).</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Éliminez le refroidissement. <p>Pièce appliquée défectueuse.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.
<p>Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation</p>	<p>Appuyez sur le bouton Start (6). L'alarme de température trop basse A1 est réinitialisée.</p>
<p></p>	<p>Si la condition d'alarme n'est plus remplie, l'indicateur A1 et le signal d'alarme sont automatiquement réinitialisés. En outre, le voyant Alarme s'allume en jaune pour indiquer une alarme de température trop basse déjà déclenchée.</p>

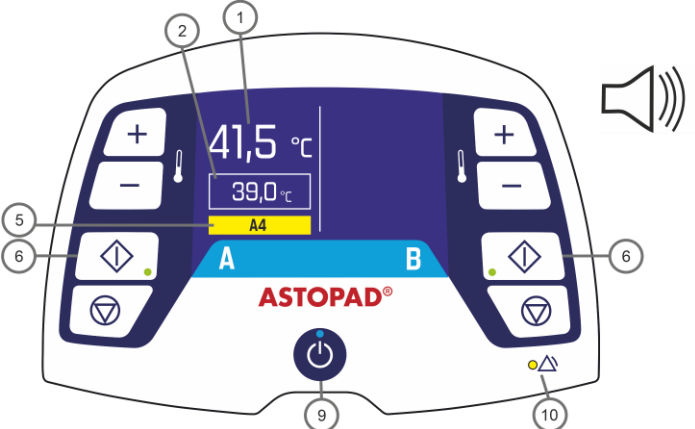
10.2 Alarme de température trop élevée A2 (alarme de priorité faible)

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Condition d'alarme</p>	<p>La température de consigne a été atteinte une fois. La température réelle (1) augmente ensuite d'au moins 1°C au-dessus de la température de consigne (2) et reste en l'occurrence inférieure à 41°C. $T_{réelle} - T_{de\ consigne} \geq 1^{\circ}C$ et $T_{réelle} < 41^{\circ}C$. Cet état doit durer au moins 10 minutes.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur (5) affiche A2 (clignotant). • Le voyant Start (6) clignote. • Le voyant Alarme (10) s'allume en jaune. • L'alarme sonore se déclenche
<p>Causes possibles ► Mesure(s) à prendre</p>	<p>La température de consigne a été diminuée. ► Phase de refroidissement, aucune mesure requise.</p> <p>La partie appliquée est influencée par les conditions ambiantes (source de chaleur). ► Éloignez la source de chaleur.</p> <p>Pièce appliquée défectueuse. ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p>
<p>Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation</p>	<p>Appuyez sur le bouton Start (6). L'alarme de température trop élevée A2 est réinitialisée.</p>
<p></p>	<p>Si la condition d'alarme n'est plus remplie, l'indicateur A2 et le signal d'alarme sont automatiquement réinitialisés. En outre, le voyant Alarme s'allume en jaune pour indiquer une alarme de température trop élevée déjà déclenchée.</p>

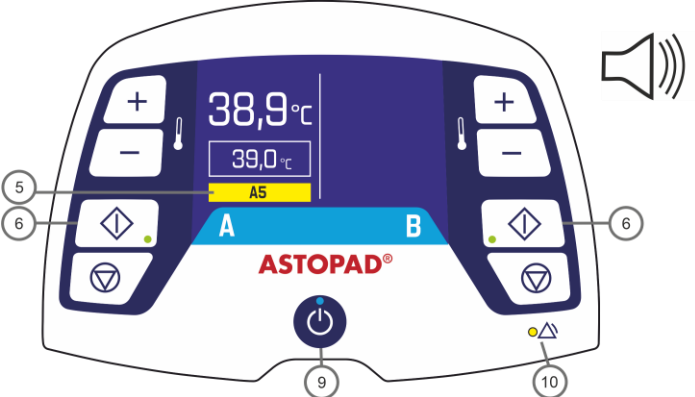
10.3 Alarme temporelle A3 (alarme de priorité faible)

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Condition d'alarme</p>	<p>La température de consigne (2) n'est pas atteinte après 60 minutes de chauffage ininterrompu.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur (5) affiche A3 (clignotant). • Le voyant Start (6) clignote. • Le voyant Alarme (10) s'allume en jaune. • L'alarme sonore se déclenche. • Le processus de chauffage n'est pas interrompu.
<p>Causes possibles ► Mesure(s) à prendre</p>	<p>La pièce appliquée est recouverte d'une protection en matériaux conducteurs de chaleur (eau ou gel). ► Enlevez cette protection ou placez-la sous la pièce appliquée.</p> <p>Pièce appliquée défectueuse. ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p>
<p>Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation</p>	<p>Appuyez sur le bouton Start (6) pour réinitialiser l'alarme.</p>
<p></p>	<p>Si la température de consigne n'est pas atteinte pendant 60 minutes de manière ininterrompue, l'alarme se déclenche de nouveau.</p>

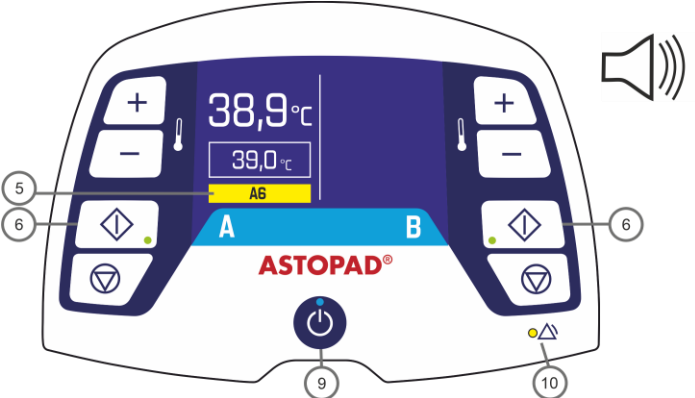
10.4 Arrêt alarme de température trop élevée A4 (alarme de priorité moyenne)

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Condition d'alarme</p>	<p>La température réelle (1) est supérieure à 41°C.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur (5) affiche A4 (clignotant). Si les deux ports sont actifs, A4 s'affiche pour eux deux. • Le voyant Start (6) et le voyant d'alarme (10) clignotent. • L'alarme sonore se déclenche. • Le processus de chauffage est interrompu aux deux ports.
<p>Causes possibles</p> <p>► Mesure(s) à prendre</p>	<p>La température de consigne est augmentée. La pièce appliquée génère un dépassement de température.</p> <p>► 1. Désactivez l'unité de commande en appuyant sur le bouton Standby (9).</p> <p>2. Laissez refroidir la pièce appliquée.</p> <p>3. Redémarrez le processus de chauffage.</p> <p>La partie appliquée est influencée par les conditions ambiantes (source de chaleur).</p> <p>► Éloignez la source de chaleur.</p> <p>Pièce appliquée défectueuse.</p> <p>► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p>
<p>Mesure(s) à prendre pour la réinitialisation</p>	<p>Arrêtez l'unité de commande via le bouton Standby et laissez refroidir les pièces appliquées.</p>

10.5 Alarme Capteur défectueux A5 (alarme de priorité moyenne)

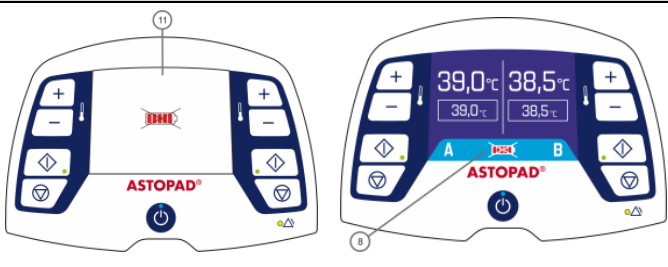

<p>Panneau de commande</p>	
<p>Condition d'alarme</p>	<p>Au moins un capteur de température affiche une valeur en dehors de la plage autorisée.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur (5) affiche A5 (clignotant). Si les deux ports sont actifs, A5 s'affiche pour eux deux. • Le voyant Start (6) et le voyant d'alarme (10) clignotent. • L'alarme sonore se déclenche. • Le processus de chauffage est interrompu aux deux ports.
<p>Causes possibles ► Mesure(s) à prendre</p>	<p>Capteur(s) de la pièce appliquée défectueux. ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p> <p>Câble de raccordement de la pièce appliquée défectueux. ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p> <p>Fiche du câble de la pièce appliquée défectueuse. ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p> <p>Rallonge défectueuse. ► Remplacez la rallonge.</p> <p>Prise du port A ou B de l'unité de commande défectueuse. ► Retournez l'unité de commande au point de vente le plus proche.</p>

10.6 Alarme Chauffage défectueux A6 (alarme de priorité moyenne)

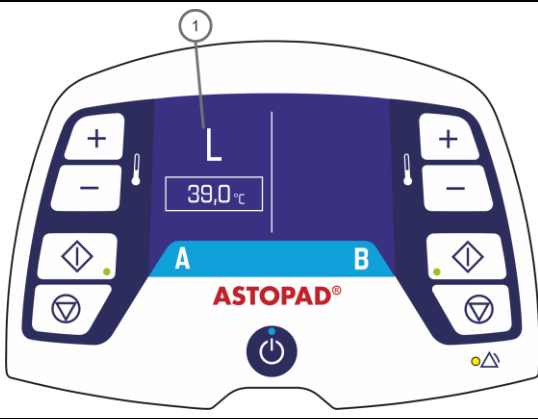
<p>Panneau de commande</p>	
<p>Condition d'alarme</p>	<p>Le chauffage de la pièce appliquée est défectueux.</p>
<p>Réaction de l'appareil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicateur (5) affiche A6 (clignotant). Si les deux ports sont actifs, A6 s'affiche pour eux deux. • Le voyant Start (6) et le voyant d'alarme (10) clignotent. • L'alarme sonore se déclenche. • Le processus de chauffage est interrompu aux deux ports.
<p>Causes possibles ► Mesure(s) à prendre</p>	<p>Résistance de chauffage trop élevée ou trop basse. ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p> <p>Câble de raccordement de la pièce appliquée défectueux. ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p> <p>Fiche du câble de la pièce appliquée défectueuse. ► Retournez la pièce appliquée au point de vente le plus proche.</p> <p>Rallonge défectueuse. ► Remplacez la rallonge.</p> <p>Prise du port A ou B de l'unité de commande défectueuse. ► Retournez l'unité de commande au point de vente le plus proche.</p>

11 Avertissements et dépannage

11.1 État de la batterie (uniquement pour les appareils dotés d'une batterie)

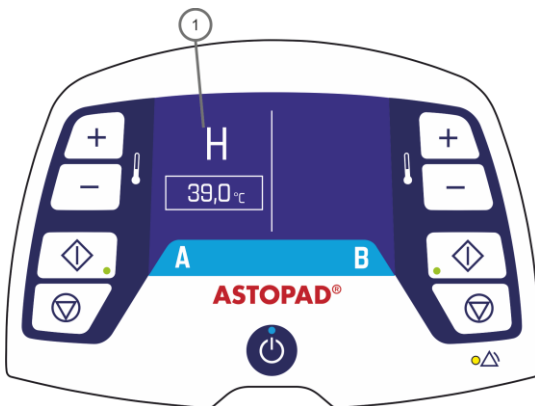
Panneau de commande	
Condition	La batterie est défectueuse ou ce n'est pas la batterie d'origine qui est insérée.
Réaction de l'appareil	Les indicateurs (11) et (8) affichent le symbole de batterie barré selon l'écran de démarrage, en mode réseau ou en mode Standby .
► Mesure(s) à prendre	► Utilisez une nouvelle batterie d'origine.
	Pour garantir une capacité suffisante de la batterie, celle-ci doit être remplacée tous les 3 ans.

11.2 Température de la pièce appliquée très faible

Panneau de commande	
Condition	La température réelle (1) est inférieure à 20°C.
Réaction de l'appareil	L'indicateur (1) affiche L.
Causes possibles ► Mesure(s) à prendre	La température réelle se situe en dehors de la plage affichée ► Réchauffez la pièce appliquée.

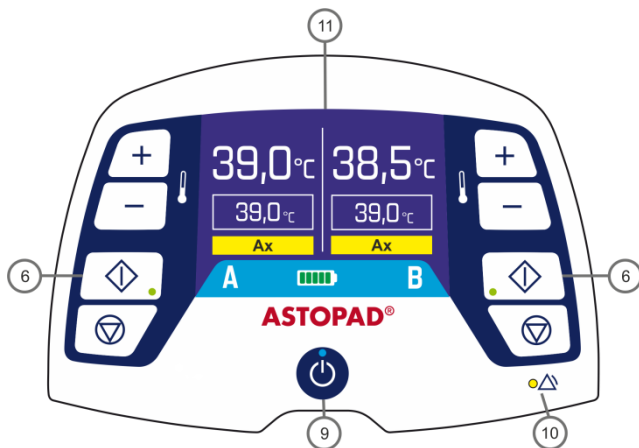
11.3 Température de la pièce appliquée très élevée

Panneau de commande























Condition	La température réelle (1) est supérieure à 45°C.
Réaction de l'appareil	L'indicateur (1) affiche H .
Causes possibles	La température réelle se situe en dehors de la plage affichée
► Mesure(s) à prendre	► Laissez refroidir la pièce appliquée.

12 Aperçu des modes de fonctionnement/alarmes



12.1 Aperçu des modes de fonctionnement

État de fonctionnement	Indicateur	Voyant Start	Voyant Alarme	Voyant Standby	Signal d'alarme sonore	Causes possibles
		Port A ou B				
	11	vert 6	jaune 10	bleu 9		
Mode Standby		○	○	●		-
		○	○	●		La batterie est chargée
		○	○	●		Batterie défectueuse ou pas de batterie d'origine insérée
Mode Actif		○	○	○		Batterie défectueuse ou pas de batterie d'origine insérée
		○	○	○		Pièce appliquée non raccordée
	Température réelle Température de consigne	☀	☀	○		Autotest
	L Température de consigne	☀	☀	○		Autotest et température réelle < 20°C
H Température de consigne	☀	☀	○		Autotest et température réelle > 45°C	
<p>○ = Voyant éteint ● = Voyant allumé ☀ = Voyant clignotant</p>						

État de fonctionnement	Indicateur	Voyant Start Port A ou B	Voyant Alarme	Voyant Standby	Signal d'alarme sonore	Causes possibles
		6	jaune 10	bleu 9		
	11					
Mode Chauffage	Température réelle Température de consigne ↑↑	●	○	○		Phase de chauffage
	Température réelle Température de consigne A5			○		Pièce appliquée non raccordée ou capteur défectueux
	Température réelle Température de consigne A6			○		Pièce appliquée non raccordée ou chauffage défectueux
		○	○	○		Processus de chauffage du port pas démarré
	L Température de consigne ↑↑	●	○	○		Phase de préchauffage et température réelle < 20°C
	Température réelle Température de consigne ↓↓	●	○	○		Phase de refroidissement
Mode Augmenter/ diminuer la température de consigne	Température réelle Température de consigne		○	○		Nouvelle température de consigne non confirmée
Mode Désactivation d'un port		○	○	○		Processus de chauffage du port désactivé
	Température réelle Température de consigne			○		Seul un port était en marche, l'autotest de l'unité de commande est en cours
Mise hors tension de l'unité de commande		○	○	●		Cf. le mode Veille
Mode Inactif		○	○	○		La fiche secteur a été retirée
Entreposage/ transport		○	○	○		La fiche secteur a été retirée et le bouton Standby a été pressé pendant plus de 3 s (uniquement pour les appareils avec batterie)
○ = Voyant éteint ● = Voyant allumé  = Voyant clignotant						

13 Maintenance

Pour garantir une capacité suffisante de la batterie sur les unités de commande ASTOPAD dotées de batterie, la batterie doit être remplacée tous les 3 ans. Le remplacement de la batterie est décrite au chapitre **13.2 Remplacement de la batterie**.

Par ailleurs, ASTOPAD ne nécessite pas de maintenance préventive (par exemple remplacement des liquides ou des composants), mais des vérifications périodiques sont nécessaires selon le chapitre **13.1 Vérifications périodiques**.



Pendant le traitement du patient, des travaux d'entretien ou de maintenance ne doivent pas être réalisés sur ASTOPAD.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure !

- Seul un personnel de maintenance spécialement formé et qualifié peut procéder à la maintenance d'ASTOPAD.
- ASTOPAD ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur. Par conséquent, n'essayez pas de réparer vous-même ASTOPAD. Adressez-vous à votre revendeur local.
- Toute réparation doit être effectuée uniquement par des personnes qualifiées et agréées par le fabricant.
- Il est interdit de modifier ASTOPAD.

Sur demande, la société STIHLER ELECTRONIC GmbH fournit des indications de réparation qui permettent au personnel spécialement formé et qualifié d'effectuer des réparations sur les parties de l'appareil que le fabricant estime réparables.

La fourniture des documents techniques et/ou des pièces de rechange du fabricant n'autorise pas à ouvrir ou à réparer l'appareil.

13.1 Vérifications périodiques

Une vérification périodique d'ASTOPAD (pièce appliquée et unité de commande) doit être effectuée au moins une fois tous les 12 mois.

Pour ce faire, vous pouvez vous procurer auprès du fabricant les outils et notices nécessaires ou charger le fabricant ou votre revendeur agréé d'effectuer l'inspection d'ASTOPAD.

Veillez également à respecter toutes les autres dispositions applicables (p. ex. CEI/EN 62353) relatives au contrôle de la sécurité des dispositifs médicaux et à utiliser des instruments de contrôle étalonnés.

Le contrôle de la performance essentielle du produit, ainsi que toutes les autres fonctions ayant trait à la sécurité sont décrits dans les instructions de contrôle d'ASTOPAD :

- Instructions de contrôle d'ASTOPAD, allemand (n° de la commande 1731.9045.11)
- Testing instructions ASTOPAD, anglais (n° de la commande 1731.9045.12)

Pour effectuer la vérification périodique, le moyen de contrôle suivant est nécessaire :

- Kit de test d'ASTOPAD (n° de la commande 1715.9040)



Les instructions de contrôle sont fournies avec le kit de test d'ASTOPAD.

13.2 Remplacement de la batterie

1. Débranchez complètement l'unité de commande ASTOPAD du réseau d'alimentation (en débranchant la fiche secteur).
2. Appuyez sur le bouton Standby jusqu'à ce que le voyant Standby s'éteigne.
3. Débranchez le cordon secteur de l'unité de commande, en actionnant le verrouillage (bouton rouge) de la fiche de l'appareil dans le sens horaire.
4. Enlevez le couvercle du boîtier (Fig. 6) en desserrant ses quatre vis.
5. Enlevez la batterie (Fig. 7) et insérez la nouvelle batterie jusqu'à la butée.
6. Placez le couvercle du boîtier et fixez-le avec les quatre vis prévues à cet effet.

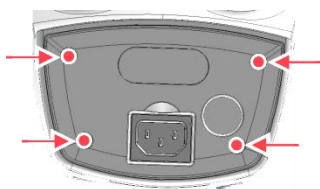


Fig. 6 Couvercle du boîtier

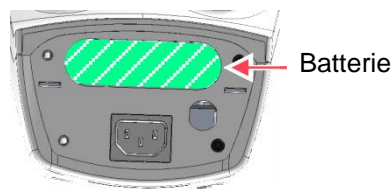


Fig. 7 Batterie

14 Caractéristiques techniques

Unité de commande ASTOPAD DUO310			
Raccordement électrique	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz		
Courant nominal	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Fusibles au primaire	2 x 3,15 A		
Puissance absorbée	max. 160 W		
Classification (CEI/EN 60529)	IPX2		
Classification (CEI/EN 60601-1)	Classe de protection I, pièce appliquée de type CF protégée contre la défibrillation		
Classification DDM 93/42/CEE RDM 2017/745/UE	Classe IIb		
Code UMDNS	10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)		
Code GMDN	37329		
Dimensions (mm)	max.		
Hauteur	300		
Largeur	155		
Profondeur	130		
Poids (kg)	2,0 (sans batterie) 2,5 (avec batterie)		
Mode de fonctionnement	Continu		
Conditions ambiantes autorisées	Humidité 10 % à 75 % sans condensation	Température +16°C à +26°C -20°C à +50°C	Pression atmosphérique 700 hPa à 1 060 hPa
en cours de fonctionnement/d'entreposage			
lors du transport			
Réglage de la température de la surface de contact (caractéristique de performance essentielle selon CEI/EN 80601-2-35)	32,0°C jusqu'à 39,0°C par incréments de 0,5°C tolérance ± 1,0°C		
Précision d'affichage de la température de surface de contact	± 0,7°C		
Arrêt de la température trop élevée	41,0°C (± 0,5°C)		
Volume de l'alarme sonore	env. 60 dB (A)		
Durée de vie prévue	La durée de vie prévue est de 10 ans à compter de la date de la première utilisation, en supposant que le produit n'a pas été utilisé de manière abusive, négligente, incorrecte, ou qu'il n'a pas été endommagé et que l'appareil a été utilisé et entretenu de manière correcte et conforme.		

Toutes les pièces appliquées ASTOPAD			
Raccordement électrique	24 V c.d.		
Classification (CEI/EN 60529)	IPX2		
Conditions ambiantes autorisées	Humidité 10 % à 75 % _{osans} condensation	Température +16°C à +26°C	Pression atmosphérique 700 hPa à 1 060 hPa
en cours de fonctionnement/d'entreposage			
lors du transport		-20°C à +50°C	
Temps de chauffage de 23,0°C à 37,0°C	Env. 10 minutes		
Durée de vie prévue	La durée de vie prévue est de 5 ans à compter de la date de la première utilisation, en supposant que le produit n'a pas été utilisé de manière abusive, négligente, incorrecte, ou qu'il n'a pas été endommagé et que l'appareil a été utilisé et entretenu de manière correcte et conforme.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Puissance absorbée (W)	60	115	150	85	150
Dimensions (mm)					
Longueur	680	1050	1500	1500	1800
Largeur	480	500	500	500	800
Hauteur	30	30	30	30	30
Poids (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Câble de raccordement	Cordon en PVC de 50 cm				
Rallonge standard	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Puissance absorbée (W)	105	115	150	60
Dimensions* (mm)	env.	env.	env.	env.
Longueur (avec Sacral)	1 710-2 300	810-1 300 (910-1 300)	1 310-1 700	600-800 (660-900)
Largeur	480-600	480-600	480-600	450-600
Hauteur	40-100	40-100	40-100	40-100
Poids (kg)	Env. 7,5	Env. 2,7	Env. 3,2	Env. 2,0
Câble de raccordement	Cordon en PVC de 50 cm			
Rallonge standard	2 m			

* selon les informations de commande

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Puissance absorbée (W)	105	
Dimensions* (mm)	env.	env.
Longueur	2 200-3 000	2 200-3 000
Hauteur	40	80
Poids (kg)	Env. 6,5	Env. 13,0
Câble de raccordement	Cordon en PVC de 200 cm	

* selon les informations de commande

ASTOPAD	Batterie intégrable et rechargeable pour l'unité de commande ASTOPAD DUO310 (en option)
Type	Li-Ion
Valeur énergétique (Wh)	99,4
Dimensions (mm) Longueur x Largeur x Hauteur	150 x 77 x 22
Poids (g)	430

REMARQUE

La protection contre la défibrillation spécifiée n'est garantie que si la pièce appliquée est raccordée à l'unité de commande par le biais de la rallonge.

**Risque d'explosion !**

N'utilisez pas le système de réchauffement du patient ASTOPAD dans un environnement explosif ou en présence d'anesthésiques inflammables.

15 Conformité avec les normes internationales

Norme	Titre
CEI/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 N° 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles
CEI/EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles - norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - exigences et essais
CEI/EN 60601-1-8	Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles - norme collatérale : Systèmes d'alarme - Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
CEI/EN 80601-2-35	Appareils électromédicaux. Partie 2-35 : Exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles de couvertures, de coussins et de matelas destinés au réchauffage des patients en usage médical.
CEI/EN 60601-1-6 (CEI/EN 62366-1)	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles - norme collatérale : capacité de fonctionnement.

Définitions des termes selon CEI/EN 80601-2-35 :

Terme	Définition	Pièces appliquées ASTOPAD
Couverture sur patient	Couverture à placer sur le patient.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Couverture sous patient	Couverture à placer sous le patient.	COV070, COV105, COV150, COV180
Coussin	Pièce appliquée d'un système de réchauffement qui peut être courbée mais non pliée.	SOF4, SOF5, SOF7
Matelas	Pièce appliquée d'un système de réchauffement qui supporte l'intégralité du corps d'une personne.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Informations sur la commande et accessoires

RÉF	Variante	Description
DUO310	XX	Unité de commande ASTOPAD DUO310, 100-240 VCA, 50-60 Hz
1831.0001	-	Batterie intégrable et rechargeable pour l'unité de commande ASTOPAD DUO310

XX =	-EU	Cordon secteur avec prise Schuko
	-AU	Cordon secteur avec prise pour l'Australie
	-CN	Cordon secteur avec prise pour la Chine
	-CH	Cordon secteur avec prise pour la Suisse
	-DK	Cordon secteur avec prise pour le Danemark
	-GB	Cordon secteur avec prise pour la Grande-Bretagne
	-EU110	Cordon secteur avec prise de qualité hospitalière
		-Exclu de la vente et de l'utilisation aux États-Unis et au Canada-

RÉF	Description
Pièce appliquée (plus rallonge standard COV50200)	
COV070	Couverture chauffante ASTOPAD COV070 680 x 480 mm
COV105	Couverture chauffante ASTOPAD COV105 1050 x 500 mm
COV150	Couverture chauffante ASTOPAD COV150 1500 x 500 mm
COV155	Couverture chauffante bras poitrine ASTOPAD COV155 1500 x 500 mm (avec coupe)
COV180	Couverture chauffante ASTOPAD COV180 1800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7 coussin de table d'opération chauffant et anti-es-carres, longueur de 600 à 800 mm (avec Sacral 660 jusqu'à 900 mm), largeur de 450 à 600 mm, hauteur de 40 à 100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4 coussin de table d'opération chauffant et anti-es-carres, longueur de 810 à 1300 mm (avec Sacral 910 jusqu'à 1300 mm), largeur de 480 à 600 mm, hauteur de 40 à 100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5 coussin de table d'opération chauffant et anti-es-carres, longueur de 1310 à 1700 mm, largeur de 480 à 600 mm, hauteur de 40 à 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2 matelas de table d'opération chauffant et anti-es-carres, longueur de 1710 à 2300 mm, largeur de 480 à 600 mm, hauteur de 40 à 100 mm
Pièces appliquées avec un câble de branchement de 2 m	
ROE4	ASTOPAD ROE4 matelas de table d'opération chauffant et anti-es-carres, hauteur 40 mm, longueur de 2200 à 3000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8 matelas de table d'opération chauffant et anti-es-carres, hauteur 80 mm, longueur de 2200 à 3000 mm


Accessoires	
COV40070	Housse réutilisable pour COV070
COV40105	Housse réutilisable pour COV105
COV40150	Housse réutilisable pour COV150
COV40155	Housse réutilisable pour COV155
COV40180	Housse réutilisable pour COV180
COV45070	Housse de fixation pour COV070
COV45105	Housse de fixation pour COV105
COV45150	Housse de fixation pour COV150
SOF407	Housse réutilisable pour SOF7
SOF404	Housse réutilisable pour SOF4
SOF405	Housse réutilisable pour SOF5
SOF402	Housse réutilisable pour SOF2
SOF457	Housse de fixation pour SOF7
SOF454	Housse de fixation pour SOF4
SOF455	Housse de fixation pour SOF5
SOF452	Housse de fixation pour SOF2
ROE454	Housse de matelas pour ROE4
ROE458	Housse de matelas pour ROE8
COV50200	Rallonge standard de 2,0 m
COV50400	Rallonge de 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, pied à perfusion en acier inox, version lourde

Sous réserve de modification de la conception et des caractéristiques techniques sans préavis !

17 Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – Rayonnement électromagnétique			
ASTOPAD est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'ASTOPAD doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations	
Émissions radioélectriques selon CISPR 11/EN 55011	Groupe 1	ASTOPAD utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radioélectriques restent très faibles, et il est peu probable qu'elles perturbent le fonctionnement des appareils électroniques situés à proximité	
Émissions radioélectriques selon CISPR 11/EN 55011	Classe A	Les propriétés de cet appareil déterminées par les émissions interdisent son utilisation dans le domaine industriel et dans les hôpitaux (CISPR 11, classe A). En cas d'utilisation dans les zones résidentielles (pour lesquelles la classe B est nécessaire selon CISPR 11), cet appareil n'offre éventuellement aucune protection appropriée. L'utilisateur est tenu de prendre des mesures d'aide le cas échéant comme un déplacement ou une réorientation de l'appareil.	
Émissions harmoniques selon CEI/EN 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de tension/papillotement selon CEI/EN 61000-3-3	Conforme		
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
ASTOPAD est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'ASTOPAD doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) selon CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV à l'air	est conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sables selon CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension selon CEI/EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne à la terre	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension selon CEI/EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ cycle Pour 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé à 0 degré	est conforme	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'appareil nécessite un fonctionnement continu durant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé de raccorder l'appareil à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Interruptions de tension selon CEI/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles	est conforme	
Champs magnétiques avec des fréquences de mesure des technologies de l'énergie selon CEI/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	est conforme	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation avant l'application du niveau d'essai.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
ASTOPAD est prévu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'ASTOPAD doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Distance de sécurité recommandée
Perturbations conduites induites par des champs à haute fréquence selon CEI/EN 61000-4-6	3 V_{eff} 0,15 MHz à 80 MHz 6 V_{eff} dans les bandes de fréquences ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	est conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbations radioélectriques rayonnées selon CEI/EN 61000-4-3	3 V/m / 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	est conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
Les équipements de télécommunication radioélectriques portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'ASTOPAD (câbles compris) plus faible que la distance de sécurité recommandée et calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.			
P est la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs radioélectriques fixes, telles que déterminées par une analyse du site électromagnétique a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences b Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :			
			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de bâtiments, d'objets et de personnes.			
a Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions télévisées ne peuvent théoriquement pas être prédites de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs radioélectriques fixes, une analyse du site électromagnétique est recommandée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où ASTOPAD est utilisé dépasse le niveau de conformité radioélectrique spécifié ci-dessus, il convient d'inspecter ASTOPAD afin d'en vérifier le bon fonctionnement dans chaque lieu d'application. En cas de performances anormales, il conviendra de prendre des mesures supplémentaires, comme, par exemple, réorienter ou déplacer ASTOPAD. b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.			

Distances de sécurité recommandées entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles et ASTOPAD

ASTOPAD est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'ASTOPAD peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles (émetteurs) et ASTOPAD comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de radiocommunication.

Puissance nominale de l'émetteur en Watts (W)	Distance de sécurité selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour des émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité peut être estimée en utilisant l'équation de la colonne correspondante, où « P » est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : Pour le calcul de la distance de sécurité recommandée des émetteurs dans la plage de fréquences entre 80 MHz et 2,7 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé afin de réduire la probabilité qu'un appareil de télécommunication mobile/portable introduit par inadvertance dans la zone du patient entraîne un dysfonctionnement.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet émanant de bâtiments, d'objets et de personnes.

