

Istruzioni per l'uso

ASTOPAD®

Sistema di riscaldamento per paziente



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



STIHLERELECTRONIC
A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Germania

***Dati da riportare a cura
dell'utente:***

Numero di serie

Numero di inventario

Luogo di installazione

Data di messa in funzione

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

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Ente di riferimento: DEKRA Certification GmbH, numero identificativo 0124.

INDICE

1 Indicazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso	5
2 Indicazioni generali	5
2.1 Condizioni di garanzia	5
2.2 Responsabilità	5
2.3 Smaltimento del dispositivo	5
2.4 Informazioni sullo smaltimento della batteria	6
2.5 Restituzione di un dispositivo usato	6
2.6 Informazioni sull'assistenza	7
2.7 Segnalazione di incidenti	7
3 Importanti informazioni sulla sicurezza	7
3.1 Pericoli	8
3.2 Avvertenze	8
3.3 Avvisi di cautela	12
3.4 Indicazioni	13
4. Destinazione d'uso	14
4.1 Indicazioni mediche previste	14
4.2 Controindicazioni	14
4.3 Possibili effetti collaterali	14
4.4 Gruppo di pazienti target previsto	14
4.5 Parte corporea prevista	14
4.6 Profilo utente previsto	14
4.7 Destinazione d'uso/ambiente operativo previsto	15
5 Simboli	16
6 Descrizione del prodotto	20
6.1 Introduzione	20
6.2 Descrizione tecnica	20
6.3 Componenti di ASTOPAD	22
6.4 Quadro comandi	24
7. Modalità operative	25
7.1 Modalità stand by	25
7.2 Modalità On	26
7.3 Modalità di riscaldamento uscita A e/o B	28
7.4 Aumento/riduzione della temperatura nominale	29
7.5 Disattivazione di un'uscita (A o B)	30
7.6 Funzionamento indipendentemente dalla rete (solo per dispositivi con batteria)	31

8	Installazione	32
8.1	Prima messa in funzione	32
8.2	Installazione della centralina	33
9	Messa in funzione	34
9.1	Preparazione per l'uso	36
9.2	Avvio del processo di riscaldamento	39
9.3	Selezione di una nuova temperatura nominale	39
9.4	Disattivazione di un'uscita	39
9.5	Spegnimento di ASTOPAD	40
9.6	Pulizia e disinfezione	40
10	Allarmi ed eliminazione dei guasti	43
10.1	Allarme temperatura troppo bassa A1 (Allarme a bassa priorità)	44
10.2	Allarme temperatura eccessiva A2 (Allarme a bassa priorità)	45
10.3	Allarme di timeout A3 (Allarme a bassa priorità)	46
10.4	Spegnimento per allarme di temperatura eccessiva A4 (Allarme a media priorità)	47
10.5	Allarme sensore guasto A5 (Allarme a media priorità)	48
10.6	Allarme riscaldamento guasto A6 (Allarme a media priorità)	49
11	Avvisi e risoluzione dei problemi	50
11.1	Stato della batteria (solo per dispositivi con batteria)	50
11.2	Temperatura del componente di applicazione troppo bassa	50
11.3	Temperatura del componente di applicazione troppo alta	51
12	Quadro sinottico delle condizioni operative/degli allarmi	52
12.1	Quadro sinottico delle condizioni operative	52
12.2	Quadro sinottico degli allarmi	54
13	Manutenzione	55
13.1	Verifiche di riqualifica	55
13.2	Sostituzione della batteria	56
14	Dati tecnici	57
15	Conformità con le norme internazionali	59
16	Dati per l'ordinazione e accessori	61
17	Direttive e dichiarazione del costruttore	63

1 Indicazioni relative alle presenti istruzioni per l'uso



- Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- Il funzionamento corretto e sicuro può essere garantito solo rispettando le istruzioni per l'uso.
- Un uso non corretto può comportare danni al prodotto, danni materiali e/o lesioni alla persona.
- Conservare sempre il manuale per successive consultazioni.
- Utilizzare il dispositivo solo per lo scopo previsto, come descritto in queste Istruzioni per l'uso. A tale proposito, leggere il Capitolo **4 Destinazione d'uso**.

2 Indicazioni generali

2.1 Condizioni di garanzia

Il periodo di garanzia è di 12 mesi. Durante il periodo di garanzia il produttore elimina gratuitamente (tramite riparazione o sostituzione) tutte le anomalie dovute a difetti di materiale o di produzione.

La presente garanzia non copre altri danni. Si declina ogni diritto di garanzia per l'uso inadeguato o improprio, per manomissioni o danni correlati alla normale usura. Ciò vale anche in caso di interventi effettuati da persone non autorizzate dal produttore o di modifiche apportate allo stato originale del dispositivo.

Se si verificano danni durante il periodo di garanzia, inviare l'apparecchio, ben pulito, al rivenditore più vicino o spedirlo direttamente a STIHLER ELECTRONIC GmbH. Le spese di trasporto e di imballaggio sono a carico del mittente.

2.2 Responsabilità

Il produttore è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo soltanto

- se tutte le procedure di funzionamento, manutenzione e taratura sono conformi alle procedure pubblicate dal costruttore e vengono eseguite da personale adeguatamente addestrato e qualificato;
- se vengono utilizzati ricambi originali per la eventuale sostituzione di componenti;
- se il montaggio e le riparazioni sono eseguiti esclusivamente da personale autorizzato o da un centro di assistenza autorizzato;
- se gli impianti elettrici sono conformi alle normative locali e ai requisiti IEC/EN e
- se il dispositivo viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso per gli scopi previsti e in una sede adatta.

2.3 Smaltimento del dispositivo

Gli apparecchi elettrici sono materiali riciclabili che, alla fine della loro durata utile, non vanno smaltiti tra i rifiuti domestici. Per lo smaltimento dei dispositivi usati at-

tenersi alle disposizioni locali vigenti in materia o inviare il dispositivo pulito e disinfettato assieme a un'apposita nota a STIHLER ELECTRONIC GmbH o al rivenditore locale. In tal modo lo smaltimento del vecchio dispositivo avverrà in maniera economica e corretta.



Rispettare le disposizioni nazionali in materia di smaltimento di dispositivi medici.

2.4 Informazioni sullo smaltimento della batteria

Le batterie non devono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici. L'utente è tenuto al corretto smaltimento. La restituzione può essere effettuata presso i punti di raccolta pubblici comunali o qualsiasi rivenditore di batterie.

La batteria è rimovibile allentando le 4 viti sul fondo e aprendo l'alloggiamento.

2.5 Restituzione di un dispositivo usato

Il dispositivo restituito deve essere accompagnato da una nota indicante i motivi precisi, le circostanze e, se note, le cause della restituzione. Per evitare danni durante il trasporto, imballare il dispositivo nella confezione originale o in una scatola che fornisca una protezione equivalente.

Disposizioni di trasporto per la restituzione di apparecchi con batteria integrata:

Le centraline ASTOPAD DUO310 da restituire devono obbligatoriamente trovarsi in stato di immagazzinaggio/trasporto (vedere capitolo **7.6.3 Commutazione alla modalità di immagazzinaggio/trasporto**).



AVVERTENZA

Pericolo d'infezione!

Pulire e disinfettare il dispositivo medico dopo ogni uso o prima di inviarlo alla riparazione.

AVVISO

In caso di restituzione è il cliente ad essere responsabile del corretto imballaggio e dell'identificazione del prodotto spedito.

3.1 Pericoli



Pericolo di esplosione!

Non usare mai il sistema di riscaldamento per paziente ASTOPAD in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.

3.2 Avvertenze



Pericolo di lesioni!

- L'utilizzo di ASTOPAD deve avvenire sotto la responsabilità di un medico.
- Leggere e rispettare tutte le istruzioni, le etichette e la documentazione di accompagnamento allegata ad ASTOPAD. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle indicazioni di sicurezza può comportare un uso scorretto del dispositivo, lesioni al paziente, all'operatore o al personale medico oppure danni al dispositivo o danni materiali.
- Impiegare ed effettuare la manutenzione di ASTOPAD solo in conformità con i procedimenti descritti in queste istruzioni per l'uso e con le norme, i regolamenti e le direttive in vigore. Il produttore non risponde della sicurezza di pazienti e operatori, qualora vengano applicate - in ambito di uso, manutenzione e verifiche di riqualifica - procedure e misure diverse da quelle prescritte.
- ASTOPAD deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato appositamente addestrato.
- ASTOPAD deve essere sottoposto a manutenzione esclusivamente a cura di personale di servizio qualificato appositamente addestrato.
- Se il tavolo operatorio viene inclinato (regolazione sull'asse longitudinale) c'è il pericolo che il paziente scivoli. Prima di eseguire inclinazioni e altri spostamenti del tavolo operatorio dalla posizione orizzontale, adottare misure adeguate per evitare che il paziente scivoli.
- A causa delle caratteristiche fisico-chimiche dei disinfettanti, occorre evitare che queste sostanze si accumulino sotto il paziente. Durante l'uso, il paziente non deve essere umido o addirittura bagnato sul componente di applicazione di ASTOPAD, al fine di evitare il rischio di ustioni.
- Durante l'utilizzo di strumenti chirurgici HF o di cateteri endocardiaci il paziente deve anche essere isolato conformemente alle norme. Questo isolamento non deve essere inumidito. Rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso fornite dai fabbricanti dei dispositivi.
- In caso di applicazione transdermica di medicinali (cerotti), il calore aggiuntivo può aumentare il rilascio del farmaco e causare danni al paziente.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni!

- I componenti di applicazione di ASTOPAD non devono essere applicati in posizione distale rispetto all'eventuale clampaggio arterioso.
- L'uso di componenti di applicazione di ASTOPAD può causare il surriscaldamento di arti ischemici.
- ASTOPAD non contiene componenti riparabili dall'utente. Non tentare di riparare ASTOPAD autonomamente. Rivolgersi al rivenditore locale.
- Qualsiasi riparazione deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.
- Non è consentito apportare modifiche ad ASTOPAD.
- Se i componenti di applicazione COV di ASTOPAD vengono usati come coperta, evitare di posizionarli sul viso del paziente.
- Usare ASTOPAD solo dopo aver adottato le misure correttive adeguate alle seguenti condizioni di guasto:
 - Cavi, connettori o prese del dispositivo danneggiati o usurati.
 - Alloggiamento danneggiato, quadro comandi danneggiato o staccato.
 - Diciture/segnali di sicurezza/segnali di avvertenza danneggiati o mancanti.
 - Involucro esterno dei componenti di applicazione di ASTOPAD danneggiato.
 - Nessun allarme visivo e acustico attivato dopo l'accensione tramite il tasto Stand by (autotest difettoso).
 - Mancato funzionamento di uno o più tasti.
 - ASTOPAD è stato esposto a urti meccanici o in caso estremo a un liquido.
 - ASTOPAD ha causato una scossa elettrica a una persona.
 - Sembra che ASTOPAD si stia surriscaldando.
 - ASTOPAD ha fatto scattare uno spegnimento per allarme.
- Il cavo di prolunga e il cavo di alimentazione non devono essere a contatto con il paziente o costituire un ostacolo per il personale di cura.
- La ZONA SENSORI del componente di applicazione ROE di ASTOPAD non deve essere coperta (paziente, le sue estremità o oggetti).
- Se la centralina ASTOPAD non viene utilizzata con batteria inserita per un lungo periodo, la batteria deve essere rimossa.
- Tenere ASTOPAD fuori dalla stanza RM. ASTOPAD non è destinato all'uso nell'ambiente della risonanza magnetica (RM).



AVVERTENZA

Pericolo di surriscaldamento!

- Per pazienti da 35 a 90 cm di altezza si devono usare esclusivamente i componenti di applicazione COV070 e SOF7 di ASTOPAD.
- Non utilizzare i componenti di applicazione COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4, oppure ROE8 di ASTOPAD per pazienti di altezza inferiore a 90 cm.

**AVVERTENZA****Pericolo d'infezione!**

- Applicare un procedimento asettico.
- Pulire e disinfettare ASTOPAD dopo ogni uso e prima di inviarlo alla riparazione.
- Posizionare il cavo di prolunga tra il componente di applicazione di ASTOPAD e la centralina ASTOPAD in modo da evitare contaminazioni con sangue e liquidi corporei.
- Evitare che i cavi vengano a contatto con il pavimento.
- Si raccomanda di porre sempre una barriera impermeabile e assorbente tra il paziente e il componente di applicazione di ASTOPAD.

**AVVERTENZA****Pericolo di decubito!**

- Indipendentemente dalla durata del trattamento, i pazienti anziani, paralizzati, comatosi e cachettici sono particolarmente a rischio di lesioni da decubito. Devono quindi essere soggetti a un controllo supplementare e continuo dei punti critici da parte del personale medico.
- Non usare mai componenti di applicazione di ASTOPAD piegati, schiacciati sotto il paziente.
- Il paziente non deve essere appoggiato sul blocco di collegamento del componente di applicazione di ASTOPAD.
- Se i componenti di applicazione COV di ASTOPAD vengono utilizzati sotto il paziente è necessario controllare che siano ben distesi e fissati, in modo da evitare qualsiasi piega.
- In tutti gli interventi chirurgici, bisogna assicurarsi che siano adottate misure adeguate, a seconda del posizionamento del paziente, per prevenire le ulcere da decubito.
- Il rischio di irritazioni cutanee dovute all'accumulo di soluzioni di preparazione chirurgiche sotto il paziente può aumentare con il riscaldamento; assicurarsi che vengano seguite le istruzioni per l'uso relative alle soluzioni di preparazione chirurgiche.
- Ridurre o eliminare il rischio di riscaldamento cutaneo sotto sporgenze ossee sotto pressione.
- NON posizionare oggetti duri (ad es. cavi di collegamento, cavi ECG, elettrodi neutri rigidi riutilizzabili, linee di fluido del paziente, ecc.) tra il componente di applicazione di ASTOPAD e il paziente.
- I componenti di applicazione COV di ASTOPAD possono essere avvolti intorno al paziente. In questo caso, è importante evitare la formazione di pieghe.

**AVVERTENZA****Pericolo di scarica elettrica!**

- Per evitare il pericolo di una scarica elettrica, collegare ASTOPAD solo a una rete di alimentazione dotata di conduttore di terra.
- Non utilizzare mai adattatori di rete che interrompono il conduttore di terra.
- Non aprire l'alloggiamento della centralina ASTOPAD.
- Qualora vengano combinati e connessi più dispositivi (ad esempio tramite prese multiple), la somma delle correnti di dispersione non deve superare il valore di soglia ammesso (consultare le norme nazionali). Attenersi ai requisiti previsti dalla norma IEC/EN 60601-1 in materia di dispositivi elettromedicali.
- Tutti gli impianti elettrici devono essere conformi alle norme elettriche vigenti e alle specifiche del produttore.
- Prima di ogni uso, accertarsi che la centralina ASTOPAD e i componenti di applicazione di ASTOPAD siano integri.
- Per scollegare completamente ASTOPAD dall'alimentazione elettrica, sfilare la spina dalla presa.

**AVVERTENZA****Pericolo di interferenze!**

- Evitare l'uso di ASTOPAD immediatamente accanto o sovrapposto ad altri dispositivi, perché questa collocazione potrebbe causare difetti di funzionamento. Se tuttavia è necessario utilizzare ASTOPAD insieme ad altri dispositivi nel modo descritto sopra, occorre un attento monitoraggio del loro corretto funzionamento.
- Se utilizzato contemporaneamente a dispositivi medici molto sensibili (ad esempio pacemaker, monitor paziente ecc.), possono verificarsi interferenze. In questi casi provvedere a un attento monitoraggio del paziente.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o da quelli forniti dal costruttore di ASTOPAD può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di ASTOPAD, con conseguenti difetti di funzionamento.
- I dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza (dispositivi radio) (inclusi i loro accessori quali cavi delle antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dai componenti e dai conduttori indicati dal costruttore di ASTOPAD. Il mancato rispetto di queste indicazioni può ridurre le prestazioni di ASTOPAD.

3.3 Avvisi di cautela

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

- Prima di installare la centralina ASTOPAD su una piantana porta-infusione, verificare le indicazioni del costruttore della piantana porta-infusione in merito a carico massimo e sicurezza antiribaltamento.
- Se i componenti di applicazione di ASTOPAD si utilizzano sul tavolo operatorio, quest'ultimo deve essere predisposto secondo quanto previsto dalle norme e dalle direttive nazionali.
- Non conficcare oggetti appuntiti o taglienti nei componenti di applicazione di ASTOPAD né danneggiarne in altro modo la superficie.
- Il danneggiamento del componente di applicazione di ASTOPAD può causare surriscaldamento, pertanto:
 - Disinfettare il componente di applicazione di ASTOPAD esclusivamente con un disinfettante a base di alcol o un disinfettante approvato.
 - Per la disinfezione dei componenti di applicazione di ASTOPAD, non usare una soluzione di candeggina con ipoclorito.
 - Evitare procedure di pulizia e disinfezione diverse da quelle descritte nel presente manuale senza l'approvazione del costruttore.

ATTENZIONE

Pericolo di ipotermia!

- Se un'uscita attiva lo spegnimento per allarme di ASTOPAD, il processo di riscaldamento viene interrotto su entrambe le uscite.
- Se i componenti di applicazione di ASTOPAD sono spenti quando si impiegano materiali con buona conducibilità termica come acqua, gel e prodotti simili non preriscaldati, la temperatura corporea del paziente può abbassarsi.
- Durante l'utilizzo di ASTOPAD è necessario controllare la temperatura corporea del paziente a intervalli regolari.
- Il termostato di ASTOPAD regola e monitora la temperatura dei componenti di applicazione di ASTOPAD, ma non la temperatura corporea del paziente.
- Se non è possibile avviare ASTOPAD o se il bilancio termico del paziente è insufficiente, considerare la possibilità di applicare metodi di riscaldamento alternativi per evitare/ridurre l'ipotermia o per aumentare il benessere del paziente.
- In combinazione con altre fonti di calore, nella centralina ASTOPAD potrebbe verificarsi un allarme o uno spegnimento per temperatura eccessiva.

**ATTENZIONE****Interpretazione sbagliata!**

Le immagini diagnostiche (TC, raggi X) rilevate mediante l'uso di componenti di applicazione di ASTOPAD possono contenere ombre del cablaggio interno e dei sensori. Le immagini dovrebbero essere valutate da personale clinico specializzato, per stabilire la qualità e l'idoneità diagnostica dell'immagine.

**ATTENZIONE****Pericolo di interferenze!**

- Fattori d'interferenza elettromagnetica potrebbero impedire di utilizzare o limitare le prestazioni del dispositivo. In questi casi esiste un rischio di ipotermia del paziente.
- In conformità con la norma IEC/EN 60601-1-2, gli apparecchi elettromedicali richiedono misure precauzionali speciali in ambito di compatibilità elettromagnetica (EMC).
- ASTOPAD può provocare interferenze o disturbare il funzionamento di apparecchi circostanti. Può essere necessario adottare provvedimenti adeguati, come ad esempio cambiare l'orientamento o la disposizione di ASTOPAD oppure usare uno schermo protettivo.

3.4 Indicazioni**AVVISO**

- Il grado di protezione contro l'ingresso di umidità IPX2 specificato per i componenti di applicazione di ASTOPAD è garantito solo se l'adattatore
 - è collegato al cavo di prolunga corretto oppure
 - il cappuccio di protezione fornito è stato montato.
- Accorgimenti per evitare di danneggiare ASTOPAD:
 - Non immergere mai la centralina ASTOPAD, i componenti di applicazione o l'adattatore del cavo di collegamento in un liquido.
 - Non disinfettare la centralina ASTOPAD e/o i componenti di applicazione con:
 - Vapore (ad esempio in autoclave)
 - Aria calda
 - Soluzioni per la pulizia termochimica
 - I componenti di applicazione di ASTOPAD non devono essere disinfettati con una soluzione di candeggina (ipoclorito o altro agente contenente cloro).
 - Non usare procedimenti per la pulizia o decontaminazione diversi da quelli consigliati dal costruttore.
- In caso di restituzione è il cliente ad essere responsabile del corretto imballaggio e dell'identificazione del prodotto spedito.
- La protezione da defibrillazione indicata è garantita solo se il componente di applicazione di ASTOPAD è collegato al cavo di prolunga e alla centralina ASTOPAD.

4. Destinazione d'uso

Sistema di riscaldamento per paziente con componenti di applicazione riutilizzabili da impiegare per il riscaldamento corporeo.

4.1 Indicazioni mediche previste

ASTOPAD può essere impiegato in qualsiasi ambiente medico al fine di prevenire il raffreddamento del paziente e supportare il trattamento dell'ipotermia. I singoli componenti di applicazione di ASTOPAD possono essere utilizzati come coperta e/o come traversa, come materassino, (imbottitura per tavolo operatorio) e materasso. Le imbottiture per tavolo operatorio e i materassi servono inoltre a scaricare la pressione del paziente.

4.2 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per il riscaldamento del paziente.

4.3 Possibili effetti collaterali

Se usato come indicato, ASTOPAD non dovrebbe causare effetti collaterali. Il paziente è a maggior rischio di ulcere da decubito durante le procedure chirurgiche prolungate. Al fine di ridurre il rischio di ulcere da decubito, a partire da una durata operativa di due ore si consiglia pertanto di utilizzare un ulteriore materassino con scarico della pressione.

4.4 Gruppo di pazienti target previsto

ASTOPAD non deve essere utilizzato per pazienti con un'altezza inferiore a 35 cm.

Per pazienti di altezza compresa tra 35 e 90 cm si devono usare esclusivamente i componenti di applicazione COV070 e SOF7 di ASTOPAD.

Per tutti gli altri pazienti di altezza superiore a 90 cm si possono utilizzare tutti i componenti di applicazione di ASTOPAD.

4.5 Parte corporea prevista

I componenti di applicazione COV di ASTOPAD sono destinati all'uso sotto o sopra il paziente, completamente o parzialmente (parte superiore del corpo ed estremità), e la testa (evitando di posizionarli sul viso).

I componenti di applicazione SOF/ROE di ASTOPAD sono destinati all'uso sotto il paziente completamente o parzialmente (parte superiore del corpo ed estremità).

I componenti di applicazione di ASTOPAD possono entrare in contatto diretto con la pelle (intgra). Si raccomanda tuttavia di porre una sottile barriera impermeabile e assorbente tra il componente di applicazione di ASTOPAD e il paziente.

La centralina ASTOPAD e il cavo di collegamento non sono destinati al contatto diretto con la cute.






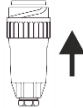





4.6 Profilo utente previsto
















L'utilizzo di ASTOPAD è ammesso solo da parte di personale medico specializzato.

4.7 Destinazione d'uso/ambiente operativo previsto






- ASTOPAD può essere utilizzato solo in strutture sanitarie professionali (ad esempio ospedali, medicina d'urgenza, dialisi, anche in prossimità di dispositivi chirurgici ad alta frequenza, ecc.).
- ASTOPAD può essere utilizzato in aree chirurgiche, di terapia intensiva e ospedaliere in cui sussiste il pericolo di ipotermia del paziente, oppure se il paziente richiede una fonte di calore esterna.
- ASTOPAD è riutilizzabile, ma richiede una pulizia/disinfezione tra un'applicazione e la successiva.
- La centralina ASTOPAD è progettata per il fissaggio su tubi rotondi (ad es. piantane porta-infusioni) o sulla guida medica standard.
- ASTOPAD non è destinato all'uso nelle incubatrici.
- ASTOPAD non è destinato all'uso nell'ambiente della risonanza magnetica (RM).
- ASTOPAD non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.
- ASTOPAD non è destinato all'uso domiciliare o in campo veterinario.

5 Simboli

Simboli e indicatori sul quadro comandi	
	Tasto Stand by: commuta-tra la modalità Stand by e la modalità On . Se il LED blu si accende, ASTOPAD è nella modalità stand by
	Tasto Start: avvia il processo di riscaldamento.
	Tasto Più: valore nominale aumento della temperatura
	Tasto Meno: valore nominale abbassamento della temperatura
	Tasto Stop: arresta il processo di riscaldamento
	Condizione di allarme quando si accende o lampeggia il LED giallo.
	Alla centralina non è collegato alcun componente di applicazione di ASTOPAD.
	Attendere che la temperatura del componente di applicazione aumenti per raggiungere il valore nominale della temperatura.
	Attendere che la temperatura del componente di applicazione scenda per raggiungere il valore nominale della temperatura.
	Stato di carica della batteria (centralina <u>non</u> collegata alla rete elettrica).
	Stato di carica della batteria (centralina collegata alla rete elettrica e batteria sotto carica).
	Stato della batteria (batteria impiegata guasta o errata).

Ove applicabili, questi simboli sono riportati sul punto specifico di ASTOPAD, sulla confezione, sulla targhetta identificativa o nella documentazione di accompagnamento.	
	Componente di applicazione con protezione contro la defibrillazione del tipo BF secondo la norma IEC/EN 60601-1.
IPX2	Protezione a prova di gocciolamento secondo la norma IEC/EN-60529.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Segnale generale di avvertenza/pericolo.
REF	Numero di ordinazione.
SN	Numero di serie.
LOT	Codice del lotto.
MD	Dispositivo medico.
	Data di fabbricazione.
	Produttore.
	Nota sul posizionamento degli anelli di arresto sull'adattatore del cavo di prolunga.
	Batteria.
	Limiti della zona riscaldata.
	Il simbolo della ZONA SENSORI segnala la superficie, in cui si trovano i sensori per la regolazione della temperatura del materasso. Questa zona non deve essere coperta in nessun caso, nemmeno parzialmente.
	Simbolo sul connettore per la compensazione di potenziale secondo la norma IEC/EN 60601-1.
	Asciugare con potenza termica ridotta.
	Lavabile ad alta temperatura, programma delicato.
	Evitare il candeggio.
	Non stirare.
	Pulizia chimica possibile con sollecitazioni meccaniche limitate.

	Altre informazioni.
	I dispositivi elettrici sono prodotti riciclabili e quindi, al termine della loro vita utile, non devono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.
	Batterie e accumulatori sono prodotti riciclabili e quindi, al termine della loro vita utile, non devono essere smaltiti tra i rifiuti domestici.
	Identificazione per il range di temperatura ammesso per il magazzino e il trasporto.
	Identificazione per il range di umidità ammesso per il magazzino e il trasporto.
	Identificazione per il range di pressione dell'aria ammesso per il magazzino e il trasporto.
	Non capovolgere; parte superiore nella direzione della freccia.
	Mantenere asciutto.
	Fragile, maneggiare con cura.
	Etichettatura dell'imballaggio per il trasporto di batterie al litio secondo ADR SV 188 o IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43416.
	Etichettatura per la spedizione individuale di batterie agli ioni di litio mediante trasporto aereo di merci in conformità delle seguenti disposizioni IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II II.2 Ulteriori requisiti 43418/v4.
 0124	L'ente di riferimento DEKRA Certification GmbH (numero identificativo 0124) sorveglia il sistema di gestione qualità del costruttore.
	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.
	Inclinazione del tavolo operatorio
	Segnale acustico di allarme
	Nessun segnale acustico di allarme

	Divieto: non coprire la ZONA SENSORI - Pericolo di surriscaldamento!
	Divieto: non schiacciare il componente di applicazione di ASTOPAD - Pericolo di danni e possibile surriscaldamento!
	Divieto: non conficcare oggetti appuntiti o taglienti nei componenti di applicazione di ASTOPAD - Pericolo di danni e possibile surriscaldamento!
	Divieto: non disinfettare con soluzione di ipoclorito. Cloro e perossidi nonché tutti gli altri disinfettanti ossidanti hanno un effetto negativo sui materiali, quindi l'uso di tali disinfettanti non è raccomandato. La durata utile è notevolmente ridotta da tali disinfettanti.
	Divieto: tenere ASTOPAD fuori dalla stanza RM.

6 Descrizione del prodotto

6.1 Introduzione

ASTOPAD è costituito da una centralina e da uno o due componenti di applicazione (coperte, materassini e/o imbottiture per tavolo operatorio e materassi).



AVVERTENZA

Pericolo di surriscaldamento!

- Per pazienti da 35 a 90 cm di altezza si devono usare esclusivamente i componenti di applicazione COV070 e SOF7 di ASTOPAD.
- Non utilizzare i componenti di applicazione COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4, oppure ROE8 di ASTOPAD per pazienti di altezza inferiore a 90 cm.

6.2 Descrizione tecnica

La centralina ASTOPAD può essere fissata su un tubo rotondo (ad es. piantane porta-infusioni) o su una guida medica standard.

La centralina ASTOPAD ha due uscite (prese) A e B destinate al collegamento di componenti di applicazione di ASTOPAD. La temperatura nominale desiderata può essere selezionata per ogni componente di applicazione collegato, indipendentemente l'uno dall'altro, nell'intervallo 32,0°C - 39,0°C, in passi di 0,5°C. Opzionalmente è anche utilizzare una sola delle due uscite A o B. Il quadro comandi visualizza la temperatura nominale selezionata e l'attuale temperatura effettiva per ogni singolo componente di applicazione.

Con l'opzione batteria, la centralina ASTOPAD può essere utilizzata anche indipendentemente dalla rete elettrica. Con la batteria, la centralina può funzionare indipendentemente dalla rete per circa 2 ore.

I componenti di applicazione COV di ASTOPAD, ad eccezione delle coperte termiche COV155, progettate esclusivamente per coprire la parte superiore del corpo, possono essere usati come coperta per il riscaldamento del paziente dall'alto e/o come traversa per il riscaldamento del paziente dal basso.

Il componente di applicazione SOF, oppure ROE di ASTOPAD, imbottitura per tavolo operatorio riscaldata con scarico della pressione, offre una combinazione unica di profilassi dell'ipotermia e delle lesioni da decubito.

Il nucleo del componente di applicazione SOF di ASTOPAD è una schiuma viscoelastica, combinata con una base in schiuma dinamica per la migliore profilassi possibile delle lesioni da decubito sul tavolo operatorio.

Lo speciale componente di applicazione ROE di ASTOPAD è radiotrasparente ed è costituito da una schiuma viscoelastica a scelta da 40 mm o da 80 mm di altezza con un'ampia zona priva di sensori.

Insieme a un materassino in gel con scarico della pressione, oppure a una comune imbottitura per tavolo operatorio viscoelastica, il componente di applicazione COV di ASTOPAD contribuisce in modo decisivo alla prevenzione dell'ipotermia e alla riduzione della pressione nel campo chirurgico. Occorre tuttavia prestare attenzione al fatto che il componente di applicazione COV di ASTOPAD sia posto sopra il materassino in gel, onde evitare che il paziente si raffreddi a causa del freddo del materassino in gel. In questo modo, il calore viene trasferito al paziente immediatamente dopo l'avvio di ASTOPAD. Pertanto non è necessario attendere a lungo il preriscaldamento del materassino in gel.

ASTOPAD non regola né visualizza l'effettiva temperatura del paziente. Viene indicata esclusivamente la temperatura attuale del componente di applicazione attivo.

La termoregolazione dei componenti di applicazione di ASTOPAD avviene tramite più sensori integrati.

La sicurezza di ASTOPAD è garantita dalle seguenti misure per ogni uscita:

- Più sensori di temperatura per componente di applicazione
- Doppio monitoraggio indipendente del sensore
- Monitoraggio del riscaldamento
- Spegnimento temporizzato
- Indicatore visivo e acustico di allarme
- Allarme per temperatura eccessiva e troppo bassa se la temperatura della superficie di contatto si discosta dall'impostazione del regolatore

6.3 Componenti di ASTOPAD

Centralina di comando



Fig. 1 Centralina

N.	Denominazione	Descrizione
1	Quadro comandi	Pulsanti di comando e display di temperatura.
2	Dispositivo di fissaggio	Per fissare in sicurezza la centralina ASTOPAD.
3	Uscita A (presa)	Connettore per il collegamento del componente di applicazione.
4	Uscita B (presa)	
5	Collegamento per connessione equipotenziale	La connessione equipotenziale aggiuntiva ha il compito di stabilizzare i potenziali di diversi componenti metallici che possono essere toccati contemporaneamente o di ridurre le differenze di potenziale che possono verificarsi, durante il funzionamento, tra il paziente, i dispositivi elettromedicali e i componenti conduttori esterni. Il collegamento è realizzato mediante cavi isolati di colore verde-giallo (min. 4 mm ²) connessi a perni e connettori di collegamento. Per collegare o combinare più dispositivi elettromedicali a formare un sistema elettromedicale attenersi ai requisiti previsti dalla norma IEC/EN 60601-1.
6	Connettore del dispositivo per cavo di alimentazione con spina estraibile	Il cavo di alimentazione porta la tensione di rete alla centralina attraverso una presa. Scollegare dalla rete elettrica staccando la spina.

Componenti di applicazione



Fig. 2 Componenti di applicazione COV/SOF/ROE di ASTOPAD

N.	Denominazione	Descrizione
1	COV di ASTOPAD	Esempio di un componente di applicazione COV di ASTOPAD
2	SOF di ASTOPAD	Esempio di un componente di applicazione SOF di ASTOPAD
3	ROE di ASTOPAD	Esempio di un componente di applicazione ROE di ASTOPAD
4	Cavo di collegamento	Cavo di collegamento per il collegamento al cavo di prolunga.
5	Tappo di chiusura	Il tappo di chiusura in dotazione viene chiuso se il cavo di prolunga non è collegato. Protegge i contatti e assicura il grado di protezione IPX2 contro l'umidità.
6	Cavo di prolunga	Con il cavo di prolunga si possono collegare i componenti di applicazione alla centralina.

6.4 Quadro comandi

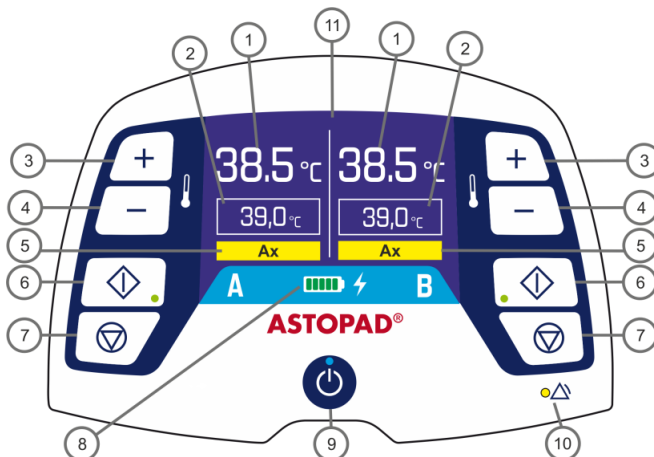


Fig. 3 Quadro comandi

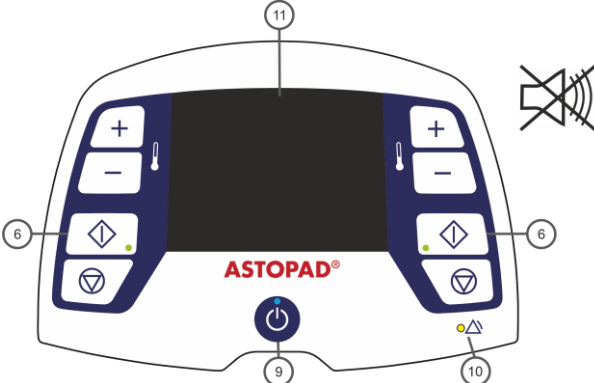

N.	Denominazione	Descrizione
1	Temperatura effettiva A o B	Indica la temperatura attuale del componente di applicazione.
2	Temperatura nominale A o B	Indica la temperatura nominale impostata per il componente di applicazione.
3	Tasto Più A o B	Premere questo tasto per aumentare la temperatura nominale con incrementi di 0,5°C.
4	Tasto Meno A o B	Premere questo tasto per abbassare la temperatura nominale con incrementi di 0,5°C.
5	Indicatore di allarme	Visualizza il codice di allarme corrispondente durante una situazione di allarme.
6	Tasto Start LED Start (verde) A o B	Premere questo tasto per avviare il processo di riscaldamento. Oppure Premere questo tasto per confermare una modifica della temperatura nominale.
7	Tasto Stop A o B	Interrompe il riscaldamento e disattiva l'uscita corrispondente.
8	Indicatore della batteria	Visualizza lo stato di carica della batteria attuale o lo stato della batteria.
9	Tasto Stand by LED Stand by (blu)	Il tasto Stand by commuta tra la modalità Stand by e la modalità On .
10	LED Allarme (giallo)	Il LED lampeggia e il segnale di allarme acustico si attiva in caso di situazione di allarme.
11	Display	Fornisce all'utente informazioni su temperature e condizioni di errore.

7. Modalità operative

Di seguito vengono descritte, con alcune eccezioni, le modalità operative quando alla centralina ASTOPAD è collegato sull'uscita A e viene fatto funzionare un solo componente di applicazione.

La descrizione delle modalità operative vale di conseguenza anche per il collegamento e il funzionamento di un secondo componente di applicazione sull'uscita B della centralina ASTOPAD.

7.1 Modalità stand by

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Collegare la spina alla presa di corrente: la centralina si trova adesso nella modalità Stand by.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il LED Stand by (9) si accende. • Il display (11) mostra il simbolo di stato della batteria (solo per i dispositivi con batteria incorporata).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il tasto Stand by (9) per commutare il dispositivo da una modalità qualsiasi alla modalità Stand by. • Nella modalità Stand by sono scollegate dall'alimentazione di tensione solo l'elettronica e il componente di applicazione. La centralina rimane sempre collegata alla rete. • I dispositivi con batteria incorporata vengono caricati in modalità Stand by. • Dopo una caduta di alimentazione il dispositivo passa automaticamente alla modalità Stand by.

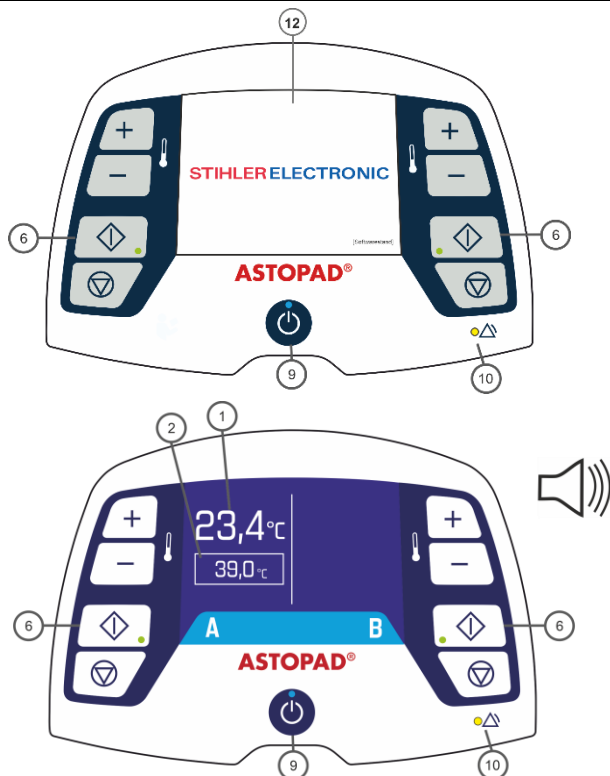
7.2 Modalità On

7.2.1 Modalità On (nessun componente di applicazione collegato)

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Premere il tasto Stand by (9) per commutare la centralina dalla modalità Stand by alla modalità On.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il LED Stand by (9) si spegne. • La schermata di avvio (12) viene visualizzata per 1 secondo. • Il dispositivo esegue un autotest. I LED (6), (10) lampeggiano una volta e viene emesso una volta il segnale acustico a conferma del corretto funzionamento della centralina. • Se alla centralina non è collegato alcun componente di applicazione, il display (11) visualizza il simbolo "Collegare il componente di applicazione".
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • La versione del software attuale è visualizzata nell'angolo in basso a destra della schermata iniziale. • Il display rimane fisso finché almeno un componente di applicazione non è collegato alla centralina.

7.2.2 Modalità On (un componente di applicazione collegato)

Quadro comandi



Azione

Premere il tasto Stand by (9) per commutare la centralina dalla **modalità Stand by** alla **modalità On**.



Reazione del dispositivo

- Il LED Stand by (9) si spegne.
- La schermata di avvio (12) viene visualizzata per 1 secondo.
- Il dispositivo esegue un autotest. I LED (6), (10) lampeggiano e viene emesso il segnale acustico a conferma del corretto funzionamento della centralina.
- Il display visualizza la temperatura effettiva corrente (1) e la temperatura nominale memorizzata (2).

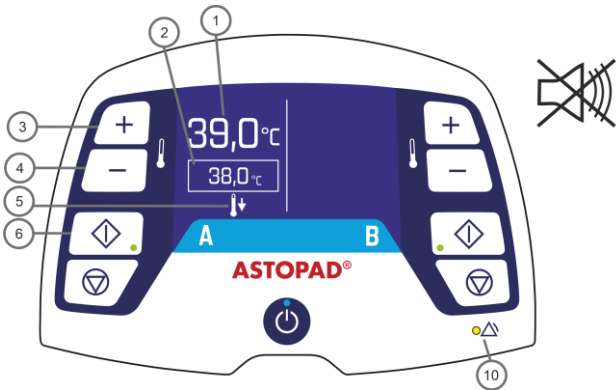



- La versione del software attuale è visualizzata nell'angolo in basso a destra della schermata iniziale.
- L'autotest rimane attivo finché non viene avviato il processo di riscaldamento.
- Premendo il tasto Stand by e tenendo contemporaneamente premuto il tasto Stop dell'uscita B, la schermata di avvio rimane visualizzata fino a quando il tasto Stop non viene rilasciato.

7.3 Modalità di riscaldamento uscita A e/o B

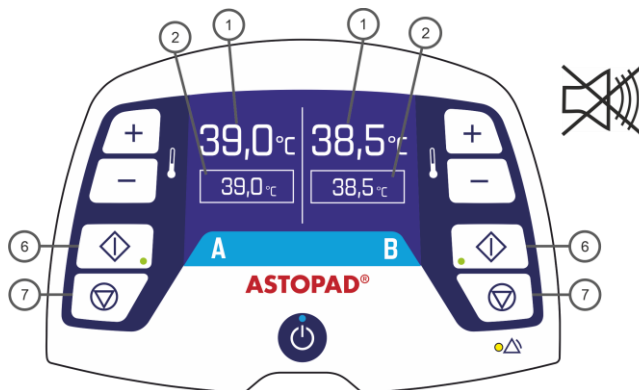
<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Premere il tasto Start (6) per avviare il processo di riscaldamento.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Viene caricata la temperatura nominale (2) impostata per ultima. • L'allarme acustico si disattiva e il LED Allarme (10) si spegne. • Quando il componente di applicazione viene avviato, l'indicatore (5) mostra il simbolo "Componente di applicazione in fase di riscaldamento" , finché la differenza rispetto alla temperatura nominale (2) non è inferiore a 1°C. • Il LED Start (6) si illumina di verde. • La regolazione della temperatura è attiva.
<p></p>	<p>Se a una delle uscite (A o B) non è collegato nessun componente di applicazione o il processo di riscaldamento non è stato avviato, gli indicatori (1), (2) e (5) si spengono.</p>


7.4 Aumento/riduzione della temperatura nominale

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Azione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Premere il tasto Più (3) / Meno (4) per aumentare o ridurre la temperatura nominale impostata con incrementi di 0,5°C. 2. Confermare la nuova temperatura nominale, premendo il tasto Start (6).
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il LED Start (6) lampeggia di verde fino alla conferma tramite il tasto Start (6). • Viene memorizzata la temperatura nominale (2) selezionata. • Quando il componente di applicazione viene avviato, l'indicatore (5) mostra il simbolo \uparrow oppure \downarrow, finché la differenza rispetto alla temperatura nominale (2) non è inferiore a 1°C. • Il LED Start (6) si illumina di verde. • La regolazione della temperatura è attiva.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se a una delle uscite (A o B) non è collegato nessun componente di applicazione o il processo di riscaldamento non è stato avviato, gli indicatori (1) e (2) si spengono. • La temperatura nominale può essere regolata fra 32,0°C e 39,0°C in modo indipendente per le due uscite A e B.

7.5 Disattivazione di un'uscita (A o B)

Quadro co-
mandi

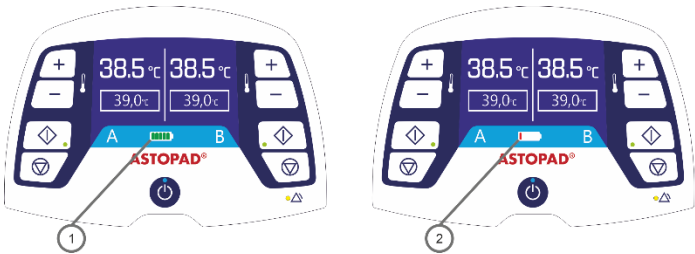


Azione	Premere il tasto Stop (7) per disattivare un'uscita.
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il LED Start (6) si spegne. • Gli indicatori (1) e (2) dell'uscita disattivata si spengono.
	<ul style="list-style-type: none"> • Se solo un'uscita è attiva, premendo il tasto Stop (7) di questa uscita si disattiva il processo di riscaldamento e si attiva l'autotest. • Premendo il tasto Start (6), il processo di riscaldamento può essere riattivato con l'ultima temperatura nominale impostata (2). • Premere il tasto Stand by (9), per portare il dispositivo in modalità Stand by.

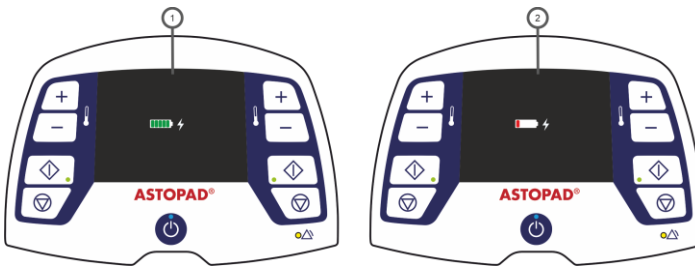
7.6 Funzionamento indipendentemente dalla rete (solo per dispositivi con batteria)

Con l'opzione batteria, la centralina ASTOPAD può essere utilizzata anche indipendentemente dalla rete elettrica, per la conservazione del calore dopo la fase di riscaldamento del componente di applicazione. In tal caso, la centralina può funzionare indipendentemente dalla rete per circa 2 ore.

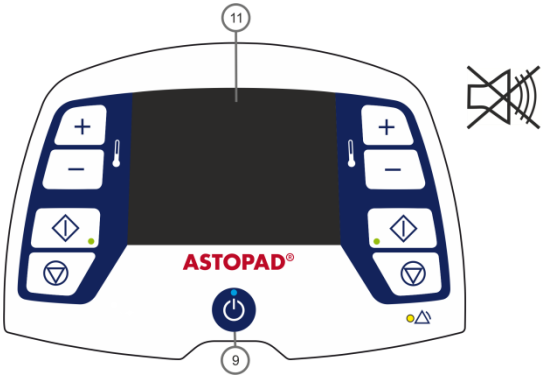

7.6.1 Visualizzazione dello stato di carica della batteria

Quadro comandi	
Azione	La centraline funziona con una o due componenti di applicazione.
Reazione del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Il display mostra il simbolo dello stato di carica della batteria (1) 100% • Il display mostra il simbolo dello stato di carica della batteria (2) 10%

7.6.2 Caricamento della batteria

Quadro comandi	
Azione	Centralina collegata alla rete elettrica (la centralina è nella modalità stand by).
Reazione del dispositivo	<p>Batteria completamente carica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il display (1) mostra il simbolo dello stato di carica della batteria 100% e della centralina collegata alla rete elettrica. <p>Batteria <u>non</u> completamente carica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il display (2) mostra il simbolo dello stato di carica della batteria 10% e della centralina collegata alla rete elettrica. La batteria è sotto carica.

7.6.3 Commutazione alla modalità di immagazzinaggio/trasporto

<p>Quadro co- mandi</p>	
<p>Azione</p>	<p>Tenere premuto il tasto Stand by (9) per almeno 3 secondi.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il LED Stand by (9) si spegne. • Il display (11) si spegne.
<p></p>	<p>La riduzione di carica della batteria viene ridotta. Premere il tasto Stand by (9) per almeno 3 secondi per riaccendere la centralina (modalità Stand by).</p>

8 Installazione

8.1 Prima messa in funzione

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, eseguire le seguenti verifiche:

- Controllo visivo (vedere capitolo **13.1 Verifiche di riqualifica**).
- Controllare la tensione di rete (confrontare le informazioni sulla targhetta con la tensione di rete disponibile). Una tensione di rete non corretta può portare al guasto irreparabile del dispositivo.

Le norme a livello nazionale potrebbero richiedere verifiche diverse per la prima messa in funzione. Se sono richieste prove di sicurezza elettrica, procedere come descritto nel capitolo **13.1 Verifiche di riqualifica**.

8.2 Installazione della centralina

Per un'installazione sicura, la centralina ASTOPAD è dotata di un dispositivo di fissaggio universale che consente di agganciarla saldamente a una piantana porta-infusione e a guide mediche standard.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

Prima di installare la centralina ASTOPAD su una piantana porta-infusione, verificare le indicazioni del costruttore della piantana porta-infusione in merito a carico massimo e sicurezza antiribaltamento.

8.2.1 Fissaggio a piantana porta-infusione / tubo rotondo



Fig. 4 Fissaggio a piantana porta-infusione / tubo rotondo

1. Ruotare la manopola in senso antiorario per aprire il dispositivo di fissaggio.
2. Calcolare un'altezza massima di 165 cm sulla piantana porta-infusione (ASTOSTAND: 180 cm) e inserire il dispositivo di fissaggio aperto sulla piantana porta-infusione.
3. Ruotare la manopola in senso orario per chiudere il dispositivo di fissaggio sulla piantana porta-infusione.
4. Verificare che la centralina ASTOPAD sia ben agganciata.

8.2.2 Fissaggio a guida medica standard



Fig. 5 Fissaggio a guide mediche standard

1. Agganciare la centralina ASTOPAD in diagonale dall'alto nella guida standard utilizzando il dispositivo di fissaggio.
2. Ruotare la manopola in senso orario per chiudere il dispositivo di fissaggio sulla guida medica standard.
3. Verificare che la centralina ASTOPAD sia ben agganciata.



Per il montaggio sulla guida medica standard può essere necessario spostare il dispositivo di fissaggio universale in un'altra posizione. A questo scopo allentare le due viti di fissaggio. Dopo aver modificato la posizione riavvitare le viti in base al posizionamento.

9 Messa in funzione

AVVERTENZA

Pericolo di scarica elettrica!

Prima di ogni uso, accertarsi che la centralina ASTOPAD e i componenti di applicazione siano integri.

AVVERTENZA

Pericolo d'infezione!

- Applicare un procedimento asettico.
- Posizionare il cavo di prolunga tra il componente di applicazione di ASTOPAD e la centralina in modo da evitare contaminazioni con sangue e liquidi corporei.
- Evitare che i cavi vengano a contatto con il pavimento.
- Si raccomanda di porre sempre una barriera impermeabile e assorbente tra il paziente e il componente di applicazione di ASTOPAD.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni!

- Usare ASTOPAD solo dopo aver adottato le misure correttive adeguate alle seguenti condizioni di guasto:
 - Cavi, connettori o prese del dispositivo danneggiati o usurati.
 - Alloggiamento danneggiato, quadro comandi danneggiato o staccato.
 - Diciture/segnali di sicurezza/segnali di avvertenza danneggiati o mancanti.
 - Involucro esterno dei componenti di applicazione di ASTOPAD danneggiato.
 - Nessun allarme visivo e acustico attivato dopo l'accensione tramite il tasto Stand by (autotest difettoso).
 - Mancato funzionamento di uno o più tasti.
 - ASTOPAD è stato esposto a urti meccanici o in caso estremo a un liquido.
 - ASTOPAD ha causato una scossa elettrica a una persona.
 - Sembra che ASTOPAD si stia surriscaldando.
 - ASTOPAD ha fatto scattare uno spegnimento per allarme.
- Durante l'utilizzo di strumenti chirurgici HF o di cateteri endocardiaci il paziente deve anche essere isolato conformemente alle norme. Questo isolamento non deve essere inumidito. Rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso fornite dai fabbricanti dei dispositivi.
- In caso di applicazione transdermica di medicinali (cerotti), il calore aggiuntivo può aumentare il rilascio del farmaco e causare danni al paziente.
- I componenti di applicazione di ASTOPAD non devono essere applicati in posizione distale rispetto a un eventuale clampaggio arterioso.
- L'uso di componenti di applicazione di ASTOPAD può causare il surriscaldamento di arti ischemici.

**AVVERTENZA****Pericolo di lesioni!**

- Se i componenti di applicazione COV di ASTOPAD vengono usati come coperta, evitare di posizionarli sul viso del paziente.
- Il cavo di prolunga e il cavo di alimentazione non devono essere a contatto con il paziente o costituire un ostacolo per il personale di cura.
- La ZONA SENSORI del componente di applicazione ROE di ASTOPAD non deve essere coperta con materiali dissipatori di calore.

**AVVERTENZA****Pericolo di decubito!**

- Indipendentemente dalla durata del trattamento, i pazienti anziani, paralizzati, comatosi e cachettici sono particolarmente a rischio di lesioni da decubito. Devono quindi essere soggetti a un controllo supplementare e continuo dei punti critici da parte del personale medico.
- Mai arrotolare, piegare o usare i componenti di applicazione di ASTOPAD se arrotolati.
- Il paziente non deve essere appoggiato sul blocco di collegamento del componente di applicazione di ASTOPAD.
- Se i componenti di applicazione COV di ASTOPAD vengono utilizzati sotto il paziente è necessario controllare che siano ben distesi e fissati, in modo da evitare qualsiasi piega.
- In tutti gli interventi chirurgici, bisogna assicurarsi che siano adottate misure adeguate, a seconda del posizionamento del paziente, per prevenire le ulcere da decubito.
- Il rischio di irritazioni cutanee dovute all'accumulo di soluzioni di preparazione chirurgiche sotto il paziente può aumentare con il riscaldamento; assicurarsi che vengano seguite le istruzioni per l'uso relative alle soluzioni di preparazione chirurgiche.
- Ridurre o eliminare il rischio di riscaldamento cutaneo sotto sporgenze ossee sotto pressione.
- NON posizionare oggetti duri (ad es. cavi di materassi, cavi ECG, elettrodi neutri rigidi riutilizzabili, linee di fluido del paziente, ecc.) tra il componente di applicazione di ASTOPAD e il paziente.
- I componenti di applicazione COV di ASTOPAD possono essere avvolti intorno al paziente. In questo caso, è importante evitare la formazione di pieghe.



- Tutti i componenti di applicazione di ASTOPAD possono essere utilizzati solo con la centralina ASTOPAD.
- Tutti i componenti di applicazione di ASTOPAD possono stare a contatto diretto con la cute. Si raccomanda tuttavia di porre una sottile barriera impermeabile e assorbente tra il componente di applicazione e il paziente. La centralina ASTOPAD e il cavo di collegamento non sono destinati al contatto diretto con la cute.
- I componenti di applicazione COV di ASTOPAD possono essere utilizzati come coperta e/o come traversa.
- I componenti di applicazione SOF o ROE di ASTOPAD sono concepiti per essere usati sotto il paziente.
- Collocare ASTOPAD in modo tale che sia facile sfilare la spina dalla presa di corrente.
- Con l'opzione batteria, la centralina ASTOPAD può essere utilizzata anche indipendentemente dalla rete elettrica, per la conservazione del calore dopo la fase di riscaldamento del componente di applicazione. In tal caso, la centralina può funzionare indipendentemente dalla rete per circa 2 ore.

9.1 Preparazione per l'uso

- Prima dell'uso pulire e disinfettare il dispositivo come descritto nelle istruzioni per l'uso (vedere capitolo **9.6 Pulizia e disinfezione**).
- Installare la centralina ASTOPAD come descritto nel capitolo **8.2 Installazione della centralina**.

9.1.1 Uso con componente di applicazione COV070, COV105, COV150, COV180 di ASTOPAD come traversa



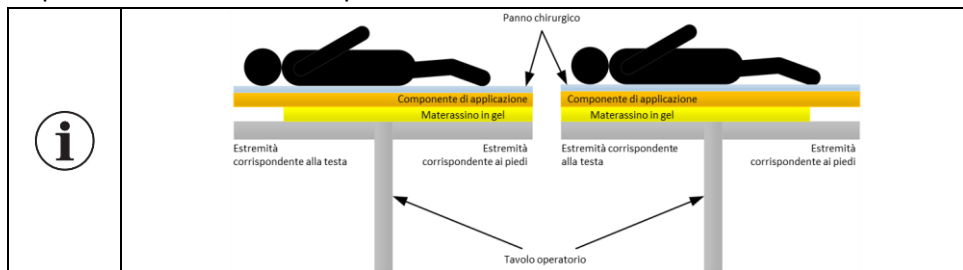
AVVERTENZA

Pericolo di surriscaldamento!

- Per pazienti da 35 a 90 cm di altezza si può usare esclusivamente il componente di applicazione COV070 di ASTOPAD.
- Non utilizzare i componenti di applicazione COV105, COV150, COV155 o COV180 di ASTOPAD per pazienti di altezza inferiore a 90 cm.

1. Inserire il componente di applicazione di ASTOPAD in una fodera riutilizzabile (COV40XXX/COV45XXX) per proteggerlo dai danni meccanici.
2. Eventualmente posizionare sul tavolo operatorio il materassino in gel per alleviare la pressione.
3. Distendere il componente di applicazione di ASTOPAD nel senso della lunghezza, con il lato dell'adattatore orientato verso il bordo esterno del tavolo operatorio/lettino medico.
4. Fissare il componente di applicazione di ASTOPAD al tavolo con le cinghie della fodera in modo che rimanga disteso sotto il paziente senza formare pieghe. Quando si combinano un materassino in gel con scarico della pressione e un componente di applicazione di ASTOPAD, il materassino in gel deve essere posto sotto il componente di applicazione.

5. Allineare il materassino in gel e il componente di applicazione di ASTOPAD a filo con la sezione della testa o dei piedi.
6. Porre una sottile barriera impermeabile e assorbente tra il componente di applicazione ASTOPAD e il paziente.



	AVVERTENZA
	Se il tavolo operatorio viene inclinato (regolazione sull'asse longitudinale) c'è il pericolo che il paziente scivoli. Prima di eseguire inclinazioni e altri spostamenti del tavolo operatorio dalla posizione orizzontale, adottare misure adeguate per evitare che il paziente scivoli.

9.1.2 Uso con componente di applicazione COV di ASTOPAD come coperta

	AVVERTENZA
Pericolo di lesioni!	
Se i componenti di applicazione COV di ASTOPAD vengono usati come coperta, evitare di posizionarli sul viso del paziente.	

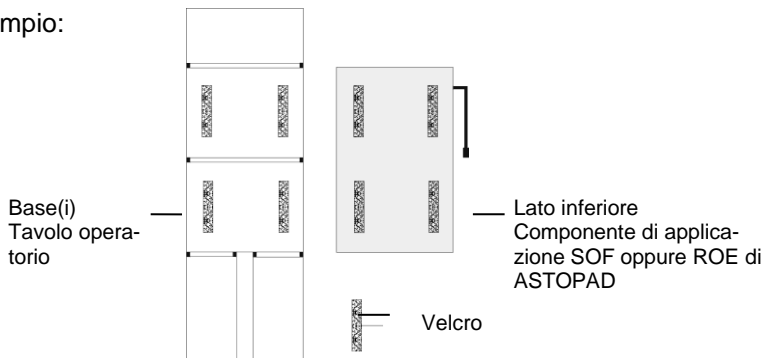
Distendere il componente di applicazione di ASTOPAD sul paziente nel senso della lunghezza con il lato dell'adattatore lontano dalla persona. Se alcune parti del corpo del paziente devono rimanere scoperte è possibile adattare l'orientamento del componente di applicazione di ASTOPAD al campo operatorio.

9.1.3 Uso con componente di applicazione SOF, ROE di ASTOPAD senza fodera di fissaggio

	AVVERTENZA
Pericolo di lesioni!	
La ZONA SENSORI del componente di applicazione ROE di ASTOPAD non deve essere coperta (paziente, le sue estremità o oggetti).	

Per il fissaggio sicuro sulla base del tavolo operatorio il componente di applicazione SOF oppure ROE di ASTOPAD viene fornito con strisce in velcro (autoadesivo) da circa 2 m. Il velcro deve essere tagliato su misura per il tavolo operatorio e deve essere attaccato al lato inferiore del componente di applicazione di ASTOPAD durante la prima messa in servizio / installazione (vedere esempio sotto).

Ad esempio:



Attendere 5 - 6 ore prima del primo utilizzo per ottenere l'adesione ottimale del punto di fissaggio.

9.1.4 Uso con componente di applicazione SOF di ASTOPAD con fodera di fissaggio


Se il componente di applicazione SOF di ASTOPAD viene collocato sull'imbottitura del tavolo operatorio senza velcro deve essere fissato mediante la fodera SOF45X prevista allo scopo.

1. Infilare il componente di applicazione SOF di ASTOPAD nella fodera di fissaggio (targhetta sul lato blu).
2. Posizionare il componente di applicazione SOF di ASTOPAD sull'imbottitura del tavolo operatorio con il lato blu verso il basso.
3. Infilare le cinghie tra il tavolo operatorio e la guida standard, tirare verso il basso e fissarle con gli anelli a D.

9.2 Avvio del processo di riscaldamento



- Si suggerisce all'utente di posizionarsi davanti alla centralina ASTOPAD, in modo da avere una buona visuale di tutti gli indicatori e degli elementi di comando.
- Per un riscaldamento ottimale del componente di applicazione ROE di ASTOPAD avviare il processo di riscaldamento dopo aver fatto sdraiare un nuovo paziente sul materasso riscaldabile.


1. Inserire la spina della centralina ASTOPAD nella presa di corrente.
 2. Posizionare il paziente correttamente e sistemare i componenti di applicazione di ASTOPAD secondo il caso di applicazione e quanto indicato al capitolo 9.1
- Preparazione per l'uso.**
3. Per i componenti di applicazione COV, oppure SOF di ASTOPAD collegare il cavo di prolunga al cavo di collegamento dei componenti di applicazione. In seguito serrare la chiusura a baionetta girando verso destra.
 4. Inserire il cavo di prolunga/cavo di collegamento a scelta nell'uscita A o B, facendo in modo che i due punti bianchi sul connettore siano rivolti verso l'alto. Bloccare il connettore ruotandolo di un quarto di giro.
 5. Accendere la centralina ASTOPAD premendo il tasto Stand by .
 6. Verificare che l'autotest si attivi automaticamente (l'indicatore si accende, tutti i LED lampeggiano e il segnale di allarme acustico entra in funzione). A questo punto ASTOPAD è pronto per l'utilizzo.






AVVERTENZA

Pericolo di lesioni!


Non utilizzare ASTOPAD se nessun allarme visivo e acustico si attiva dopo l'accensione tramite il tasto Stand by (autotest difettoso).

7. Premere il tasto Start  per avviare sull'uscita A o B il processo di riscaldamento alla temperatura nominale visualizzata.


9.3 Selezione di una nuova temperatura nominale

1. Premere il tasto Più  o Meno  per aumentare o ridurre la temperatura nominale impostata con incrementi di 0,5 °C.
2. Confermare la nuova temperatura nominale, premendo il tasto Start . Viene memorizzata la temperatura nominale selezionata.



9.4 Disattivazione di un'uscita

Premere il tasto Stop  per interrompere il processo di riscaldamento sull'uscita A o B. L'indicatore si spegne.



Se solo un'uscita è attiva, premendo il tasto Stop  si disattiva il processo di riscaldamento e si attiva l'autotest.

9.5 Spegnimento di ASTOPAD

1. Premere il tasto Stand by  della centralina ASTOPAD per spegnerla (tutti gli indicatori si spengono, il LED Stand by  si accende).
2. Scollegare la centralina ASTOPAD e il(i) componente(i) di applicazione.



Funzionamento del componente di applicazione ROE di ASTOPAD: Interrompere il processo di riscaldamento dopo ogni utilizzo al fine di raggiungere condizioni termiche ottimali per il paziente successivo.

9.6 Pulizia e disinfezione

ASTOPAD e i suoi accessori potrebbero essere accidentalmente contaminati da contaminanti organici (ad esempio sangue, fluidi corporei) o microrganismi durante l'uso. Occorre pertanto eseguire le seguenti procedure di pulizia e disinfezione dopo ogni utilizzo.

- Durante la pulizia e la disinfezione indossare i guanti (resistenti agli agenti chimici).
- Procedere sempre dall'alto verso il basso e dalle zone pulite verso quelle sporche.
- Nel caso in cui si utilizzino delle salviette, assicurarsi di usarle solo finché lasciano uno strato umido sulla superficie.
- Attenersi ai tempi di esposizione indicati del disinfettante.
- Procedere metodicamente per disinfettare ogni area di ASTOPAD.

9.6.1 Preparazione

Per la disinfezione di routine utilizzare esclusivamente disinfettanti a base di alcol, oppure uno dei seguenti disinfettanti approvati:

Disinfettante	Produttore
acryl-des	Schülke + Mayr, Austria
ANIOSURF CITRON	Laboratoires ANIOS, Francia
Bacillo Plus	BODE CHEMIE HAMBURG, Germania
BIGUAMED PERFEKT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH, Germania
ClearSurf	Fresenius Medical Care, Germania
Mikrobac forte	BODE CHEMIE HAMBURG, Germania
mirkozid sensitive liquid	Schülke + Mayr, Germania
Terralin protect	Schülke + Mayr, Germania
Incidin Plus	Ecolab GmbH, Germania
Incidin Pro	Ecolab GmbH, Germania
Meliseptol Foam pure	B. Braun Melsungen AG, Germania

AVVISO

Per evitare danneggiamenti:

- Non immergere mai la centralina ASTOPAD, i componenti di applicazione o l'adattatore del cavo di collegamento in un liquido.
- Non disinfettare la centralina ASTOPAD e/o i componenti di applicazione con:
 - Vapore (ad esempio in autoclave)
 - Aria calda
 - Soluzioni per la pulizia termochimica
- Attenersi alle specifiche istruzioni per l'uso dei disinfettanti.



Divieto: non disinfettare con soluzione di ipoclorito.

Cloro e perossidi nonché tutti gli altri disinfettanti ossidanti hanno un effetto negativo sui materiali, quindi l'uso di tali disinfettanti non è raccomandato. La durata utile è notevolmente ridotta da tali disinfettanti.

9.6.2 Componente di applicazione

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni!

Il danneggiamento del componente di applicazione di ASTOPAD può causare surriscaldamento, pertanto:

- Disinfettare il componente di applicazione di ASTOPAD esclusivamente con un disinfettante a base di alcol o un disinfettante approvato.
- Per la disinfezione dei componenti di applicazione di ASTOPAD, non usare una soluzione di candeggina con ipoclorito.
- Evitare procedure di pulizia e disinfezione diverse da quelle descritte nel presente manuale senza l'approvazione del costruttore.

Pulire e disinfettare il componente di applicazione di ASTOPAD procedendo come segue:

1. Scollegare il componente di applicazione di ASTOPAD dalla centralina.
2. Chiudere l'adattatore con il tappo di chiusura per proteggere i contatti elettrici dalla penetrazione di liquidi.
3. Eseguire un'ispezione visiva di tutte le superfici (da tutti i lati) compreso il blocco di collegamento e il cavo di collegamento per verificare la presenza di usura, tagli, fori, crepe e altri deterioramenti inaccettabili.

AVVISO

La pulizia e la disinfezione sono possibili solo se non ci sono danni! Componenti danneggiati non devono essere utilizzati.

4. Pulire accuratamente, secondo le indicazioni del produttore del disinfettante, tutte le superfici (da tutti i lati), compreso il blocco di collegamento e il cavo di collegamento, per rimuovere residui di fluidi corporei e altre contaminazioni.

AVVISO

Se al termine della fase di pulizia le superfici non sono pulite, ripetere il processo di pulizia o smaltire in sicurezza il componente di applicazione in modo sicuro.

5. Disinfettare accuratamente, secondo le indicazioni del produttore del disinfettante, tutte le superfici (da tutti i lati), compreso il blocco di collegamento e il cavo di collegamento.
6. Quando si disinfettano i componenti di applicazione SOF e ROE di ASTOPAD, pulire dall'estremità della testa all'estremità dei piedi.
7. Lasciare asciugare bene all'aria tutte le parti e tutti i lati prima dell'ulteriore uso o stoccaggio.

9.6.3 Centralina

Pulire e disinfettare la centralina ASTOPAD procedendo come segue:

1. Scollegare la centralina ASTOPAD dalla presa di corrente.
2. Eseguire un'ispezione visiva del quadro comandi e dell'alloggiamento da tutti i lati, per verificare la presenza di usura, fori, crepe e altri danneggiamenti inaccettabili.

AVVISO

La pulizia e la disinfezione sono possibili solo se non ci sono danni! Componenti danneggiati non devono essere utilizzati.

3. Pulire accuratamente, secondo le indicazioni del produttore del disinfettante, tutte le superfici (da tutti i lati), da residui di fluidi corporei e altre contaminazioni.

AVVISO

Se al termine della fase di pulizia la superficie non è pulita, si dovrebbe ripetere il processo di pulizia fino a quando l'alloggiamento non risulta visibilmente pulito.

4. Disinfettare tutte le superfici (da tutti i lati), secondo le indicazioni del produttore del disinfettante.
5. Lasciare asciugare bene all'aria la centralina ASTOPAD prima dell'ulteriore uso o stoccaggio.

10 Allarmi ed eliminazione dei guasti

ASTOPAD non richiede supervisione continua da parte dell'utente, tuttavia deve essere controllato a intervalli regolari (a seconda delle condizioni del paziente). La postazione designata per l'operatore si trova direttamente davanti al quadro comandi della centralina ASTOPAD.

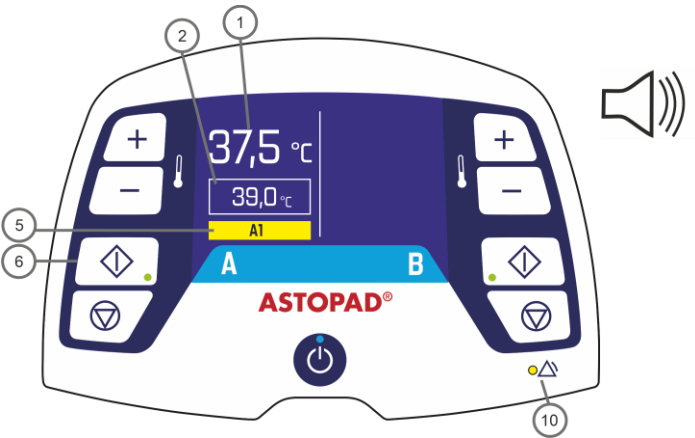

In caso di guasto di ASTOPAD, l'eventuale danno al paziente è ritardato e l'utente dispone di tempo sufficiente per adottare metodi di riscaldamento alternativi.

Per garantire il funzionamento sicuro di ASTOPAD per pazienti e utenti, ASTOPAD ha diversi sistemi di allarme indipendenti. Gli allarmi emessi dipendono dall'attuazione conforme delle norme riportate nel capitolo **15 Conformità con le norme internazionali**.

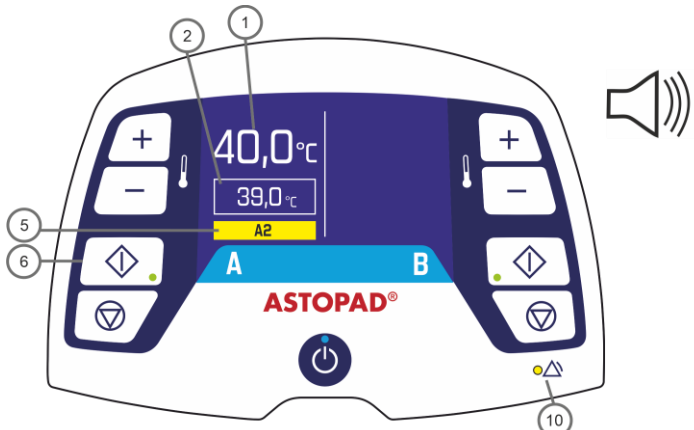

Il segnale di allarme è acustico e visivo.

La descrizione seguente mostra esclusivamente il comportamento della centralina ASTOPAD in condizioni di allarme per l'uscita **A**. La centralina ASTOPAD si comporta allo stesso modo in condizioni di allarme per l'uscita **B**.

10.1 Allarme temperatura troppo bassa A1 (Allarme a bassa priorità)

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Condizione allarme</p>	<p>È stata raggiunta una volta la temperatura nominale. Ciò significa che la temperatura effettiva (1) scende di almeno 1 °C sotto la temperatura nominale (2).</p> $T_{\text{nominale}} - T_{\text{effettiva}} \geq 1 \text{ °C.}$ <p>Tale condizione deve durare per almeno 10 minuti.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicatore (5) mostra A1 (lampeggiante). • Il LED Start (6) lampeggia. • Il LED Allarme (10) si illumina di giallo. • Viene attivato il segnale di allarme acustico.
<p>Possibili cause ► Interventi(o) necessari(o)</p>	<p>Il componente di applicazione subisce l'influenza delle condizioni ambientali (raffreddato).</p> <p>► Eliminare il raffreddamento.</p> <p>Componente di applicazione guasto.</p> <p>► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p>
<p>Interventi(o) necessari(o) per il rientro dell'allarme</p>	<p>Premere il tasto Start (6).</p> <p>L'allarme temperatura troppo bassa A1 viene resettato.</p>
<p></p>	<p>Se la condizione di allarme non è più presente, l'indicatore A1 e il segnale acustico di allarme vengono automaticamente resettati. Il LED Allarme resta illuminato di giallo per indicare che è già scattato un allarme di temperatura troppo bassa.</p>

10.2 Allarme temperatura eccessiva A2 (Allarme a bassa priorità)

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Condizione allarme</p>	<p>È stata raggiunta una volta la temperatura nominale. Ciò significa che la temperatura effettiva (1) supera di almeno 1 °C la temperatura nominale (2) e rimane comunque al di sotto di 41 °C. $T_{\text{effettiva}} - T_{\text{nominale}} \geq 1 \text{ °C}$ e $T_{\text{effettiva}} < 41 \text{ °C}$. Tale condizione deve durare per almeno 10 minuti.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicatore (5) mostra A2 (lampeggiante). • Il LED Start (6) lampeggia. • Il LED Allarme (10) si illumina di giallo. • Viene attivato il segnale di allarme acustico
<p>Possibili cause ► Interventi(o) necessari(o)</p>	<p>Diminuzione della temperatura nominale. ► Fase di raffreddamento, nessun intervento necessario.</p> <p>Il componente di applicazione subisce l'influenza delle condizioni ambientali (fonte di calore). ► Rimuovere la fonte di calore esterna.</p> <p>Componente di applicazione guasto. ► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p>
<p>Interventi(o) necessari(o) per il rientro dell'allarme</p>	<p>Premere il tasto Start (6). L'allarme temperatura eccessiva A2 viene resettato.</p>
<p></p>	<p>Se la condizione di allarme non è più presente, l'indicatore A2 e il segnale acustico di allarme vengono automaticamente resettati. Il LED Allarme resta illuminato di giallo per indicare che è già scattato un allarme di temperatura eccessiva.</p>

10.3 Allarme di timeout A3 (Allarme a bassa priorità)

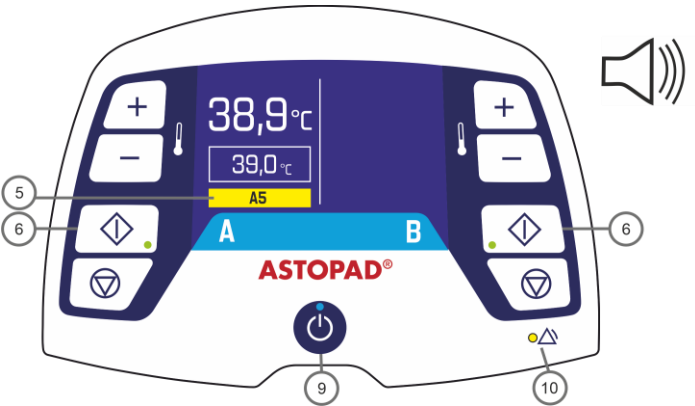
<p>Quadro comandi</p>	
<p>Condizione allarme</p>	<p>La temperatura nominale (2) non è stata raggiunta entro 60 minuti di riscaldamento continuo.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicatore (5) mostra A3 (lampeggiante). • Il LED Start (6) lampeggia. • Il LED Allarme (10) si illumina di giallo. • Viene attivato il segnale di allarme acustico. • Il processo di riscaldamento non viene interrotto.
<p>Possibili cause ► Interventi(o) necessari(o)</p>	<p>Sul componente di applicazione è presente un materasso composto da materiali con una buona conducibilità termica (acqua o gel).</p> <p>► Rimuovere il materasso o posizionarlo sotto il componente di applicazione.</p> <p>Componente di applicazione guasto.</p> <p>► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p>
<p>Interventi(o) necessari(o) per il rientro dell'allarme</p>	<p>Premere il tasto Start (6) per resettare l'allarme.</p>
<p></p>	<p>Se la temperatura nominale non viene raggiunta entro 60 minuti di riscaldamento continuo, si attiva l'allarme.</p>

10.4 Spegnimento per allarme di temperatura eccessiva A4

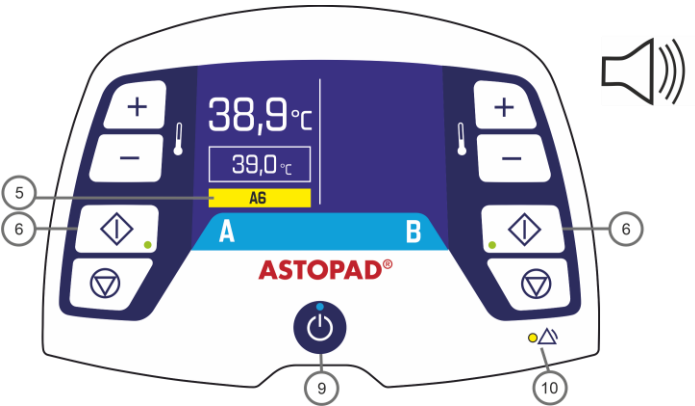
(Allarme a media priorità)

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Condizione allarme</p>	<p>La temperatura effettiva (1) è superiore a 41 °C.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicatore (5) mostra A4 (lampeggiante). Se entrambe le uscite sono attive, viene visualizzato A4 per entrambe le uscite. • Il LED Start (6) e il LED Allarme (10) lampeggiano. • Viene attivato il segnale di allarme acustico. • Il processo di riscaldamento viene interrotto su entrambe le uscite.
<p>Possibili cause ► Interventi(o) necessari(o)</p>	<p>Aumento della temperatura nominale. Il componente di applicazione genera un superamento della temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Spegnere la centralina premendo il tasto Stand by (9). 2. Lasciar raffreddare il componente di applicazione. 3. Riavviare il processo di riscaldamento. <p>Il componente di applicazione subisce l'influenza delle condizioni ambientali (fonte di calore).</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Rimuovere la fonte di calore esterna. <p>Componente di applicazione guasto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.
<p>Interventi(o) necessari(o) per il rientro dell'allarme</p>	<p>Spegnere la centralina tramite il tasto Stand by e lasciar raffreddare i componenti di applicazione.</p>

10.5 Allarme sensore guasto A5 (Allarme a media priorità)

<p>Quadro comandi</p>	
<p>Condizione allarme</p>	<p>Almeno un sensore di temperatura fornisce un valore al di fuori dell'intervallo consentito.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicatore (5) mostra A5 (lampeggiante). Se entrambe le uscite sono attive, viene visualizzato A5 per entrambe le uscite. • Il LED Start (6) e il LED Allarme (10) lampeggiano. • Viene attivato il segnale di allarme acustico. • Il processo di riscaldamento viene interrotto su entrambe le uscite.
<p>Possibili cause ► Interventi(o) necessari(o)</p>	<p>Sensore(i) del componente di applicazione guasto(i). ► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p> <p>Cavo di collegamento del componente di applicazione guasto. ► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p> <p>Connettore per cavo del componente di applicazione guasto. ► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p> <p>Cavo di prolunga guasto. ► Sostituire il cavo di prolunga.</p> <p>Presca dell'uscita A o B sulla centralina guasta. ► Spedire la centralina al rivenditore locale.</p>

10.6 Allarme riscaldamento guasto A6 (Allarme a media priorità)

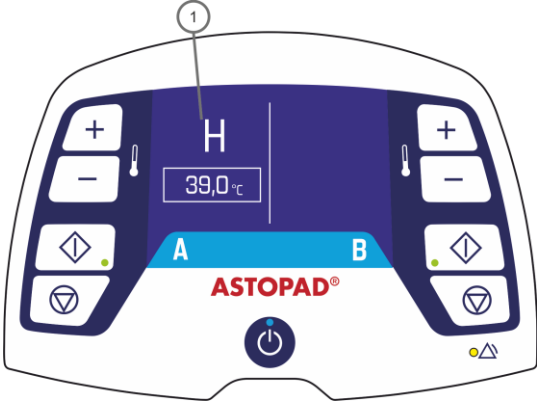
<p>Quadro comandi</p>	 <p>The diagram shows the ASTOPAD control panel with a central display showing 38,9°C and 39,0°C. Below the display are two sections labeled A and B. The panel features several buttons: a power button (9) at the bottom center, a speaker icon (10) at the bottom right, and various control buttons (5, 6) on the left and right sides. The A6 alarm indicator is highlighted in yellow.</p>
<p>Condizione allarme</p>	<p>Il riscaldamento del componente di applicazione è guasto.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'indicatore (5) mostra A6 (lampeggiante). Se entrambe le uscite sono attive, viene visualizzato A6 per entrambe le uscite. • Il LED Start (6) e il LED Allarme (10) lampeggiano. • Viene attivato il segnale di allarme acustico. • Il processo di riscaldamento viene interrotto su entrambe le uscite.
<p>Possibili cause ► Interventi(o) necessari(o)</p>	<p>Resistenza di riscaldamento troppo alta o troppo bassa. ► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p> <p>Cavo di collegamento del componente di applicazione guasto. ► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p> <p>Connettore per cavo del componente di applicazione guasto. ► Spedire il componente di applicazione al rivenditore locale.</p> <p>Cavo di prolunga guasto. ► Sostituire il cavo di prolunga.</p> <p>Presenza dell'uscita A o B sulla centralina guasta. ► Spedire la centralina al rivenditore locale.</p>

11 Avvisi e risoluzione dei problemi

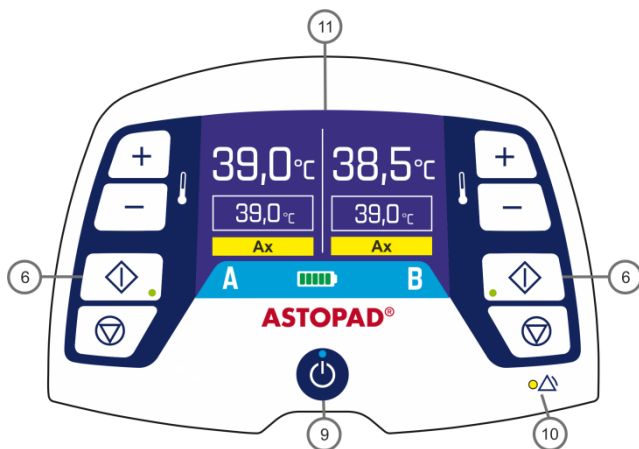
11.1 Stato della batteria (solo per dispositivi con batteria)	
Quadro comandi	
Condizione avviso	La batteria utilizzata è guasta, oppure non è originale.
Reazione del dispositivo	Dopo la schermata iniziale, in modalità di funzionamento a corrente e in modalità stand by , sul display (11), (8) compare il simbolo della batteria barrato.
► Intervento(i) necessari(o)	► Inserire una nuova batteria originale.
	Al fine di garantire sufficiente capacità, la batteria deve essere sostituita ogni 3 anni.

11.2 Temperatura del componente di applicazione troppo bassa	
Quadro comandi	
Condizione avviso	La temperatura effettiva (1) è inferiore a 20 °C.
Reazione del dispositivo	Il display (1) mostra L.
Possibili cause ► Interventi(o) necessari(o)	La temperatura effettiva è esterna al range di visualizzazione ► Riscaldare il componente di applicazione.

11.3 Temperatura del componente di applicazione troppo alta





















































<p>Quadro comandi</p>	
<p>Condizione avviso</p>	<p>La temperatura effettiva (1) è superiore a 45°C.</p>
<p>Reazione del dispositivo</p>	<p>Il display (1) mostra H.</p>
<p>Possibili cause ► Interventi(o) necessari(o)</p>	<p>La temperatura effettiva è esterna al range di visualizzazione ► Lasciar raffreddare il componente di applicazione.</p>

12 Quadro sinottico delle condizioni operative/degli allarmi



12.1 Quadro sinottico delle condizioni operative

Condizione operativa	Display	LED Start Uscita A o B	LED Allarme	LED Stand by	Segnale acustico di allarme	Possibili cause
	11	verde 6	giallo 10	blu 9		
Modalità Stand by		○	○	●		-
		○	○	●		La batteria è sotto carica
		○	○	●		Batteria utilizzata guasta o non originale
Modalità ON		○	○	○		Batteria utilizzata guasta o non originale
		○	○	○		Nessun componente di applicazione collegato
	Temperatura effettiva Temperatura nominale	●	●	○		Autotest
	L Temperatura nominale	●	●	○		Autotest e Temperatura effettiva < 20 °C
H Temperatura nominale	●	●	○		Autotest e temperatura effettiva > 45 °C	
		○ = LED spento	● = LED acceso	● = LED lampeggiante		
Modalità riscaldamento	Temperatura effettiva Temperatura nominale 	●	○	○		Fase di riscaldamento

Condizione operativa	Display	LED Start Uscita A o B	LED Allarme	LED Stand by	Segnale acustico di allarme	Possibili cause
						
	⑪					
	Temperatura effettiva Temperatura nominale A5					Nessun componente di applicazione collegato o sensore guasto
	Temperatura effettiva Temperatura nominale A6					Nessun componente di applicazione collegato o riscaldamento guasto
						Processo di riscaldamento dell'uscita non avviato
	L Temperatura nominale 					Fase di riscaldamento e temperatura effettiva < 20°C
	Temperatura effettiva Temperatura nominale 					Fase di raffreddamento
Modalità Aumento / abbassamento della temperatura nominale	Temperatura effettiva Temperatura nominale					Nuova temperatura nominale non confermata
Modalità Disattivazione di un'uscita						Processo di riscaldamento dell'uscita disattivato
	Temperatura effettiva Temperatura nominale					È stata avviata una sola uscita e la centralina sta effettuando l'autotest
Spegnimento della centralina						Vedere modalità stand by
Modalità Off						La spina di alimentazione è stata messa fuori servizio
Immagazzinaggio/trasporto						Spina di alimentazione fuori servizio e il tasto Stand by è stato premuto per più di 3 secondi (solo per dispositivi con batteria)
		 = LED spento	 = LED acceso	 = LED lampeggiante		

12.2 Quadro sinottico degli allarmi

Allarme	Display	LED Start Uscita A o B	LED Al- larne	LED Stand by	Segnale acustico di al- larne	Possibili cause
		verde 6	giallo 10	blu 9		
Allarme tempe- ratura troppo bassa A1	Temperatura effettiva Temperatura nominale A1					La temperatura ef- fettiva è almeno 1 °C più bassa della temperatura nominale per al- meno 10 minuti.
Allarme tempe- ratura ecces- siva A2	Temperatura effettiva Temperatura nominale A2					La temperatura ef- fettiva è almeno 1°C più alta della temperatura nomi- nale per almeno 10 minuti.
Allarme di ti- meout A3	Temperatura effettiva Temperatura nominale A3					Temperatura no- minale non rag- giunta entro 60 minuti di riscalda- mento continuo.
Spegnimento per allarme di temperatura ec- cessiva A4	Temperatura effettiva Temperatura nominale A4					La temperatura ef- fettiva è superiore a 41°C
	H Temperatura nominale A4					La temperatura ef- fettiva è superiore a 45°C
Allarme sensore guasto A5	Temperatura effettiva Temperatura nominale A5					Collegamento in- terrotto tra cen- tralina e compo- nente di applica- zione o sensore guasto
Allarme riscal- damento guasto A6	Temperatura effettiva Temperatura nominale A6					Collegamento in- terrotto tra cen- tralina e compo- nente di applica- zione o riscalda- mento guasto.
<p>○ = LED spento ● = LED acceso = LED lampeggiante</p>						

13 Manutenzione

Al fine di garantire sufficiente capacità per le centraline ASTOPAD con batteria, questa deve essere sostituita ogni 3 anni. La sostituzione della batteria è descritta nel capitolo **13.2 Sostituzione della batteria**.

ASTOPAD non richiede manutenzione preventiva (ad esempio sostituzione di liquidi o componenti), ma occorre procedere alle verifiche di riqualifica indicate al capitolo **13.1 Verifiche di riqualifica**.



Durante l'applicazione al paziente, ASTOPAD non deve essere sottoposto a interventi di riparazione o manutenzione.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni!

- ASTOPAD deve essere sottoposto a manutenzione esclusivamente a cura di personale di servizio qualificato appositamente addestrato.
- ASTOPAD non contiene componenti riparabili dall'utente. Non tentare di riparare ASTOPAD autonomamente. Rivolgersi al rivenditore locale.
- Qualsiasi riparazione deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.
- Non è consentito apportare modifiche ad ASTOPAD.

Su espressa richiesta, STIHLER ELECTRONIC GmbH mette a disposizione istruzioni di servizio per consentire al personale addestrato e qualificato di riparare le parti del dispositivo, classificate come "riparabili" dal produttore. La disponibilità della documentazione tecnica e/o dei ricambi non equivale a un'autorizzazione del costruttore all'apertura o alla riparazione del dispositivo.

13.1 Verifiche di riqualifica

Eeguire un verifica di riqualifica di ASTOPAD (componente di applicazione e centralina) almeno ogni 12 mesi.

A tale scopo è possibile acquistare presso il costruttore le attrezzature di prova e gli strumenti necessari, oppure affidare il controllo di ASTOPAD al costruttore stesso o al proprio rivenditore.

Attenersi inoltre a tutte le altre prescrizioni applicabili (ad es. IEC/EN 62353) in materia di verifica della sicurezza di dispositivi medici e di utilizzo di strumenti di verifica tarati.

La prova delle caratteristiche prestazionali essenziali, così come tutte le altre funzioni rilevanti per la sicurezza, sono descritte nelle istruzioni di verifica ASTOPAD:

- Istruzioni di verifica ASTOPAD, tedesco (Numero d'ordine 1731.9045.11)
- Testing instructions ASTOPAD, inglese (Numero d'ordine 1731.9045.12)

Per l'esecuzione della verifica di riqualifica occorre il seguente strumento di verifica:

- Kit per prove sistema ASTOPAD (Numero d'ordine 1715.9040)



Nella fornitura del kit per prove sistema ASTOPAD sono incluse le istruzioni di verifica.

13.2 Sostituzione della batteria

1. Scollegare completamente la centralina ASTOPAD dalla rete elettrica (sfilando la spina di alimentazione).
2. Premere il tasto Stand by finché non si spegne il LED Stand by.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla centralina, azionando il meccanismo di bloccaggio (pulsante rosso) del connettore del dispositivo in direzione di trazione.
4. Rimuovere il coperchio dell'alloggiamento allentando le sue quattro viti (Fig. 6).
5. Togliere la batteria (Fig. 7) usata e inserire quella nuova fino all'arresto.
6. Montare il coperchio dell'alloggiamento e fissarlo con le quattro viti.

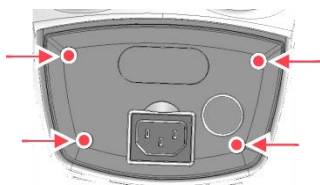


Fig. 6 Coperchio dell'alloggiamento

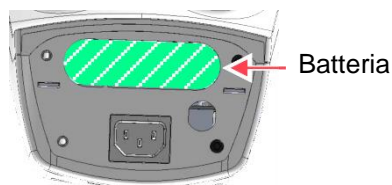


Fig. 7 Batteria

14 Dati tecnici

Centralina ASTOPAD DUO310			
Collegamento elettrico		100 – 240 Vca, 50 – 60 Hz	
Corrente nominale		110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A	
Fusibili primari		2 da 3,15 A	
Assorbimento di potenza		massimo 160 W	
Classificazione (IEC/EN 60529)		IPX2	
Classificazione (IEC/EN 60601-1)		Classe di protezione I, componente di applicazione con protezione contro la defibrillazione del tipo BF	
Classificazione MDD 93/42/CEE MDR 2017/745/UE		Classe IIb	
Codice UMDNS		10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)	
Codice GMDN		37329	
Dimensioni (mm)		max.	
Altezza		300	
Larghezza		155	
Profondità		130	
Peso (kg)		2,0 (senza batteria) 2,5 (con batteria)	
Modalità operativa		Funzionamento continuo	
Condizioni ambientali ammesse		Umidità	Temperatura
in funzionamento/immagazzinamento		da 10% a 75% senza condensa	da +16°C a +26°C
durante il trasporto			da -20°C a +50°C
		Pressione dell'aria da 700 hPa a 1060 hPa	
Regolazione della temperatura della superficie di contatto (caratteristiche prestazionali essenziali ai sensi di IEC/EN 80601-2-35)		da 32,0°C a 39,0°C con incrementi di 0,5°C Tolleranza ±1,0°C	
Accuratezza di visualizzazione della temperatura della superficie di contatto		± 0,7°C	
Spegnimento per temperatura eccessiva		41,0°C (± 0,5°C)	
Livello sonoro dell'allarme acustico		circa 60dB(A)	
Durata utile di esercizio presunta	La durata utile di esercizio presunta è di 10 anni dalla data del primo utilizzo, a condizione che il prodotto non sia stato sottoposto a uso improprio, negligenza, danno o abuso e purché l'attrezzatura sia utilizzata e sottoposta a manutenzione correttamente e in conformità all'uso previsto.		

Tutti i componenti di applicazione di ASTOPAD			
Collegamento elettrico	24 Vcc		
Classificazione (IEC/EN 60529)	IPX2		
Condizioni ambientali ammesse	Umidità da 10% a 75% senza condensa	Temperatura	Pressione dell'aria da 700 hPa a 1060 hPa
in funzionamento/immagazzinamento		da +16°C a +26°C	
durante il trasporto		da -20°C a +50°C	
Durata riscaldamento da 23,0 °C a 37,0 °C	ca. 10 minuti		
Durata utile di esercizio presunta	La durata utile di esercizio presunta è di 5 anni dalla data del primo utilizzo, a condizione che il prodotto non sia stato sottoposto a uso improprio, negligenza, danno o abuso e purché l'attrezzatura sia utilizzata e sottoposta a manutenzione correttamente e in conformità all'uso previsto.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Assorbimento di potenza (W)	60	115	150	85	150
Dimensioni (mm)					
Lunghezza	680	1050	1500	1500	1800
Larghezza	480	500	500	500	800
Altezza	30	30	30	30	30
Peso (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Cavo di collegamento	50 cm, in PVC				
Cavo di prolunga standard	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Assorbimento di potenza (W)	105	115	150	60

Dimensioni* (mm)	circa	circa	circa	circa
Lunghezza (con porzione sacrale)	1710-2300	810-1300 (910-1300)	1310-1700	600-800 (660-900)
Larghezza	480-600	480-600	480-600	450-600
Altezza	40-100	40-100	40-100	40-100
Peso (kg)	ca. 7,5	ca. 2,7	ca. 3,2	ca. 2,0
Cavo di collegamento	50 cm, in PVC			
Cavo di prolunga standard	2 m			

* secondo i dati per l'ordinazione

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Assorbimento di potenza (W)	105	
Dimensioni* (mm)	circa	circa
Lunghezza	2200-3000	2200-3000
Altezza	40	80
Peso (kg)	ca. 6,5	ca. 13,0
Cavo di collegamento	200 cm, in PVC	

* secondo i dati per l'ordinazione

ASTOPAD	Batteria ricaricabile integrata per centralina ASTOPAD DUO310 (opzionale)
Tipo	Li-Ion
Contenuto energetico (Wh)	99,4
Dimensioni (mm) Lunghezza x Larghezza x Altezza	150 x 77 x 22
Peso (g)	430

AVVISO

La protezione da defibrillazione indicata è garantita solo se il componente di applicazione è collegato al cavo di prolunga e alla centralina.

**PERICOLO****Pericolo di esplosione!**

Non usare mai il sistema di riscaldamento per paziente ASTOPAD in ambienti a rischio di esplosione o in presenza di anestetici infiammabili.

15 Conformità con le norme internazionali

Norma	Titolo
IEC/EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1	Apparecchi elettromedicali - parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1	
IEC/EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – requisiti e verifiche
IEC/EN 60601-1-8	Apparecchi elettromedicali - parte 1-8: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - norma collaterale: sistemi di allarme - prescrizioni generali, verifiche e direttive relative ai sistemi di allarme di dispositivi elettromedicali e di sistemi medicali
IEC/EN 80601-2-35	Dispositivi medici elettrici. Parte 2-35: norme particolari per la sicurezza incluse le prestazioni essenziali di coperte, materassini e materassi destinati al riscaldamento dei pazienti in ambito medico.
IEC/EN 60601-1-6 (IEC/EN 62366-1)	Apparecchi elettromedicali - parte 1-6: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - norma collaterale: usabilità.

Definizioni dei termini secondo la norma IEC/EN 80601-2-35:

Termine	Definizione	Componenti di applicazione di ASTOPAD
Coperta	Da utilizzare sopra il paziente.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Traversa	Da utilizzare sotto il paziente.	COV070, COV105, COV150, COV180
Materassino	Componente di applicazione di un dispositivo di riscaldamento che può flettersi, ma non piegarsi.	SOF4, SOF5, SOF7
Materasso	Componente di applicazione di un dispositivo di riscaldamento che offre un supporto elastico al corpo di un paziente.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Dati per l'ordinazione e accessori

RIF	Variante	Descrizione
DUO310	XX	Centralina ASTOPAD DUO310, 100-240 Vca, 50- 60 Hz
1831,0001	-	Batteria ricaricabile integrata per centralina ASTOPAD DUO310

XX =	-EU	Cavo di alimentazione con spina Schuko
	-AU	Cavo di alimentazione con connettore per Australia
	-CN	Cavo di alimentazione con connettore per Cina
	-CH	Cavo di alimentazione con connettore per Svizzera
	-DK	Cavo di alimentazione con connettore per Danimarca
	-GB	Cavo di alimentazione con connettore per Gran Bretagna
	-EU110	Cavo di alimentazione con connettore grado ospedaliero - Non destinato alla vendita e all'impiego negli Stati Uniti e in Canada -


RIF	Descrizione
Componenti di applicazione (incl. cavo di prolunga standard COV50200)	
COV070	Coperta termica ASTOPAD COV070 680 x 480 mm
COV105	Coperta termica ASTOPAD COV105 1050 x 500 mm
COV150	Coperta termica ASTOPAD COV150 1500 x 500 mm
COV155	Coperta termica ASTOPAD COV155 per braccia e petto 1500 x 500 mm (con taglio)
COV180	Coperta termica ASTOPAD COV180 1800 x 800 mm
SOF7	Imbottitura riscaldata per tavolo operatorio ASTOPAD SOF7, con scarico della pressione, lunghezza da 600 mm a 800 mm (con porzione sacrale da 660 mm a 900 mm), larghezza da 450 mm a 600 mm, altezza da 40 mm a 100 mm
SOF4	Imbottitura riscaldata per tavolo operatorio ASTOPAD SOF4, con scarico della pressione, lunghezza da 810 mm a 1300 mm (con porzione sacrale da 910 mm a 1300 mm), larghezza da 480 mm a 600 mm, altezza da 40 mm a 100 mm
SOF5	Imbottitura riscaldata per tavolo operatorio ASTOPAD SOF5, con scarico della pressione, lunghezza da 1310 mm a 1700 mm, larghezza da 480 mm a 600 mm, altezza da 40 mm a 100 mm
SOF2	Materasso riscaldata per tavolo operatorio ASTOPAD SOF2, con scarico della pressione, lunghezza da 1710 mm a 2300 mm, larghezza 480 mm a 600 mm, altezza da 40 mm a 100 mm
Componenti di applicazione con 2 m di cavo di collegamento	
ROE4	Materasso riscaldata per tavolo operatorio ASTOPAD ROE4, con scarico della pressione, altezza: 40 mm, lunghezza da 2200 mm a 3000 mm
ROE8	Materasso riscaldata per tavolo operatorio ASTOPAD ROE8, con scarico della pressione, altezza: 80 mm, lunghezza da 2200 mm a 3000 mm

Accessori	
COV40070	Fodera riutilizzabile per COV070
COV40105	Fodera riutilizzabile per COV105
COV40150	Fodera riutilizzabile per COV150
COV40155	Fodera riutilizzabile per COV155
COV40180	Fodera riutilizzabile per COV180
COV45070	Fodera di fissaggio per COV070
COV45105	Fodera di fissaggio per COV105
COV45150	Fodera di fissaggio per COV150
SOF407	Fodera riutilizzabile per SOF7
SOF404	Fodera riutilizzabile per SOF4
SOF405	Fodera riutilizzabile per SOF5
SOF402	Fodera riutilizzabile per SOF2
SOF457	Fodera di fissaggio per SOF7
SOF454	Fodera di fissaggio per SOF4
SOF455	Fodera di fissaggio per SOF5
SOF452	Fodera di fissaggio per SOF2
ROE454	Coprimaterasso per ROE4
ROE458	Coprimaterasso per ROE8
COV50200	Cavo di prolunga standard da 2,0 m
COV50400	Cavo di prolunga da 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, piantana porta-infusione in acciaio inox, versione pesante

Ci si riserva il diritto di poter apportare modifiche al design e ai dati tecnici senza preavviso!

17 Direttive e dichiarazione del costruttore

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica			
ASTOPAD è destinato all'esercizio negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'utente di ASTOPAD deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive	
Emissione ad alta frequenza ai sensi di CISPR 11/EN 55011	Gruppo 1	ASTOPAD utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni ad alta frequenza sono estremamente contenute ed è improbabile che causino interferenze con gli apparecchi elettronici circostanti	
Emissione ad alta frequenza ai sensi di CISPR 11/EN 55011	Classe A	Le proprietà di questo dispositivo, determinate dalle emissioni, ne consentono l'utilizzo nel settore industriale e ospedaliero (CISPR 11, classe A). Questo dispositivo potrebbe non fornire adeguata protezione per i servizi radio quando utilizzato in ambiente residenziale (tipicamente di classe B ai sensi di CISPR 11). Se necessario, l'utente deve adottare misure correttive quali la modifica o il riposizionamento del dispositivo.	
Emissioni armoniche ai sensi di IEC 61000-3-2	Classe A		
Fluttuazioni di tensione/flicker ai sensi di IEC/EN 61000-3-3	conforme		
Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
ASTOPAD è destinato all'esercizio negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'utente di ASTOPAD deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) ai sensi di IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno o cemento o ricoperti di piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido/burst ai sensi di IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale.
Picchi di tensione (surge) ai sensi di IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Conduttore-conduttore $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV conduttore verso terra	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione ai sensi di IEC 61000-4-11	U_T 0%; ½ periodo A 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi U_T 0%; 1 periodo e U_T 70%; 25/30 periodi Monofase a 0 gradi	Conforme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica usata in ambiente ospedaliero o commerciale. Se occorre un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente si consiglia di ricorrere ad un gruppo di continuità (UPS) o a una batteria.
Interruzione di tensione ai sensi di IEC 61000-4-11	U_T 0 %; 250/300 periodi	Conforme	
Campi magnetici alle frequenze di rete secondo IEC/EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Conforme	I campi magnetici alla frequenza di rete devono trovarsi ai livelli caratteristici degli ambienti di tipo commerciale od ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
ASTOPAD è destinato all'esercizio negli ambienti elettromagnetici sotto specificati. Il cliente o l'utente di ASTOPAD deve garantire l'utilizzo in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - distanza di protezione consigliata
Disturbi condotti, indotti da campi ad alta frequenza secondo IEC/EN 61000-4-6	3 V _{eff} da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$
Alta frequenza irradiata secondo IEC/EN 61000-4-3	3 V/m / 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
Gli apparecchi radio portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente di ASTOPAD (inclusi i cavi) non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
Dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore e d è la distanza di protezione consigliata in metri (m). L'intensità del campo di trasmettitori radio fissi, determinata con un rilevamento elettromagnetico in loco a, deve essere inferiore al livello di conformità b. Nelle vicinanze di apparecchi che recano il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:			
			
NOTA 1: Tra 80 MHz e 800 MHz vale il valore superiore. NOTA 2: le presenti direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			
a Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni cellulari/cordless e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori ad alta frequenza fissi si raccomanda un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è in funzione ASTOPAD supera il livello di conformità applicabile, ASTOPAD deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessari ulteriori provvedimenti quali un nuovo orientamento o un riposizionamento di ASTOPAD.			
b Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, il campo magnetico è inferiore a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi radio HF portatili e mobili e ASTOPAD

ASTOPAD deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di ASTOPAD possono contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e ASTOPAD come raccomandato di seguito in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di protezione secondo la frequenza di trasmissione in metri (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è indicata nella tabella sopra, la distanza di separazione consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt secondo i dati del produttore.			
NOTA 1: per calcolare la distanza di protezione consigliata dei trasmettitori con campo di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz è stato utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la possibilità che un apparecchio di comunicazione accidentalmente portato nel campo del paziente provochi interferenze.			
NOTA 2: le presenti direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			

