

no

Bruksanvisning

**ASTOPAD®**

Pasientvarmesystem



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



**STIHLERELECTRONIC**

A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Tyskland

**Legges inn av brukeren:**

**Serienummer**

---

**Inventarnummer**

---

**Enhetens standplass**

---

**Dato utstyret ble tatt i bruk**

---

**Produsent: STIHLER ELECTRONIC GmbH**  
**Gausstrasse 4**  
**70771 Leinfelden-Echterdingen**  
**TYSKLAND**  
**Tlf. +49 (0) 711-720670**  
**Faks +49 (0) 711-7206757**  
**www.stihlerelectronic.de**  
**E-post: [info.ste@gentherm.com](mailto:info.ste@gentherm.com)**

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Utnevnt sted: DEKRA Certification GmbH, identifikasjonsnummer 0124.

# INNHold

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 Informasjon om denne bruksanvisningen.....</b>              | <b>5</b>  |
| <b>2 Generell informasjon .....</b>                              | <b>5</b>  |
| 2.1 Garantibestemmelser.....                                     | 5         |
| 2.2 Ansvar .....   | 5         |
| 2.3 Avhending av enheten .....                                   | 6         |
| 2.4 Informasjon om avhending av batterier .....                  | 6         |
| 2.5 Returnering av et brukt produkt.....                         | 6         |
| 2.6 Serviceinformasjon .....                                     | 7         |
| 2.7 Rapportering om hendelser.....                               | 7         |
| <b>3 Viktig sikkerhetsinformasjon .....</b>                      | <b>7</b>  |
| 3.1 Farer.....   | 8         |
| 3.2 Advarsler .....  | 8         |
| 3.3 Forsiktighetsregler .....                                    | 12        |
| 3.4 Merknader .....  | 13        |
| <b>4. Tiltent bruk .....</b>                                     | <b>14</b> |
| 4.1 Tiltente medisinske indikasjoner.....                        | 14        |
| 4.2 Kontraindikasjoner .....                                     | 14        |
| 4.3 Mulige bivirkninger.....                                     | 14        |
| 4.4 Tiltent pasientgruppe.....                                   | 14        |
| 4.5 Tiltent kroppsdel.....                                       | 14        |
| 4.6 Tiltent brukerprofil .....                                   | 15        |
| 4.7 Tiltent bruk-/bruksanvisning .....                           | 15        |
| <b>5 Symboler .....</b>  | <b>16</b> |
| <b>6 Produktbeskrivelse .....</b>                                | <b>20</b> |
| 6.1 Innledning.....  | 20        |
| 6.2 Teknisk beskrivelse.....                                     | 20        |
| 6.3 ASTOPAD- komponenter.....                                    | 22        |
| 6.4 Kontrollpanel.....   | 24        |
| <b>7 Brukstilstander.....</b>                                    | <b>25</b> |
| 7.1 Standby-modus.....   | 25        |
| 7.2 På-modus .....   | 26        |
| 7.3 Modus Oppvarming utgang A og/eller B.....                    | 28        |
| 7.4 Øke/reducere mål-temperaturen .....                          | 29        |
| 7.5 Slå av en utgang (A eller B) .....                           | 30        |
| 7.6 Bruk uavhengig av strøm (bare for enheter med batteri) ..... | 31        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>8</b>  | <b>Installasjon</b>                                       | <b>32</b> |
| 8.1       | Første oppstart   | 32        |
| 8.2       | Installasjon av kontrollenheten                           | 33        |
| <b>9</b>  | <b>Igangkjøring</b>                                       | <b>34</b> |
| 9.1       | Forberede bruk  | 36        |
| 9.2       | Starte oppvarmingen                                       | 39        |
| 9.3       | Velge ny mål-temperatur                                   | 39        |
| 9.4       | Slå av en utgang  | 39        |
| 9.5       | Slå av ASTOPAD  | 40        |
| 9.6       | Rengjøring og desinfeksjon                                | 40        |
| <b>10</b> | <b>Alarmer og feilsøking</b>                              | <b>43</b> |
| 10.1      | Alarm ved undertemperatur A1 (alarm med lavere prioritet) | 44        |
| 10.2      | Alarm ved overtemperatur A2 (alarm med lavere prioritet)  | 45        |
| 10.3      | Tidsalarm A3 (alarm med lavere prioritet)                 | 46        |
| 10.4      | Alarm for overtemperatur A4 (alarm med middels prioritet) | 47        |
| 10.5      | Defekt sensor Alarm A5 (alarm middels prioritet)          | 48        |
| 10.6      | Oppvarming defekt alarm A6 (alarm middels prioritet)      | 49        |
| <b>11</b> | <b>Merknader om meldinger og feilsøking</b>               | <b>50</b> |
| 11.1      | Batteristatus (bare for enheter med batteri)              | 50        |
| 11.2      | Temperaturen på den påførte delen er for lav              | 50        |
| 11.3      | Temperaturen på den påførte delen er for høy              | 51        |
| <b>12</b> | <b>Kort oversikt over brukstilstander / alarm</b>         | <b>52</b> |
| 12.1      | Oversikt over brukstilstander                             | 52        |
| 12.2      | Oversikt over alarmer                                     | 54        |
| <b>13</b> | <b>Vedlikehold</b>  | <b>55</b> |
| 13.1      | Gjentatte tester  | 55        |
| 13.2      | Skifte batteri  | 56        |
| <b>14</b> | <b>Tekniske data</b>                                      | <b>57</b> |
| <b>15</b> | <b>Samsvar med internasjonale standarder</b>              | <b>60</b> |
| <b>16</b> | <b>Informasjon om bestilling og tilbehør</b>              | <b>61</b> |
| <b>17</b> | <b>Retningslinjer og produsenterklæring</b>               | <b>63</b> |

# 1 Informasjon om denne bruksanvisningen



- Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker enheten.
- Riktig og sikker betjening kan bare garanteres når du følger bruksanvisningen.
- Feil bruk kan føre til produkt-, materielle og/eller personskader.
- Oppbevar alltid bruksanvisningen for fremtidig referanse.
- Bruk enheten kun til det tiltenkte formålet, som beskrevet i denne bruksanvisningen. For mer informasjon, les kapittel 4 **Tiltenkt bruk**.

## 2 Generell informasjon

### 2.1 Garantibestemmelser

Garantitiden er 12 måneder. Under garantitiden fjerner produsenten alle mangler på utstyret uten omkostninger ved å reparere eller skifte ut mangler som skyldes material- eller produksjonsfeil.

Andre skader omfattes ikke av garantien. Ved misbruk eller feil behandling, ved bruk av makt eller ved skader som skyldes normal slitasje, bortfaller ethvert garantikrav. Dette gjelder også ved inngrep av personer som ikke er autorisert av produsenten, eller ved endringer av originaltilstanden.

Ved skader under garantitiden, ber vi deg vennligst om å sende det rengjorte utstyret til det nærmeste salgsstedet, eller direkte til STIHLER ELECTRONIC GmbH. Transport- og emballasjekostnadene som oppstår, må avsenderen betale.

### 2.2 Ansvar

Produsenten er kun ansvarlig for enhetens sikkerhet, pålitelighet og ytelse

- når alle prosedyrer for drift, vedlikehold og kalibrering samsvarer med produsentens publiserte prosedyrer og utføres av egnet opplært og kvalifisert personell,
- når det ved behov kun brukes originale reservedeler til utskiftning av komponenter,
- når monteringen, gjennomføringen av reparasjoner kun utføres av autorisert personale eller et autorisert servicesenter,
- når de elektriske installasjonene oppfyller de lokale forskriftene og IEC/EN-kravene
- og enheten brukes i samsvar med bruksanvisningen for det bestemte formålet og på et egnet sted.

## 2.3 Avhending av enheten

Elektrisk utstyr inneholder gjenvinnbare produkter, og må ikke kastes i husholdningsavfallet etter avsluttet levetid. Følg de lokale bestemmelsene for avhending av brukte produkter eller send den rengjorte og desinfiserte enheten med en tilsvarende merknad til STIHLER ELECTRONIC GmbH eller til nærmeste forhandler. Slik blir den kostnadsgunstige og fagriktige avhendingen av den gamle enheten sikret.



Nasjonale bestemmelser for avhending av medisinske produkter må overholdes.

## 2.4 Informasjon om avhending av batterier

Batterier må ikke kastes sammen med husholdningsavfall. Brukeren er forpliktet til å avhende dem på riktig måte. De kan returneres til lokalsamfunnets offentlige innsamlingssteder eller der de selges.

Batteriene kan fjernes ved å løsne de 4 skruene på undersiden og åpne huset.

## 2.5 Returnering av et brukt produkt

Sammen med enheten må det vedlegges en rapport som beskriver de nøyaktige grunnene, omstendighetene og, hvis kjent, årsaken til retursendingen. For å unngå transportskader, bør utstyret enten pakkes inn i originalemballasjen, eller sendes med en annen emballasje som gir god beskyttelse.

### Transportbestemmelser for retur av enheter med innebygd batteri:

Ved retursending av ASTOPAD DUO310-kontrollenheter er det viktig å sikre at kontrollenheten er i lagrings- eller transportmodus (se kapittel 7.6.3 **Bytte til lagrings- / transportmodus**).



### ADVARSEL

#### Infeksjonsfare!

Rengjør og desinfiser enheten etter hver bruk og før du sender inn enheten til reparasjon.

### MERK

Ved retursendinger er kunden ansvarlig for riktig innpakning og merking.

## 2.6 Serviceinformasjon

For service eller teknisk støtte henvend deg til den lokale forhandleren eller på:

STIHLER ELECTRONIC GmbH  
Gausstrasse 4  
70771 Leinfelden-Echterdingen  
TYSKLAND

Tel. +49 (0) 711-720670  
Faks +49 (0) 711-7206757  
www.stihlerelectronic.de  
E-post: [service@gentherm.com](mailto:service@gentherm.com)  
[complaint@gentherm.com](mailto:complaint@gentherm.com)  
[info.ste@gentherm.com](mailto:info.ste@gentherm.com)

## 2.7 Rapportering om hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren er etablert.

## 3 Viktig sikkerhetsinformasjon

Denne bruksanvisningen definerer og henviser til følgende sikkerhetsinformasjon.



**FARE**

Betegner fare fra en situasjon som, hvis den ikke unngås, umiddelbart vil føre til alvorlige eller dødelige skader.



**ADVARSEL**

Betegner en farlig situasjon som hvis den ikke unngås, kan føre til alvorlige eller dødelige personskader.



**FORSIKTIG**

Betegner en farlig situasjon som hvis den ikke unngås, kan føre til lette til middels alvorlige personskader.

**MERK**

Henviser til informasjon som anses som viktig, men som ikke er relatert til farer (f.eks. merknad om materielle skader).

## 3.1 Farer



### **Eksplisjonsfare!**

ASTOPAD Pasientvarmesystem må ikke brukes i eksplosive omgivelser eller i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.

## 3.2 Advarsler



### **Fare for personskader!**

- Bruk av ASTOPAD må skje under tilsyn av en lege.
- Les og følg alle instruksjoner, klistremerker og tilhørende dokumenter som følger med ASTOPAD. Unnlattelse av å følge instruksjonene, inkludert advarsler og sikkerhetsinstruksjoner, kan føre til feilbruk og skade på pasienten, skade på brukeren og medisinsk personale, skade på enheten og materielle skader.
- Bruk og vedlikehold ASTOPAD utelukkende i samsvar med prosedyrene beskrevet i denne bruksanvisningen og gjeldende standarder, regler og retningslinjer. Produsenten er ikke ansvarlig for brukerens og pasientenes sikkerhet dersom det anvendes andre metoder enn de kunngjorte tiltak/prosesser ved drift, vedlikehold eller ved gjentatte tester.
- ASTOPAD må betjenes kun av medisinsk kvalifiserte spesialister med tilsvarende opplæring.
- ASTOPAD må vedlikeholdes kun av kvalifisert servicepersonell med tilsvarende opplæring.
- Hvis operasjonsbordet er vippet (justert langs lengdeaksen), er det fare for at pasienten kan skli. Pasienten må være tilstrekkelig sikret mot å skli før operasjonsbordet vippes eller justeres fra den horisontale posisjonen.
- På grunn av de fysiske-kjemiske egenskapene til desinfeksjonsmidler, må det sørges for at ingen desinfeksjonsmidler blir konsentrert under pasienten. Under bruken må pasienten ikke ligge fuktig eller våt på brukerdelen av ASTOPAD. Dette kan gi fare for etseskader.
- Ved bruk av HF-kirurgiske instrumenter og endokardielle katetre, må pasienten også være forskriftsmessig isolert. Denne isolasjonen må ikke være gjennomfuktet. Bruksanvisningen til enhetens produsent må følges nøye.
- Ved bruk av transdermale legemidler (plaster) kan den ekstra varmen fra tilførselen av legemidlet øke og føre til pasientskade.



 **ADVARSEL**
**Fare for personskader!**

- I tilfelle bruk av arteriell klemme, må påførte ASTOPAD-deler ikke brukes distalt.
- Bruken av påførte ASTOPAD-deler kan føre til overoppheting i iskemiske lemmer.
- ASTOPAD har ingen deler som kan repareres av brukeren. Forsøk derfor ikke å reparere ASTOPAD selv. Ta kontakt med ditt lokale salgssted.
- Eventuelle reparasjoner må bare utføres av kvalifisert personell som er autorisert av produsenten.
- Det er ikke tillatt å endre ASTOPAD.
- Hvis ASTOPAD-delen COV brukes som deksel, må ikke dette dekke pasientens synsfelt.
- Bruk ikke ASTOPAD før følgende feil er korrigert ved hjelp av egnede korrigerende tiltak:
  - Skadde eller slitte kabler, pluggere eller stikkontakter.
  - Skadet hus, skadet eller løsnet kontrollpanel.
  - Skadde eller manglende etiketter/sikkerhetsskilt/advarsler.
  - Skadet ytre skall av ASTOPAD-delen som brukes.
  - Når Standby-knappen er slått på og ingen visuelle eller akustiske alarmer aktiveres (selvtest defekt).
  - Tast(er) som ikke fungerer som de skal.
  - ASTOPAD er blitt utsatt for mekaniske støt eller ekstrem væske.
  - ASTOPAD har gitt en person elektrisk støt.
  - ASTOPAD virker overopphetet.
  - ASTOPAD har utløst stans av alarmen.
- Tilkoblings- og forlengelseskabelen samt strømledningen må ikke berøre pasienten eller forhindre behandlerne.
- Den merkede SENSOR-SONEN til ASTOPAD-delen ROE må ikke tildekkes (pasient, ekstremiteter eller gjenstander).
- Hvis ASTOPAD-kontrollenheten med innsatt batteri ikke skal brukes over lengre tid, må batteriet fjernes.
- Hold ASTOPAD utenfor MR-rommet. ASTOPAD er ikke beregnet til bruk i omgivelser med magnetisk resonans (MR).

 **ADVARSEL**
**Fare for overoppheting!**

- For pasienter med kroppsstørrelse fra 35 til 90 cm, må bare ASTOPAD-delene COV070 og SOF7 brukes.
- Bruk ikke ASTOPAD-delene COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 eller ROE8 for pasienter som er under 90 cm høye.

 **ADVARSEL****Infeksjonsfare!**

- Bruk aseptiske prosedyrer.
- Rengjør og desinfiser ASTOPAD etter hver bruk og før ASTOPAD sendes til reparasjon.
- Legg tilkoblings- og forlengelseskabelen mellom den påførte ASTOPAD-delen og ASTOPAD-kontrollenheten slik at den beskyttes mot blod og kroppsvæsker.
- Forhindre at kablene kommer i berøring med gulvet.
- Det anbefales å alltid plassere en vanntett og absorberende barriere mellom pasienten og den påførte ASTOPAD-delen.

 **ADVARSEL****Risiko for trykksår!**

- Uavhengig av behandlingens varighet er lamme, komatøse og kakektiske pasienter spesielt utsatt for trykksår. Disse kritiske punktene krever derfor at det medisinske personalet holder en ekstra konstant kontroll.
- ASTOPAD-deler som er brettet eller knekt må aldri brukes under pasienten.
- Pasienten må ikke legges på tilkoblingsblokken til den påførte ASTOPAD-delen.
- Hvis ASTOPAD-delen COV brukes som underteppe, må det sørges for at det plasseres og festes jevnt under pasienten og at det ikke brettes.
- Under alle kirurgiske tiltak må det sørges for tilstrekkelige tiltak som forhindrer trykksår, uansett pasientens posisjon.
- Varmeøkningen kan føre til risiko for hudirritasjon dersom en konsentrasjon av kirurgiske preparatløsninger finnes under pasienten; sørg for at bruksanvisningen for kirurgiske preparatløsninger følges.
- Reduser eller eliminer risikoen for oppheting av huden under trykkutsatte knokler.
- Plasser IKKE harde gjenstander (f.eks. tilkoblingskabel, EKG-kabel, harde gjenbrukbare nøytrale elektroder, ledninger for pasientvæske osv.) mellom ASTOPAD-delen og pasienten.
- ASTOPAD-delen COV kan vikle seg rundt pasienten, og det må derfor sørges for at den ikke brettes.

 **ADVARSEL****Fare for elektrisk støt!**

- For å unngå risikoen for elektronisk støt må ASTOPAD kun tilkobles et strømnnett med jording.
- Bruk ikke adaptere som avbryter jordingen.
- ASTOPAD-huset på kontrollenheten må ikke åpnes.
- Ved kombinasjon og forbindelse av flere enheter (f.eks. på flerveis stikkontakter) må summen av lekkasjestrømmene ikke overskride den tillatte grenseverdien (se gjeldende nasjonale bestemmelser). Følg kravene i IEC/EN 60601-1 for medisinsk elektrisk utstyr.
- Alle elektriske installasjoner må være i samsvar med de gjeldende elektriske standardene og spesifikasjonene som er angitt av produsenten.
- Før hver bruk må det kontrolleres at ASTOPAD-kontrollenheten og ASTOPAD-delene som skal påføres, er uskadede.
- For å koble ASTOPAD helt fra strømnettet, må støpselet trekkes ut av stikkontakten.

 **ADVARSEL****Fare på grunn av radiostøy!**

- Bruk av ASTOPAD i umiddelbar nærhet av andre enheter og utstyr som er stablet, bør unngås, da dette kan føre til feilbruk. Hvis bruk slik som beskrevet likevel blir nødvendig, må ASTOPAD og de andre enhetene observeres for å sikre at de fungerer som de skal.
- Samtidig bruk av svært sensitive medisinske produkter (som f.eks. pacemakere og pasientmonitorer) kan føre til funksjonsfeil. Det må derfor sikres nøye overvåking av pasienten.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av ASTOPAD, kan føre til feilfunksjon på grunn av økt elektromagnetisk interferens eller at den elektromagnetiske immuniteten til ASTOPAD reduseres.
- Bærbart HF-kommunikasjonsutstyr (radioutstyr) (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) må ikke brukes nærmere enn 30 cm fra ASTOPAD-deler og ASTOPAD-kabler spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til reduserte ytelsesegenskaper av ASTOPAD.

## 3.3 Forsiktighetsregler



### FORSIKTIG

#### Fare for personskader!

- Når ASTOPAD-kontrollenheten installeres på en infusjonsstang, må informasjonen til infusjonsstangens produsent om maksimal belastning og tippesikkerhet tas hensyn til.
- Når påførte ASTOPAD-deler brukes på operasjonsbordet, må operasjonsbordet forberedes i samsvar med nasjonale forskrifter og retningslinjer.
- Stikk aldri spisse eller skarpe gjenstander inn i ASTOPAD-delen og skad ikke overflaten på annen måte.
- Skade på ASTOPAD-deler kan føre til overoppheting, derfor:
  - Desinfiser ASTOPAD-delen som skal påføres, bare med et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel eller et av de godkjente desinfeksjonsmidlene.
  - Bruk ikke blekemiddel med hypokloritt til å desinfisere ASTOPAD-deler.
  - Andre prosedyrer for desinfisering enn de som er beskrevet i denne instruksjonen, må ikke utføres uten produsentens godkjenning.



### FORSIKTIG

#### Fare for hypotermi!

- Hvis ASTOPAD- alarmer blir utløst ved en utgang, blir oppvarmingen avbrutt ved begge utgangene.
- Ved bruk av materialer med god varmeledning, som vann, gel og lignende stoffer som ikke har blitt varmet opp på forhånd, kan pasientens kroppstemperatur avkjøles når de påførte ASTOPAD-delene er slått av.
- Ved bruk av ASTOPAD må pasientens kroppstemperatur overvåkes med jevne mellomrom.
- Temperaturreguleringen til ASTOPAD regulerer og overvåker temperaturen til ASTOPAD-delene, men ikke pasientens kroppstemperatur.
- Hvis ASTOPAD ikke starter, eller hvis pasientens temperaturløst er utilstrekkelig, bør det vurderes å bruke alternative metoder for oppvarming for å unngå eller redusere hypotermi, eller for å forbedre pasientens komfort.
- I kombinasjon med andre varmekilder kan det skje at alarmer for overtemperatur på ASTOPAD-kontrollenheten enten slås på eller av.

**FORSIKTIG****Feiltolkning!**

Diagnostiske bilder (CT, røntgen) tatt under bruk av påførte ASTOPAD-deler, kan inneholde skygger fra interne ledninger og sensorer. Bildene må gjennomgås av klinisk fagpersonale for å avgjøre kvaliteten og den diagnostiske egnetheten av bildene.

**FORSIKTIG****Fare på grunn av radiostøy!**

- De viktigste ytelsesegenskapene kan etter den aktuelle tilstanden til EM-forstyrrelser ikke lenger, eller bare i begrenset grad, benyttes. Som følge av dette er det fare for hypotermi hos pasienten.
- Etter standarden IEC/EN 60601-1-2 trenger medisinske elektriske enheter spesielle forskriftsmessige tiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMV).
- ASTOPAD kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av enheter i nærheten. Egnede tiltak må kanskje iverksettes, som f.eks. skifte retning, flytting av ASTOPAD eller skjerming.

### 3.4 Merknader

**MERK**

- Den spesifiserte fuktighetsbeskyttelsen IPX2 for ASTOPAD-deler kan garanteres bare når kontakten
  - er koblet til den tilhørende forlengelseskabelen, eller
  - den vedlagte beskyttelseshetten er montert.
- Slik unngås skade på ASTOPAD:
  - ASTOPAD-kontrollenheten, delene og kontakten på tilkoblingskabelen må ikke senkes ned i væske.
  - ASTOPAD-kontrollenheten og/eller delene må ikke desinfiseres med:
    - Damp (f.eks. autoklav)
    - Varm luft
    - Termokjemiske rengjøringsløsninger
  - ASTOPAD-delene må ikke desinfiseres med blekemiddel (hypokloritt eller annet middel som inneholder klor).
  - Andre prosedyrer for rengjøring og desinfisering enn de som er anbefalt av produsenten, må ikke brukes.
- Ved retursendinger er kunden ansvarlig for riktig innpakning og merking.
- Den angitte defibrilleringsbeskyttelsen garanteres bare når ASTOPAD-delen er koblet til tilkoblings- og forlengelseskabelen samt ASTOPAD-kontrollenheten.

## 4. Tiltent bruk

Pasientvarmesystem med gjenbrukbare deler som kan brukes til å varme kroppen.

### 4.1 Tiltente medisinske indikasjoner

ASTOPAD kan brukes i alle medisinske rom for profylakse før kjøling av pasienten og som støtte for behandling av hypotermi. De enkelte ASTOPAD-delene kan brukes som over- eller underteppe, matter (operasjonsbord-puter) og madrasser, avhengig av formålet. Operasjonsbord-puter og madrasser tjener også til å avlaste trykkbelastning mot pasienten.

### 4.2 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner mot pasientoppvarming.

### 4.3 Mulige bivirkninger

Det forventes ingen bivirkninger når ASTOPAD brukes i samsvar med det tiltente formålet. Ved lengre kirurgiske inngrep er det økt risiko for trykksår hos pasienten. For å redusere risikoen for trykksår, anbefales det derfor å bruke en trykkavlastende pute hvis operasjonene varer i mer enn to timer.

### 4.4 Tiltent pasientgruppe

ASTOPAD må ikke brukes på pasienter som er kortere enn 35 cm.

For pasienter med kroppsstørrelse på mellom 35 og 90 cm, må bare ASTOPAD-delene COV070 og SOF7 brukes.

For alle andre pasienter med kroppsstørrelse på over 90 cm, kan alle ASTOPAD-delene brukes.

### 4.5 Tiltent kroppsdel

ASTOPAD COV-deler er tiltent bruk under eller over pasienten, helt eller delvis (overkropp og ekstremiteter) samt hodet (unntatt synsfeltet).

ASTOPAD-delene SOF og ROE er tiltent bruk under pasienten, helt eller delvis (overkroppen og ekstremiteter).

ASTOPAD-deler kan komme i direkte kontakt med (uskadd) hud. Det anbefales å bruke et tynt, vanntett og absorberende underteppe mellom den påførte ASTOPAD-delen og pasienten.

ASTOPAD-kontrollenheten og tilkoblingskabelen er ikke beregnet på direkte hudkontakt.







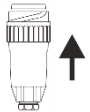





## 4.6 Tiltent brukerprofil

Betjening av ASTOPAD må bare utføres av medisinsk fagpersonell.















## 4.7 Tiltent bruk-/bruksanvisning

- ASTOPAD kan bare brukes av profesjonelle helsetjenester (f.eks. sykehus, akuttmottak, dialyse, inkludert i nærheten av HF-kirurgisk utstyr osv.).
- ASTOPAD kan brukes på kirurgiske, intensiv- og døgnåpne områder der det er fare for nedkjøling av pasienten eller pasienten må tilføres ekstrem varme.
- ASTOPAD er gjenbrukbar, men krever rengjøring/desinfeksjon mellom hver bruk.
- ASTOPAD-kontrollenheten er beregnet på festing til runde rør (f.eks. infusjonsstativ) eller til den medisinske standardskinnen.
- ASTOPAD er ikke beregnet til bruk i inkubatorer.
- ASTOPAD er ikke beregnet til bruk i omgivelser med magnetisk resonans (MR).
- ASTOPAD må ikke brukes i eksplosive omgivelser eller i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.
- ASTOPAD er ikke beregnet til hjemmebruk eller i veterinærmedisin.




## 5 Symboler

| Symboler og indikatorer på kontrollpanelet   |  |
|--|--|
|   | Standby-knappen: Bytter mellom <b>Standby-modus</b> og <b>På-modus</b> . Når den blå lampen blinker, er ASTOPAD i <b>Standby-modus</b> |
|   | Start-knapp: Starter oppvarmingen.   |
|   | Pluss-knapp: Settpunkt for temperaturøkning  |
|   | Minus-knapp: Settpunkt for temperatursenkning  |
|   | Stopp-knapp: Stopper oppvarmingen  |
|   | Alarmitilstand når gul LED lyser eller blinker.  |
|   | Ingen ASTOPAD-del er koblet til kontrollenheten.   |
|   | Vent til temperaturen på delen stiger for å oppnå settpunktet.   |
|   | Vent til temperaturen på delen faller for å oppnå settpunktet.   |
|   | Batterinivå<br>(Kontrollenheten er <u>ikke</u> koblet til strømmettet)   |
|   | Batterinivå<br>(Kontrollenheten er koblet til strømmettet og batteriet lades)  |
|  | Batteristatus<br>(defekt eller feil batteri er satt inn).  |



|  |  |
|--|--|
| Hvis disse symbolene er aktuelle, vises de på korresponderende sted på ASTOPAD, på emballasjen, på typeskiltet eller i de medfølgende dokumentene. |  |
|   | Defibrilleringsbeskyttet del av typen B i henhold til IEC/EN 60601-1   |
| <b>IPX2</b>  | Beskyttet mot inntrengning av vann i henhold til IEC/EN 60529  |
|   | Følge bruksanvisningen   |
|   | Generelle advarsel-/faretegn   |
| <b>REF</b>   | Bestillingsnummer  |
| <b>SN</b>  | Serienummer  |
| <b>LOT</b>   | Matchnummer  |
| <b>MD</b>  | Medisinsk produkt  |
|   | Produksjonsdato  |
|   | Produsent  |
|   | Informasjon om plassering av låseringen på kabelpluggen til tilkoblings- og forlengelseskabelen.   |
|   | Batteri  |
|   | Begrensninger for det oppvarmede området.  |
|    | Symbolet SENSOR-SONE identifiserer området der sensorene for regulering av madrassens temperatur er plassert. Dette området må under ingen omstendigheter tildekkes, ikke engang delvis. |
|   | Symbol på kontakten for potensialutjevning etter IEC/EN 60601-1.   |
|   | Tørking med redusert termisk belastning  |
|   | Kok-sikker, skånsom syklus   |
|   | Klorblekemiddel ikke mulig   |
|   | Må ikke strykes  |
|   | Kjemisk rengjøring mulig med begrenset mekanisk belastning.  |

|  |  |
|--|--|
|        | Tilleggsinformasjon  |
|       | Elektrisk utstyr inneholder gjenvinnbare produkter og må ikke kastes i husholdningsavfallet etter avsluttet levetid.   |
|       | Batterier og oppladbare batterier kan gjenvinnes og hører ikke hjemme i husholdningsavfall etter endt brukstid.  |
|       | Merking for tillatt temperaturområde ved lagring og transport  |
|       | Merking for tillatt fuktighetsområde ved lagring og transport  |
|       | Merking for tillatt lufttrykkområde ved lagring og transport   |
|       | Transporteres oppreist; opp er pilens retning.   |
|       | Beskytt mot fuktighet.   |
|       | Forsiktig, skjør, beskytt mot støt.  |
|       | Emballasjemerking for transport av litiumbatterier i henhold til ADR SV 188 eller IATA - DGR Internasjonal forskrift for transport av farlig gods, Pakkeinstruksjon 965, II. DEL II 43416  |
|       | Merking av enkeltforsendelse av litiumbatterier via luftfrakt i henhold til IATA - DGR Internasjonal forskrift for transport av farlig gods, Pakkeinstruksjon 965, II. DEL II II.2 Tilleggskrav 43418/v4   |
|  0124 | Varslet organ DEKRA Certification GmbH (identifikasjonsnummer 0124) overvåker kvalitetsadministrasjonssystemet til produsenten.  |
|     | MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR RELATERT TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER KUN I HENHOLD TIL standardene ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 og A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14. Kontrollnr. 75JA |
|     | Vipping av operasjonsbordet  |
|     | Akustisk alarmsignal   |
|     | Intet akustisk alarmsignal   |
|     | Forbud: SENSOR-SONEN må ikke tildekkes – Fare for overoppheting!   |
|     | Forbud: ASTOPAD -deler må ikke klemmes – Fare for skade og mulig overoppheting!  |

|   |   |
|---|---|
|   | Forbud: Stikk aldri spisse eller skarpe gjenstander inn i ASTOPAD-delene – Fare for skade og mulig overoppheting!   |
|  | Forbud: Må ikke desinfiseres med hypokloritt-løsning. Klor og peroksider og alle oksiderende desinfeksjonsmidler har negativ innvirkning på materialene og derfor anbefales ikke slike desinfeksjonsmidler. Slike desinfeksjonsmidler forkorter varigheten betraktelig. |
|  | Forbud: Hold ASTOPAD utenfor MR-rommet.   |

## 6 Produktbeskrivelse

### 6.1 Innledning

ASTOPAD består av en kontrollenhet og en eller to valgfrie deler (tepper, matter eller operasjonsbord-puter og madrasser).



#### ADVARSEL

##### Fare for overoppheting!

- For pasienter med kroppsstørrelse fra 35 til 90 cm, må bare ASTOPAD-delene COV070 og SOF7 brukes.
- Bruk ikke ASTOPAD-delene COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 eller ROE8 for pasienter med en kroppsstørrelse på under 90 cm.

### 6.2 Teknisk beskrivelse

ASTOPAD-kontrollenheten kan festes til et rundt rør (f.eks. infusjonsstativ) eller til en medisinsk standardskinne.

ASTOPAD-kontrollenheten har to utganger (enhetens kontakter) A og B for tilkobling av ASTOPAD-delene. Den ønskede mål-temperaturen kan velges for hver tilkoblede del uavhengig av hverandre, i området 32,0 °C – 39,0 °C, trinnvis på 0,5 °C. Alternativt kan bare én av utgangene A eller B brukes. På kontrollpanelet vises den valgte mål-temperaturen og den aktuelle faktiske temperaturen enkeltvis for hver påførte del.

Med batterialternativet kan ASTOPAD-kontrollenheten også betjenes uavhengig av strømmettet. Når batterier er satt inn, er driften uavhengig av strømmettet i ca. 2 timer.

ASTOPAD-delene COV, med unntak av COV155 varmeteppe, som utelukkende er designet til å dekke overkroppen, kan brukes som overteppe til å varme pasienten ovenfra og/eller som underteppe til å varme pasienten nedenfra.

Den oppvarmede, trykkavlastende operasjonsbord-puten ASTOPAD-del SOF eller ROE muliggjør en kombinasjon av hypotermi- og trykksår-profylakse.

Kjernen i ASTOPAD-delen SOF består av viskoelastisk skum kombinert med en dynamisk skumbase for best mulig trykksår-profylakse på operasjonsbordet.

Den spesielle ASTOPAD-delen ROE er røntgen-gjennomsiktig og er basert på viskoelastisk skum med en høyde på enten 40 mm eller 80 mm, med en sensorfri sone i maksimal størrelse.

Sammen med en trykkavlastende gelpute eller en konvensjonell operasjonsbord-pute, bidrar ASTOPAD-delen COV til å forhindre nedkjøling og lindrer trykket i det kirurgiske området. Det skal imidlertid bemerkes at ASTOPAD-delen COV blir lagt

over gelputen for å forhindre at pasienten avkjøles på grunn av den kalde gelputen. Som et resultat overføres varmen som genereres til pasienten umiddelbart etter at ASTOPAD har startet. Det er ikke lenger nødvendig å varme gelputen på forhånd.

ASTOPAD regulerer ikke den faktiske temperaturen til pasienten og viser den heller ikke. Bare den aktuelle temperaturen på den aktive delen vises.

Temperaturen på ASTOPAD-delene styres av flere integrerte sensorer.

Sikkerheten til ASTOPAD garanteres av følgende tiltak per utgang:

- Flere temperatursensorer per del som brukes
- Dobbelt uavhengig sensorovervåking
- Overvåking av oppvarmingen
- Tidsavbrudd
- Optisk og akustisk alarmvisning
- Alarm for over- og undertemperatur når temperaturen på kontaktflaten avviker fra innstillingen til temperaturkontrolleren

## 6.3 ASTOPAD- komponenter

### Kontrollenhet



Fig. 1 Kontrollenhet

| Nr. | Betegnelse   | Beskrivelse  |
|-----|--|--|
| 1   | Kontrollpanel  | Kontrollknapper og temperaturvisning.  |
| 2   | Festeinnretning  | For sikker festing av ASTOPAD-kontrollenheten.   |
| 3   | Utgang A<br>(Enhetens kontakt)                           | Stikkontakt for tilkobling av den påførte delen.   |
| 4   | Utgang B<br>(Enhetens kontakt)                           |  |
| 5   | Tilkobling for potensialutjevning                        | Den ekstra potensialutjevningen har til oppgave å utjevne potensialene til ulike metalleder som berøres samtidig, eller redusere potensielle forskjeller som kan oppstå mellom kroppen, medisinsk elektrisk utstyr og eksterne ledende deler.<br>Tilkobling skjer via de grønn-gule isolerte ledningene (min. 4 mm <sup>2</sup> ) til standard tilkoblingsbolter og tilkoblingskontakter.<br>Ved forbindelse/kombinering av ME-utsyr til et ME-system, må kravene i IEC/EN 60601-1 overholdes. |
| 6   | Enhetskontakt for flyttbar strømledning med strømkontakt | Strømledningen forsyner kontrollenheten med nettspenning via en stikkontakt. Frakobling fra strømmen foretas ved å trekke ut støpslet.   |

## Deler som påføres



Fig. 2 Deler som brukes ASTOPAD COV/SOF/ROE

| Nr. | Betegnelse                        | Beskrivelse   |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1   | ASTOPAD COV                       | Eksempel på en ASTOPAD-del COV  |
| 2   | ASTOPAD SOF                       | Eksempel på en ASTOPAD-del SOF  |
| 3   | ASTOPAD ROE                       | Eksempel på en ASTOPAD-del ROE  |
| 4   | Tilkoblingskabel                  | Tilkoblingskabel for tilkobling til forlengelseskabelen.  |
| 5   | Beskyttende deksel                | Det tilkoblede dekselet lukkes hvis det ikke er koblet til en tilkoblings- og forlengelseskabel. Det beskytter kontaktene og sikrer IPX2 fuktighetsbeskyttelse. |
| 6   | Tilkoblings- og forlengelseskabel | Delene som skal brukes, kan kobles til kontrollenheten med tilkoblings- og forlengelseskabelen.   |

## 6.4 Kontrollpanel

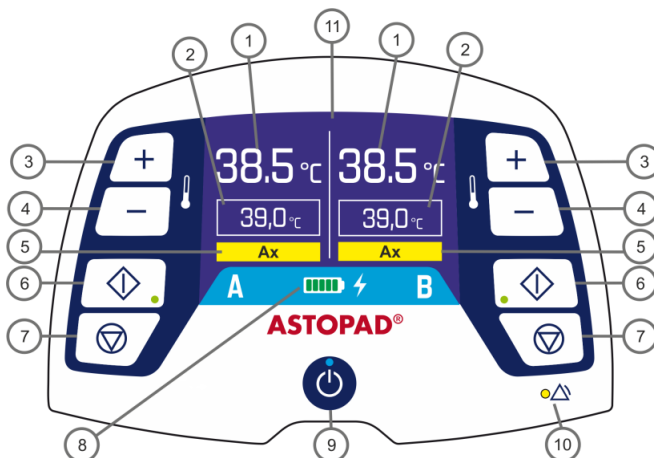


Fig. 3 Kontrollpanel

| Nr. | Betegnelse                              | Beskrivelse  |
|-----|---|--|
| 1   | Faktisk temperatur A eller B            | Viser den aktuelle temperaturen til den påførte delen.   |
| 2   | Mål-temperatur A eller B                | Viser den innstilte temperaturen til den påførte delen.  |
| 3   | Pluss-knapp A eller B                   | Trykk på denne knappen for å øke mål-temperaturen i trinn på 0,5 °C.                                       |
| 4   | Minus-knapp A eller B                   | Trykk på denne knappen for å redusere mål-temperaturen i trinn på 0,5 °C.                                  |
| 5   | Visning av alarm                        | Viser den tilsvarende alarmkoden i en alarmsituasjon.  |
| 6   | Start-knapp LED-start (grønn) A eller B | Trykk på denne knappen for å starte oppvarmingen. Eller Trykk på denne knappen for endre mål-temperaturen. |
| 7   | Stopp-knapp A eller B                   | Avslutter oppvarmingen og kobler ut den tilsvarende utgangen.  |
| 8   | Batterivisning                          | Viser det aktuelle batterinivået eller batteristatusen.  |
| 9   | Standby-knapp LED-Standby (blå)         | Standby-knappen veksler mellom <b>Standby-modus</b> og <b>På-modus</b> .                                   |
| 10  | LED-alarm (gul)                         | LED blinker eller lyser og det akustiske alarmsignalet høres når det oppstår en alarmsituasjon.            |
| 11  | Indikator                               | Informerer brukeren om temperaturer og feilforhold.  |

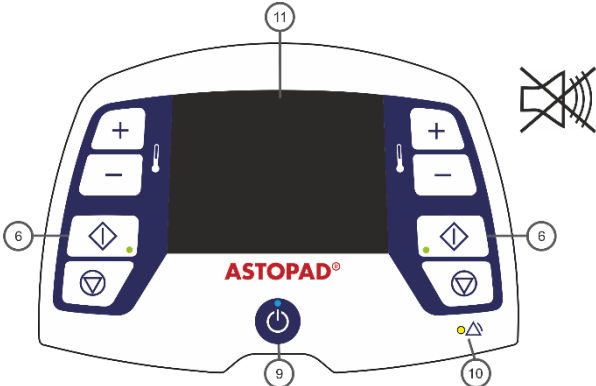



## 7 Brukstilstander

I det følgende, med noen unntak, er brukstilstandene beskrevet når bare en del er koblet til utgang A fra ASTOPAD-kontrollpanelet og betjenes.


Beskrivelsen av brukstilstandene gjelder tilsvarende for tilkobling og bruk av andre deler ved utgang B på ASTOPAD-kontrollenheten.

### 7.1 Standby-modus

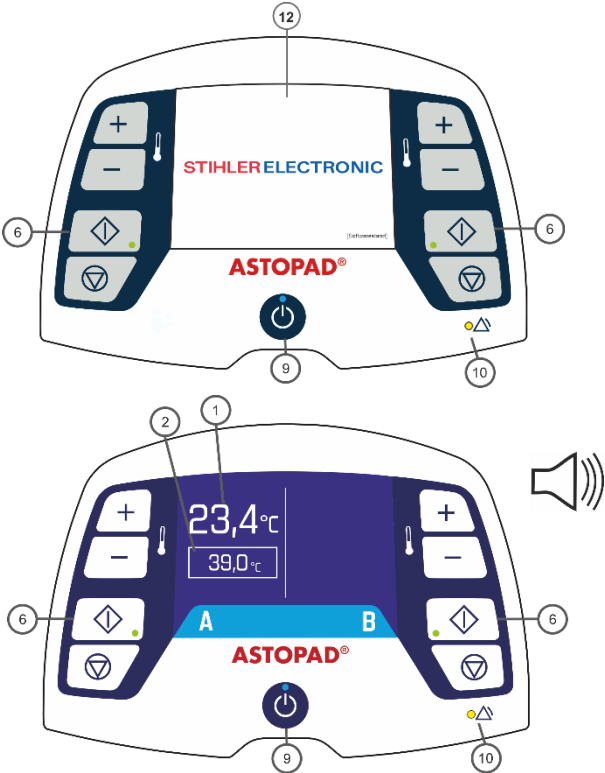

|  |   |
|--|---|
| <p>Kontrollpanel</p>   |    |
| <p>Handling</p>  | <p>Når støpselet kobles til stikkontakten, befinner kontrollenheten seg i <b>Standby-modus</b>.</p>   |
| <p>Enhetens respons</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-Standby (9) lyser.</li> <li>• Indikator (11) viser symbolet batteristatus (bare for enheter med innebygd batteri).</li> </ul>  |
| <p></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trykk to ganger på Standby-knappen (9) for å koble enheten fra en hvilken som helst modus til <b>Standby-modus</b>.</li> <li>• I <b>Standby-modus</b> er det kun elektronikken og den påførte delen som skilles fra strømforsyningen. Kontrollenheten er imidlertid fortsatt tilkoblet nettet.</li> <li>• Enheter med innebygd batteri lades i <b>Standby-modus</b>.</li> <li>• Etter et lengre strømbrudd kobler enheten automatisk over til <b>Standby-modus</b>.</li> </ul> |

## 7.2 På-modus

### 7.2.1 På-modus (ingen påført del er tilkoblet)

|  |   |
|--|---|
| <p>Kontrollpanel</p>   |   |
| <p>Handling</p>  | <p>Trykk på Standby-knappen (9) for å koble kontrollenheten fra <b>Standby-modus</b> til <b>På-modus</b>.</p>   |
| <p>Enhets respons</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-Standby (9) slukker.</li> <li>• Startskjermen (12) vises i 1 sekund.</li> <li>• Enheten gjennomfører en selvtest.</li> </ul> <p>LED-lampene (6), (10) blinker én gang og det akustiske alarmsignalet høres én gang for å bekrefte at kontrollenheten fungerer som den skal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis ingen deler er koblet til kontrollenheten, viser indikatoren (11) symbolet for tilkobling av del.</li> </ul> |
| <p></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den nåværende programvareversjonen vises i nedre høyre hjørne av startskjermen.</li> <li>• Indikatoren vises til minst én påført del er koblet til kontrollenheten.</li> </ul>   |

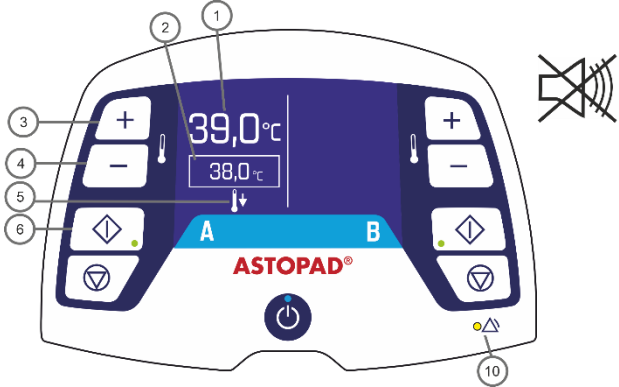

## 7.2.2 På-modus (én påført del er tilkoblet)

|  |  |
|--|--|
| <p>Kontrollpanel</p>   |   |
| <p>Handling</p>  | <p>Trykk på Standby-knappen (9) for å koble kontrollenheten fra <b>Standby-modus</b> til <b>På-modus</b>.</p>  |
| <p>Enhets respons</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-Standby (9) slukker.</li> <li>• Startskjermen (12) vises i 1 sekund.</li> <li>• Enheten gjennomfører en selvtest. LED-lampene (6), (10) blinker og det akustiske alarmsignalet høres for å bekrefte at kontrollenheten fungerer som den skal.</li> <li>• Indikatoren viser den aktuelle faktiske temperaturen (1) og den lagrede mål-temperaturen (2).</li> </ul> |
| <p></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den nåværende programvareversjonen vises i nedre høyre hjørne av startskjermen.</li> <li>• Selvtesten forblir aktiv til oppvarmingen startes.</li> <li>• Ved å trykke på Standby-knappen og holde nede Stopp-knappen utgang B samtidig, vises startskjermen så lenge Stopp-knappen holdes nede.</li> </ul>  |

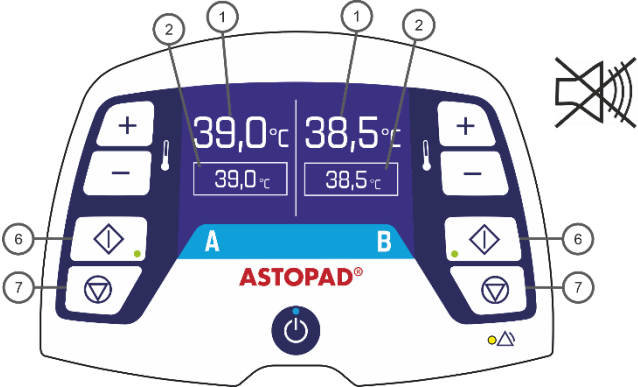

### 7.3 Modus Oppvarming utgang A og/eller B

|                  |   |
|------------------|---|
| Kontrollpanel    |   |
| Handling         | Trykk på Start-knappen (6) for å starte oppvarmingen.   |
| Enhetens respons | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den sist innstilte mål-temperaturen (2) lastes.</li> <li>• Den akustiske alarmen slås av LED-alarmen (10) går ut.</li> <li>• Når den påførte delen har startet, viser indikatoren (5) symbolet for at delen varmes opp <math>\updownarrow</math>, til differansen til mål-temperaturen (2) er mindre enn 1 °C.</li> <li>• Start-LED (6) lyser grønn.</li> <li>• Temperaturkontrollen er aktiv (</li> </ul> |
|                  | Hvis ingen påført del er koblet til en utgang (A) eller (B), eller hvis oppvarmingen ikke har startet, slås indikatorene av (1), (2) og (5).  |

## 7.4 Øke/reducere mål-temperaturen

|   |  |
|---|--|
| <p>Kontrollpanel</p>  |   |
| <p>Handling</p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trykk på Pluss-knappen (3) / Minus-knappen (4) for å øke eller redusere innstilt mål-temperatur i trinn på 0,5 °C.</li> <li>2. Bekreft den nye mål-temperaturen ved å trykke på Start-knappen (6).</li> </ol>  |
| <p>Enhetens respons</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Start-LED (6) blinker grønt til den bekreftes ved å trykke på Start-knappen (6).</li> <li>• Den valgte mål-temperaturen (2) lagres.</li> <li>• Når den påførte delen har startet, viser indikatoren (5) symbolet <math>\uparrow</math> eller <math>\downarrow</math>, til differansen til mål-temperaturen (2) er mindre enn 1 °C.</li> <li>• Start-LED (6) lyser grønn.</li> <li>• Temperaturkontrollen er aktiv.</li> </ul> |
| <p></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis ingen påført del er koblet til en utgang (A eller B), eller hvis oppvarmingen ikke har startet, slås indikatorene av (1) og (2).</li> <li>• Mål-temperaturen kan innstilles i området fra 32,0 °C til 39,0 °C for utgang A og B, uavhengig av hverandre.</li> </ul>  |

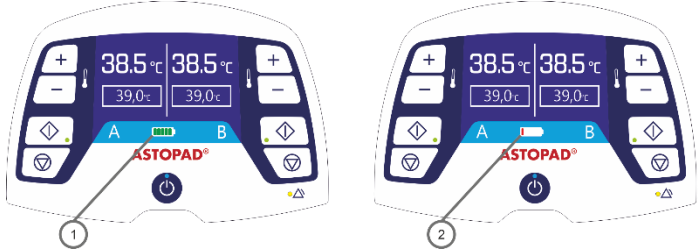
## 7.5 Slå av en utgang (A eller B)

|  |   |
|--|---|
| <p>Kontrollpanel</p>   |    |
| <p>Handling</p>  | <p>Trykk på Stopp-tasten (7) for å slå av en utgang.</p>  |
| <p>Enhetens respons</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-Start (6) slukker.</li> <li>• Indikator (1) og (2) for den avslåtte utgangen slukkes.</li> </ul>   |
| <p></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis bare én utgang er aktiv, deaktiveres oppvarmingen og selvtesten aktiveres ved å trykke på Stopp-knappen (7) for denne utgangen.</li> <li>• Ved å trykke på Start-knappen (6) kan oppvarmingen aktiveres på nytt med den sist innstilte mål-temperaturen (2).</li> <li>• Trykk på Standby-knappen (9) for å sette enheten i <b>Standby-modus</b>.</li> </ul> |

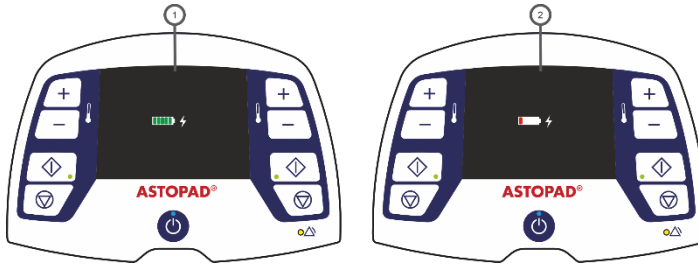
## 7.6 Bruk uavhengig av strøm (bare for enheter med batteri)

Med batterialternativet kan ASTOPAD-kontrollenheten også betjenes uavhengig av strømmettet for å opprettholde varmen etter at den påførte delen er blitt varm. I dette tilfellet er nett-uavhengig bruk mulig i ca. 2 timer.

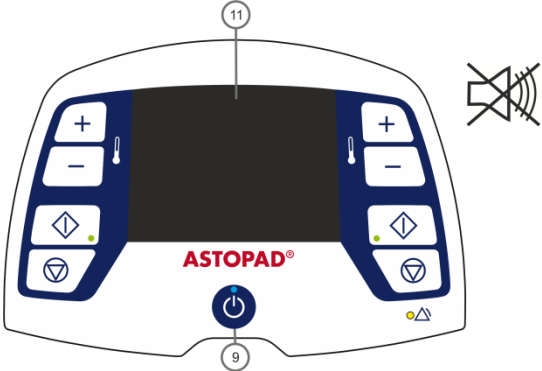

### 7.6.1 Vise batteriets ladestatus

|                   |  |
|-------------------|--|
| Kontrollpanel     |    |
| Handling          | Kontrollenheten brukes med én eller to påførte deler.  |
| Enhetsens respons | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikatoren viser symbolet for batteriets ladestatus (1) 100 %</li> <li>• Indikatoren viser symbolet for batteriets ladestatus (2) 10%</li> </ul> |

### 7.6.2 Lade batteri

|                   |   |
|-------------------|---|
| Kontrollpanel     |    |
| Handling          | Koble kontrollenheten til strømmettet (kontrollenheten er i <b>Standby-modus</b> ).   |
| Enhetsens respons | <p>Batteriet er fulladet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikator (1) viser symbolet for batteriets ladestatus ved 100 % og kontrollenheten koblet til strømmettet.</li> </ul> <p>Batteri <u>ikke</u> fulladet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikator (2) viser symbolet for batteriets ladestatus ved 10 % og kontrollenheten koblet til strømmettet. Batteriene lades.</li> </ul> |

### 7.6.3 Bytte til lagrings/transport- modus

|   |  |
|---|--|
| Kontrollpanel   |   |
| Handling  | Holde nede Standby-knappen (9) i minst 3 sekunder.   |
| Enhetens respons  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• LED-Standby (9) slukker.</li> <li>• Indikator (11) slukkes.</li> </ul>                                      |
|  | <p>Oppladingen av batteriet reduseres.<br/>Trykk på Standby-knappen (9) i minst 3 sekunder for å slå kontrollenheten på igjen (<b>På-modus</b>).</p> |

## 8 Installasjon

### 8.1 Første oppstart

Før første gangs bruk må følgende kontroller gjennomføres:

- Visuell kontroll (se kapittel **13.1 Gjenta tester**).
- Kontroll av nettspenning (sammenlign angivelsene på typeskiltet med den tilgjengelige nettspenningen). Feil nettspenning kan føre til ødeleggelse av enheten.

Nasjonale bestemmelser kan kreve forskjellige kontroller for første gangs bruk. Hvis det kreves tester for elektrisk sikkerhet, må disse utføres i samsvar med kapittel **13.1 Gjenta tester**.



## 8.2 Installasjon av kontrollenheten

ASTOPAD-kontrollenheten er utstyrt med en universell festeordning for sikker installasjon. Med denne kan enheten festes til et infusjonsstativ, runde rør samt til medisinske standardskinner.



**FORSIKTIG**

### Fare for personskader!

Når ASTOPAD-kontrollenheten installeres på en infusjonsstang, må informasjonen til infusjonsstangens produsent om maksimal belastning og tipsesikkerhet tas hensyn til.

### 8.2.1 Feste på infusjonsstang / rundt rør



Fig. 4 Feste på infusjonsstang / rundt rør

1. Drei håndhjulet mot urviseren for å åpne festeordningen.
2. Velg en maksimal høyde på 165 cm på infusjonsstangen (ASTOSTAND: 180 cm), og sett det åpnede spennområdet til festeordningen på infusjonsstangen.
3. Drei håndhjulet med urviseren for å spenne festeordningen fast på infusjonsstangen.
4. Kontroller at ASTOPAD-kontrollenheten sitter godt.

### 8.2.2 Feste til medisinsk standardskinne



Fig. 5 Feste til medisinsk standardskinne

1. Heng ASTOPAD-kontrollenheten i en vinkel ovenfra ved hjelp av festeordningen.
2. Drei håndhjulet med urviseren for å spenne festeordningen fast på den medisinske standardskinne.
3. Kontroller at ASTOPAD-kontrollenheten sitter godt.



For å feste til den medisinske standardskinne kan det bli nødvendig å flytte den universelle festeordningen til en annen posisjon. For å gjøre dette, må de to festeskrueene løsnes. Etter endring av posisjon må skrueene skrues inn igjen i samsvar med posisjonen.

## 9 Igangkjøring

### ADVARSEL

#### **Fare for elektrisk støt!**

Før hver bruk må det kontrolleres at ASTOPAD-kontrollenheten og delene som skal påføres, er uskadde.

### ADVARSEL

#### **Infeksjonsfare!**

- Bruk aseptiske prosedyrer.
- Legg tilkoblings- og forlengelseskabelen mellom den påførte ASTOPAD -delen og kontrollenheten slik at den beskyttes mot blod og kroppsvæsker.
- Forhindre at kablene kommer i berøring med gulvet.
- Det anbefales å alltid plassere en vanntett og absorberende barriere mellom pasient og påført ASTOPAD-del.

### ADVARSEL

#### **Fare for personskader!**

- Bruk ikke ASTOPAD før følgende feil er korrigerert ved hjelp av egnede korrigerende tiltak:
  - Skadde eller slitte kabler, pluggen eller stikkontakter.
  - Skadet hus, skadet eller løsnet kontrollpanel.
  - Skadde eller manglende etiketter/sikkerhetsskilt/advarsler.
  - Skadet ytre skall av ASTOPAD-delen som brukes.
  - Etter at Standby-knappen er slått på og ingen visuelle eller akustiske alarmer aktiveres (selvtest defekt).
  - Tast(er) som ikke fungerer som de skal.
  - ASTOPAD er blitt utsatt for mekaniske støt eller ekstrem væske.
  - ASTOPAD har gitt en person elektrisk støt.
  - ASTOPAD virker overopphetet.
  - ASTOPAD har utløst stans av alarmer.
- Ved bruk av HF-kirurgiske instrumenter og endokardielle katetre, må pasienten også være forskriftsmessig isolert. Denne isolasjonen må ikke være gjennomfuktet. Bruksanvisningen til enhetens produsent må følges nøye.
- Ved bruk av transdermale legemidler (plaster) kan den ekstra varmen fra tilførselen av legemidlet øke og føre til pasientskade.
- I tilfelle bruk av arteriell klemme, må de påførte ASTOPAD-delene ikke brukes distalt.
- Bruken av påførte ASTOPAD-deler kan føre til overoppheting i iskemiske lemmer.

 **ADVARSEL****Fare for personskader!**

- Hvis ASTOPAD-delen COV brukes som deksel, må ikke dette dekke pasientens synsfelt.
- Tilkoblings- og forlengelseskabelen samt strømledningen må ikke berøre pasienten eller forhindre behandlerne.
- Den merkede SENSOR-SONEN til ASTOPAD-delen ROE må ikke tildekkes med varmeavledende materialer.

 **ADVARSEL****Risiko for trykksår!**

- Uavhengig av behandlingens varighet er lamme, komatøse og kakektiske pasienter spesielt utsatt for trykksår. Disse kritiske punktene krever derfor at det medisinske personalet holder en ekstra konstant kontroll.
- De påførte ASTOPAD-delene må aldri brettes, knekkes eller brukes i sammenfoldet tilstand.
- Pasienten må ikke legges på tilkoblingsblokken til den påførte ASTOPAD-delen.
- Hvis ASTOPAD-delen COV brukes som underteppe, må det sørges for at det plasseres og festes jevnt under pasienten og at det ikke brettes.
- Under alle kirurgiske tiltak må det sørges for tilstrekkelige tiltak som forhindrer trykksår, uansett pasientens posisjon.
- Varmøkningen kan føre til risiko for hudirritasjon dersom det oppstår en konsentrasjon av kirurgiske preparatløsninger finnes under pasienten; sørg for at bruksanvisningen for kirurgiske preparatløsninger følges.
- Reduser eller eliminer risikoen for oppvarming av huden under trykkutsatte knokler.
- Plasser IKKE harde gjenstander (f.eks. madrass-kabel, EKG-kabel, harde gjenbrukbare nøytrale elektroder, ledninger for pasientvæske osv.) mellom ASTOPAD-delen og pasienten.
- ASTOPAD-delen COV kan vikle seg rundt pasienten, og det må derfor sørges for at den ikke brettes.



- Alle ASTOPAD-delene må bare brukes sammen med ASTOPAD-kontrollenhet.
- Alle ASTOPAD-delene kan ha direkte kontakt med pasienten hud. Det anbefales å bruke et tynt, vanntett og absorberende underteppe mellom den påførte delen og pasienten. ASTOPAD-kontrollenheten og tilkoblingskabelen er ikke beregnet på direkte hudkontakt.
- ASTOPAD-delen COV kan brukes som over- og/eller underteppe.
- ASTOPAD-delene SOF og ROE er designet til bruk under pasienten.
- ASTOPAD må ikke plasseres slik at kobling fra strømmettet er vanskelig å utføre ved bruk av stikkontakt.
- Med batterialternativet kan ASTOPAD-kontrollenheten også betjenes uavhengig av strømmettet for å opprettholde varmen etter at den påførte delen er blitt varm. I dette tilfellet er nett-uavhengig bruk mulig i ca. 2 timer.

## 9.1 Forberede bruk

- Rengjør og desinfiser før bruk i samsvar med bruksanvisningen (se kapittel 9.6 **Rengjøring og desinfeksjon**).
- ASTOPAD-kontrollenhet festes i samsvar med kapittel 8.2 **Installasjon av kontrollenheten**.

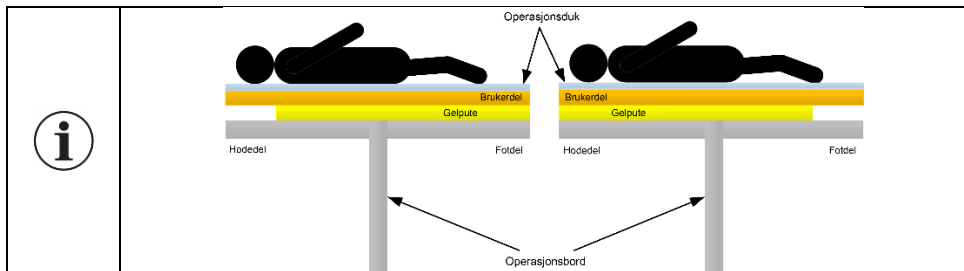
### 9.1.1 Bruk av ASTOPAD-del COV070, COV105, COV150, COV180 som underteppe





#### Fare for overoppheting!


- For pasienter med en kroppsstørrelse på 35 til 90 cm, må bare ASTOPAD-delen COV070 brukes.
- Bruk ikke ASTOPAD-delene COV105, COV150, COV155 og COV180 for pasienter med en kroppsstørrelse på under 90 cm.

1. Legg ASTOPAD-delen i et gjenbrukbart trekk (COV40XXX/COV45XXX) for å beskytte den mot mekanisk skade.
2. Plasser eventuelt en trykkavlastende gelpute på operasjonsbordet.
3. Legg ASTOPAD-delen på langs ved kabelens koblingsside, vendt mot ytterkanten av operasjonsbordet eller behandlingsbordet.
4. Fest ASTOPAD-delen til bordet med festestroppene på trekket slik at den ligger glatt under pasienten og ikke bretter seg. Når en trykkavlastende gelpute kombineres med en ASTOPAD-del, må gelputen plasseres under den påførte delen.
5. Gelputen og ASTOPAD-delen tilpasses i flukt med hode- eller fotdelen.
6. Bruk et tynt, vanntett og absorberende underteppe mellom den påførte ASTOPAD-delen og pasienten.




|   |   |
|---|---|
|  |  <b>ADVARSEL</b>   |
|   | <p>Hvis operasjonsbordet er vippet (justert langs lengdeaksen), er det fare for at pasienten kan skli. Pasienten må være tilstrekkelig sikret mot å skli før operasjonsbordet vippes eller justeres fra den horisontale posisjonen.</p> |

### 9.1.2 Bruk av ASTOPAD-del COV som overteppe

|  |
|--|
|  <b>ADVARSEL</b>                              |
| <p><b>Fare for personskader!</b><br/>Hvis ASTOPAD-delen COV brukes som overteppe, må ikke dette dekke pasientens synsfelt.</p> |

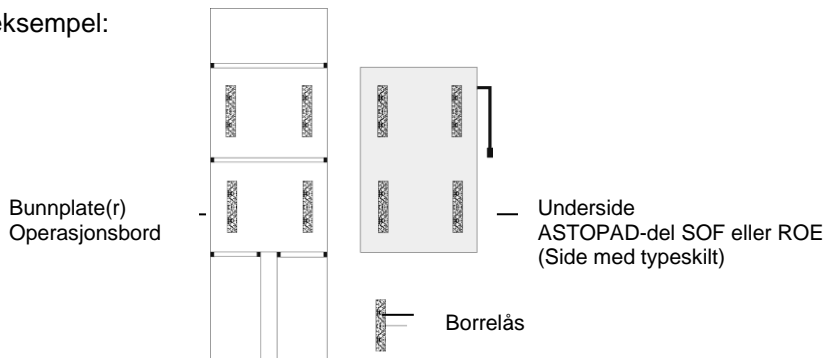
Legg ASTOPAD-delen på langs over pasienten med kabelens tilkoblingside vendt bort fra pasienten. Hvis pasient-områdene skal være tilgjengelige, kan orienteringen av ASTOPAD-delen tilpasses operasjonsbordet.

### 9.1.3 Bruk av ASTOPAD-del SOF, ROE uten festeordning

|   |
|---|
|  <b>ADVARSEL</b>   |
| <p><b>Fare for personskader!</b><br/>Den merkede SENSOR-SONEN til ASTOPAD-delen ROE må ikke tildekkes (pasient, ekstremiteter eller gjenstander).</p> |

ASTOPAD-del SOF eller ROE leveres med ca. 2 m borrelås-bånd for sikker festing på bunnplaten av operasjonsbordet. Borrelås-båndet må kuttes for å passe til operasjonsbordet og festes deretter på undersiden av ASTOPAD-delen under første oppstart / installasjon (se eksempel nedenfor).

For eksempel:



Vent 5-6 timer første gang for å oppnå de beste resultatene på vedheftet på klebepunktene.

### 9.1.4 Bruk av ASTOPAD-del SOF med festehylse


Hvis ASTOPAD-delen SOF er plassert på den eksisterende operasjonsbord-puten uten borrelås, må delen festes med festeanordningen SOF45X.

1. Skyv ASTOPAD-delen SOF inn i festeanordningen (typeskilt på den blå siden).
2. Plasser ASTOPAD-delen SOF på den eksisterende operasjonsbord-puten med den blå siden ned.
3. Før festestroppene ned mellom operasjonsbordet og standardskinnen og fest dem med D-ringene.

## 9.2 Starte oppvarmingen



- Brukeren må plassere seg foran ASTOPAD-kontrollenheten slik at alle indikatorer og betjeningselementer er synlige.
- For optimal oppvarming av ASTOPAD-delen ROE, start oppvarmingen kort tid etter at en ny pasient er plassert på madrassen som skal varmes opp.


1. Sett støpselet til ASTOPAD-kontrollenheten inn i kontakten.
2. Plasser pasienten i samsvar med instruksjonene og fest ASTOPAD-delene i samsvar med bruken samt i henhold til kapittel **9.1 Forberede bruk**
3. For ASTOPAD-delene COV og SOF skal tilkoblings- forlengelseskabelen kobles til tilkoblingskabelen til de påførte delene. Fest deretter bajonettlåsen ved å vri den til høyre.
4. Koble tilkoblings- og forlengelseskabelen til utgang A eller B og sørg for at de to hvite prikkene på pluggen peker oppover. Fest kontakten ved å vri en kvart omgang til høyre.
5. Slå på ASTOPAD-kontrollenheten med Standby-knappen .
6. Kontroller om selvtesten aktiveres automatisk (indikatoren lyser, alle LED-lampene blinker og det akustiske alarmsignalet høres). Først da er ASTOPAD klar til bruk.






### ADVARSEL

#### Fare for personskader!


ASTOPAD må ikke brukes hvis ingen visuell og akustisk alarm aktiveres etter at den er slått på med Standby-knappen (selvtest defekt).

7. Trykk på Start-knappen  for å starte oppvarmingen ved utgang A eller B med angitt mål-temperatur.


## 9.3 Velge ny mål-temperatur

1. Trykk på Pluss-knappen  eller Minus-knappen  for å øke eller redusere innstilt mål-temperatur i trinn på 0,5 °C.
2. Bekreft den nye mål-temperaturen ved å trykke på Start-knappen . Den valgte mål-temperaturen lagres.



## 9.4 Slå av en utgang

Trykk på Stopp-knappen  for å stanse oppvarmingen ved utgang A eller B. Indikator slukkes.



Hvis bare én utgang er aktiv, deaktiveres oppvarmingen og selvtesten aktiveres ved å trykke på Stopp-knappen .

## 9.5 Slå av ASTOPAD

1. Trykk på Standby-knappen  til ASTOPAD-kontrollenheten for å slå den av (alle indikatorer slukket, LED-Standby  lyser).
2. Løsne forbindelsen mellom ASTOPAD-kontrollenheten og den/de påførte delen(e).



Bruk av ASTOPAD-del ROE:

Stopp oppvarmingen etter hver bruk for å oppnå optimale betingelser for oppvarmingen for den neste pasienten.

## 9.6 Rengjøring og desinfeksjon

Under bruk kan ASTOPAD med tilbehør utilsiktet kontamineres av organiske forurensninger (f.eks. blod, kroppsvæsker) eller mikroorganismer. Derfor må følgende prosedyrer for rengjøring og desinfisering følges.

- Ved rengjøring og desinfisering må det brukes hansker (kjemikaliebestandige).
- Arbeid alltid ovenfra og nedover og fra renere til mer skitne områder.
- Ved bruk av tørkekluter må det passes på at disse brukes bare så lenge de etterlater en lukket væskefilm på overflaten.
- Legg merke til de angitte eksponeringstidene for desinfeksjonsmidlet.
- Gå metodisk fram for å desinfisere hvert område av ASTOPAD.

### 9.6.1 Forberedelse

Bruk kun alkoholbaserte desinfeksjonsmidler eller ett av følgende desinfeksjonsmidler for rutinemessig desinfeksjon:

| Desinfeksjonsmiddel        | Produsent                         |
|----------------------------|-----------------------------------|
| acryl-des                  | Schülke + Mayr, Østerrike         |
| ANIOSURF CITRON            | Laboratoires ANIOS, Frankrike     |
| Bacillol Plus              | BODE CHEMIE HAMBURG, Tyskland     |
| BIGUAMED PERFEKT N         | Desomed-Dr.Trippen GmbH, Tyskland |
| ClearSurf                  | Fresenius Medical Care, Tyskland  |
| Mikrobac forte             | BODE CHEMIE HAMBURG, Tyskland     |
| mirkrozid sensitive liquid | Schülke + Mayr, Tyskland          |
| Terralin protect           | Schülke + Mayr, Tyskland          |
| Incidin Plus               | Ecolab GmbH, Tyskland             |
| Incidin Pro                | Ecolab GmbH, Tyskland             |
| Meliseptol Foam pure       | B. Braun Melsungen AG, Tyskland   |



**MERK**

For å unngå skader:

- Senk ikke ASTOPAD-kontrollenheten, de påførte delene eller støpselet på tilkoblingskabelen ned i væske.
- ASTOPAD-kontrollenheten og/eller delene må ikke desinfiseres med:
  - Damp (f.eks. autoklav)
  - Varm luft
  - Termokjemiske rengjøringsløsninger
- Følg de spesifikke bruksanvisningene for desinfeksjonsmidlene.



Forbud: Må ikke desinfiseres med hypokloritt-løsning. Klor og peroksid og alle oksiderende desinfeksjonsmidler har negativ innvirkning på materialene og derfor anbefales ikke slike desinfeksjonsmidler. Slike desinfeksjonsmidler forkorter varigheten betraktelig.

**9.6.2 Påført del****⚠ FORSIKTIG****Fare for personskader!**

Skade på ASTOPAD-deler kan føre til overoppheting, derfor:

- Desinfiser ASTOPAD-delen som skal påføres, bare med et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel eller et av de godkjente desinfeksjonsmidlene.
- Bruk ikke blekemiddel med hypokloritt til å desinfisere ASTOPAD-deler.
- Andre prosedyrer for desinfisering enn de som er beskrevet i denne instruksjonen, må ikke utføres uten produsentens godkjenning.

Rengjør og tørk-desinfiser ASTOPAD-delene etter følgende prosedyre:

1. Koble ASTOPAD-delen fra kontrollenheten.
2. Lukk støpselet med lokket for å beskytte de elektriske kontaktene mot penetrerende væsker.
3. Utfør en visuell inspeksjon av alle overflater (fra alle sider), inkludert tilkoblingsblokken og tilkoblingskabelen, for slitasje, kutt, hull og sprekker samt andre ikke-tillatte skader.

**MERK**

Rengjøring og desinfeksjon er bare mulig når det ikke finnes skader! Skadde komponenter må ikke brukes.

4. I henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet må alle overflater rengjøres grundig (fra alle sider), inkludert tilkoblingsblokken og tilkoblingskabelen, for å fjerne rester av kroppsvæsker og annen tilsmussing.

**MERK**

Hvis overflatene ikke er rene etter endt rengjøring, må rengjøringen gjentas eller den påførte delen kasseres på forsvarlig måte.

5. Desinfiser alle overflater (fra alle sider), inkludert tilkoblingsblokken og tilkoblingskabelen, i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet.
6. Ved desinfeksjon av ASTOPAD-delene SOF og ROE skal det tørkes fra hode-enden til fotenden.
7. La alle deler og sider lufttørke grundig før videre bruk eller oppbevaring.

### 9.6.3 Kontrollenhet

Rengjør og tørk-desinfiser ASTOPAD-kontrollenheten etter følgende prosedyre:

1. Koble ASTOPAD-kontrollenheten fra strømmettet.
2. Utfør en visuell inspeksjon av betjeningsområdet og huset fra alle sider for slitasje, kutt, hull og sprekker samt andre ikke-tillatte skader.

|             |
|-------------|
| <b>MERK</b> |
|-------------|

|   |
|---|
| Rengjøring og desinfeksjon er bare mulig når det ikke finnes skader! Skadde komponenter må ikke brukes. |
|---|

3. I henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmidlet må alle overflater rengjøres grundig (fra alle sider) for rester av kroppsvæsker og annen tilsmussing.

|             |
|-------------|
| <b>MERK</b> |
|-------------|

|   |
|---|
| Hvis overflaten ikke er ren etter endt rengjøring, må rengjøringen gjentas til huset er synbart rent. |
|---|

4. Desinfiser alle flater (fra alle sider) etter angivelsene gitt av desinfeksjonsmidlets produsent.
5. La ASTOPAD-kontrollenheten lufttørke før videre bruk eller oppbevaring.

## 10 Alarmer og feilsøking

ASTOPAD krever ikke konstant tilsyn av brukeren, men må kontrolleres med jevne mellomrom (avhengig av pasientens tilstand). Den angitte betjeningsplassen er da umiddelbart foran kontrollpanelet på ASTOPAD-kontrollenheten.

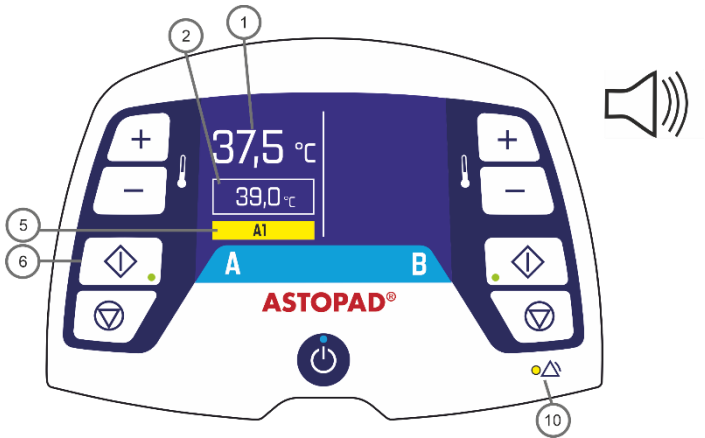

Hvis ASTOPAD faller ut, vil mulig pasientskade oppstå med forsinkelse, og gir brukeren nok tid til alternative metoder for oppvarming.

For å sikre sikker drift av ASTOPAD for pasienter og brukere, er ASTOPAD utstyrt med en rekke uavhengige alarmsystemer. Alarmene beror på konsekvent implementering av de nevnte standardene i kapitlet **15 Samsvar med internasjonale standarder**.

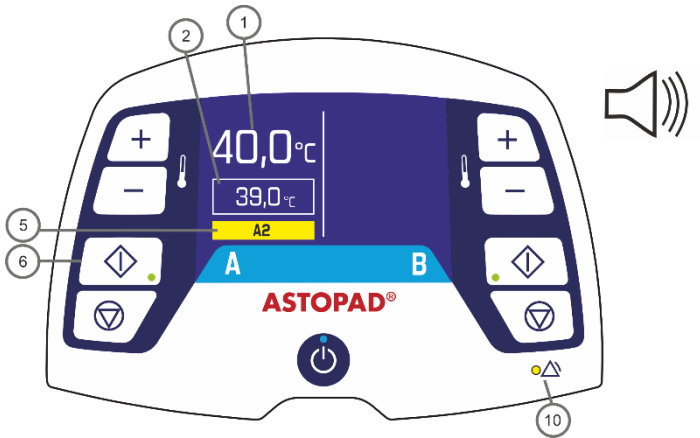

Alarmsignalet avgis optisk og akustisk.

Den følgende beskrivelsen viser bare karakteristikken av ASTOPAD-kontrollenheten under alarmforhold for utgang **A**. ASTOPAD-kontrollenheten responderer på samme måte ved utgang **B**.

## 10.1 Alarm ved undertemperatur A1 (alarm med lavere prioritet)

|  |  |
|--|--|
| <p>Kontrollpanel</p>   |    |
| <p>Alarmbetjening</p>  | <p>Mål-temperaturen nås én gang. Deretter faller den faktiske temperaturen (1) minst 1 °C under mål-temperaturen (2).<br/> <math>T_{\text{Settpunkt}} - T_{\text{Faktisk}} \geq 1^{\circ}\text{C}</math>.<br/>         Denne tilstanden må vare i minst 10 minutter.</p> |
| <p>Enhetens respons</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikator (5) visert <b>A1</b> (blinkende).</li> <li>• LED-Start (6) blinker.</li> <li>• LED-alarm (10) lyser gult.</li> <li>• Akustisk alarmsignal utløses.</li> </ul>   |
| <p>Mulige årsaker<br/>         ► Nødvendige tiltak</p>                                     | <p>Den påførte delen blir påvirket av betingelser i omgivelsene (avkjølt).<br/>         ► Fjern kjøling.</p> <p>Den påførte delen defekt.<br/>         ► Send delen til det lokale salgsstedet.</p>  |
| <p>Nødvendig(e) tiltak for nullstilling</p>  | <p>Trykk på Start-knappen (6).<br/>         Undertemperatur-alarmen <b>A1</b> blir nullstilt.</p>  |
| <p></p> | <p>Hvis alarmtilstanden ikke lenger eksisterer, blir indikatoren <b>A1</b> og det akustiske alarmsignalet automatisk nullstilt. LED-alarmen fortsetter å lyse gult for å indikere en undertemperatur som allerede er utløst.</p>   |

## 10.2 Alarm ved overtemperatur A2 (alarm med lavere prioritet)

|   |   |
|---|---|
| Kontrollpanel   |   |
| Alarmbetjening  | <p>Mål-temperaturen nås én gang. Deretter stiger den faktiske temperaturen (1) minst 1 °C over mål-temperaturen (2) og forblir under 41 °C.</p> <p><math>T_{\text{Faktisk}} - T_{\text{Settpunkt}} \geq 1^{\circ}\text{C}</math> og <math>T_{\text{Faktisk}} &lt; 41^{\circ}\text{C}</math>.</p> <p>Denne tilstanden må vare i minst 10 minutter.</p> |
| Enhets respons  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikator (5) visert <b>A2</b> (blinkende).</li> <li>• LED-Start (6) blinker.</li> <li>• LED-alarm (10) lyser gult.</li> <li>• Akustisk alarmsignal utløses</li> </ul>   |
| Mulige årsaker<br>► Nødvendige tiltak   | Mål-temperaturen ble redusert.<br>► Avkjølingsfase, ingen tiltak nødvendig.   |
|   | Den påførte delen blir påvirket av betingelser i omgivelsene (varmekilde).<br>► Fjerne varmekilde.  |
|   | Den påførte delen defekt.<br>► Send delen til det lokale salgsstedet.   |
| Nødvendig(e) tiltak for nullstilling  | Trykk på Start-knappen (6).<br>Overtemperaturen <b>A2</b> blir nullstilt.   |
|  | <p>Hvis alarmtilstanden ikke lenger eksisterer, blir indikatoren <b>A2</b> og det akustiske alarmsignalet automatisk nullstilt. LED-alarmen fortsetter å lyse gult for å indikere en overtemperatur som allerede er utløst.</p>   |

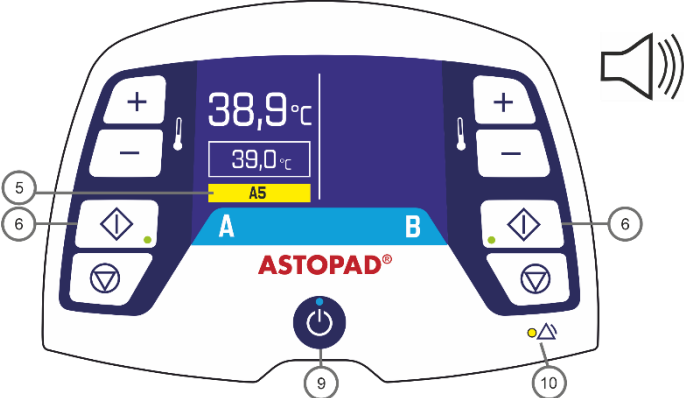
### 10.3 Tidsalarm A3 (alarm med lavere prioritet)

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Kontrollpanel                         |   |
| Alarmbetjening                        | Mål-temperaturen (2) ikke nådd innen 60 minutter med uavbrutt oppvarming.   |
| Enhetens respons                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikatoren (5) visert <b>A3</b> (blinkende).</li> <li>• LED-Start (6) blinker.</li> <li>• LED-alarm (10) lyser gult.</li> <li>• Akustisk alarmsignal utløses.</li> <li>• Oppvarmingen avbrytes ikke.</li> </ul> |
| Mulige årsaker<br>► Nødvendige tiltak | <p>Den påførte delen er belagt med et materiale som leder varme godt (vann eller gel).<br/>► Fjern puten eller legg den under den påførte delen.</p> <p>Den påførte delen defekt.<br/>► Send delen til det lokale salgsstedet.</p>                        |
| Nødvendig(e) tiltak for nullstilling  | Trykk på Start-knappen (6) for å tilbakestille alarmen.   |
|                                       | Hvis mål-temperaturen ikke nås innen 60 minutter etter avbrutt oppvarming, utløses alarmen på nytt.   |

## 10.4 Alarm for overtemperatur A4 (alarm med middels prioritet)

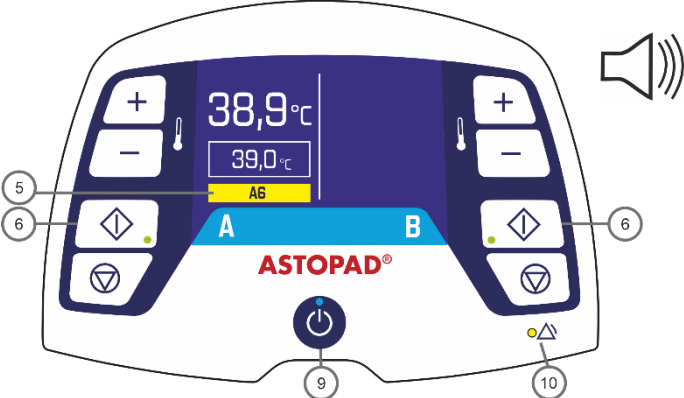
|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Kontrollpanel                         |   |
| Alarmbetjening                        | Faktisk temperatur (1) er høyere enn 41 °C.   |
| Enhets respons                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikatoren (5) visert <b>A4</b> (blinkende). Hvis begge utgangene er aktive, vises <b>A4</b> for begge utgangene.</li> <li>• Start-LED (6) og alarm-LED (10) blinker.</li> <li>• Akustisk alarmsignal utløses.</li> <li>• Oppvarmingen blir avbrutt ved begge utgangene.</li> </ul>   |
| Mulige årsaker<br>► Nødvendige tiltak | <p>Mål-temperaturen forhøyes. Den påførte delen viser overskridelse av temperaturen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>► 1. Slå av kontrollenheten via Standby-knappen (9).</li> <li>2. La den påførte delen avkjøles.</li> <li>3. Start oppvarmingen på nytt.</li> </ol> <p>Den påførte delen blir påvirket av betingelser i omgivelsene (varmekilde).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>► Fjern varmekilden.</li> </ol> <p>Den påførte delen defekt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>► Send delen til det lokale salgsstedet.</li> </ol> |
| Nødvendig(e) tiltak for nullstilling  | Slå av kontrollenheten via Standby-knappen og la den påførte delen avkjøles.  |

## 10.5 Defekt sensor Alarm A5 (alarm middels prioritet)

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Kontrollpanel                         |    |
| Alarmbetjening                        | Minst én temperatursensor viser en verdi som er utenfor det tillatte området.  |
| Enhetsens respons                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikatoren (5) visert <b>A5</b> (blinkende). Hvis begge utgangene er aktive, vises <b>A5</b> for begge utgangene.</li> <li>• Start-LED (6) og alarm-LED (10) blinker.</li> <li>• Akustisk alarmsignal utløses.</li> <li>• Oppvarmingen blir avbrutt ved begge utgangene.</li> </ul>  |
| Mulige årsaker<br>► Nødvendige tiltak | <p>Den påførte delens sensor(er) defekt.<br/>► Send delen til det lokale salgsstedet.</p> <p>Tilkoblingskabelen til den påførte delen defekt.<br/>► Send delen til det lokale salgsstedet.</p> <p>Kabelens støpsel for den påførte delen defekt.<br/>► Send delen til det lokale salgsstedet.</p> <p>Tilkoblings- og forlengelseskabel defekt.<br/>► Skifte ut tilkoblings- og forlengelseskabel.</p> <p>Enhetsens kontakt på utgang A eller B på kontrollenheten defekt.<br/>► Send kontrollenheten til det lokale salgsstedet.</p> |



## 10.6 Oppvarming defekt alarm A6 (alarm middels prioritet)

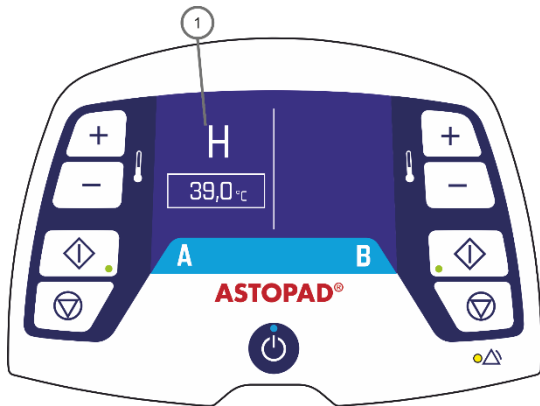
|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Kontrollpanel                         |    |
| Alarmbetjening                        | Oppvarmingen til den påførte delen defekt.   |
| Enhetens respons                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikatoren (5) visert <b>A6</b> (blinkende). Hvis begge utgangene er aktive, vises <b>A6</b> for begge utgangene.</li> <li>• Start-LED (6) og alarm-LED (10) blinker.</li> <li>• Akustisk alarmsignal utløses.</li> <li>• Oppvarmingen blir avbrutt ved begge utgangene.</li> </ul>  |
| Mulige årsaker<br>► Nødvendige tiltak | <p>Oppvarmings motstand er for høy eller lav.<br/>► Send delen til det lokale salgsstedet.</p> <p>Tilkoblingskabelen til den påførte delen defekt.<br/>► Send delen til det lokale salgsstedet.</p> <p>Kabelens støpsel for den påførte delen defekt.<br/>► Send delen til det lokale salgsstedet.</p> <p>Tilkoblings- og forlengelseskabel defekt.<br/>► Skifte ut tilkoblings- og forlengelseskabel.</p> <p>Enhetens kontakt på utgang A eller B på kontrollenheten defekt.<br/>► Send kontrollenheten til det lokale salgsstedet.</p> |

## 11 Merknader om meldinger og feilsøking

| 11.1 Batteristatus (bare for enheter med batteri) |   |
|---|---|
| Kontrollpanel                                     |   |
| Referansebetingelser                              | Batteriet er defekt eller et originalt batteri er ikke installert.  |
| Enhets respons                                    | Etter startskjerm i nettdrift og i <b>Standby-modus</b> viser Indikatoren (11), (8) et overkrysset batterisymbol. |
| ► Nødvendige tiltak                               | ► Sett inn nye originale batterier.   |
|   | For å garantere tilstrekkelig batterikapasitet må batteriet skiftes hvert 3. år.                                  |
| 11.2 Temperaturen på den påførte delen er for lav |   |
| Kontrollpanel                                     |   |
| Referansebetingelser                              | Faktisk temperatur (1) er lavere enn 20 °C.   |
| Enhets respons                                    | Indikator (1) viser L.  |
| Mulige årsaker<br>► Nødvendige tiltak             | Den faktiske temperaturen er utenfor indikatorområdet<br>► Varme opp den påførte delen.                           |

### 11.3 Temperaturen på den påførte delen er for høy

Kontrollpanel



Referansebetingel  
ser

Faktisk temperatur (1) er høyere enn 45°C.

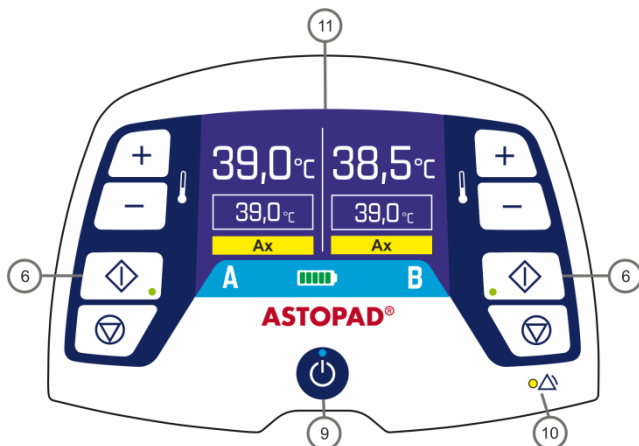
Enhetens respons

Indikator (1) viser **H**.

Mulige årsaker  
► Nødvendige  
tiltak
























Den faktiske temperaturen er utenfor indikatorområdet  
► La varmeelementet avkjøles.

# 12 Kort oversikt over brukstilstander / alarm


































## 12.1 Oversikt over brukstilstander

| Bruktstilstand   | Indikator  | LED-start<br>Utgang A<br>eller B | LED-<br>alarm | LED<br>Standby | Akustisk<br>alarm-<br>signal | Mulige<br>årsaker  |
|------------------|--|----------------------------------|---------------|----------------|------------------------------|--|
|                  | 11   | 6                                | 10            | 9              |                              |  |
| Modus<br>Standby |  | ○                                | ○             | ●              |                              | -  |
|                  |  | ○                                | ○             | ●              |                              | Batteriene lades   |
|                  |  | ○                                | ○             | ●              |                              | Batteri defekt<br>eller original-<br>batteri er ikke satt<br>inn |
| På-modus         |  | ○                                | ○             | ○              |                              | Batteri defekt<br>eller original-<br>batteri er ikke<br>satt inn |
|                  |  | ○                                | ○             | ○              |                              | Ingen del er<br>tilkoblet  |
|                  | <b>Aktuell temperatur</b><br><b>Mål-temperatur</b> |                                  |               | ○              |                              | Selvtest   |
|                  | <b>L</b><br><b>Mål-temperatur</b>                  |                                  |               | ○              |                              | Selvtest og<br>aktuell temperatur<br>< 20 °C                     |
|                  | <b>H</b><br><b>Mål-temperatur</b>                  |                                  |               | ○              |                              | Selvtest og<br>aktuell temperatur<br>> 45 °C                     |
| ○ = LED av       |  | ● = LED lyser                    |               | = LED blinker  |                              |  |

| Bruktstilstand                   | Indikator   | LED-start  | LED-alarm  | LED Standby   | Akustisk alarm-signal   | Mulige årsaker   |
|----------------------------------|---|--|--|---|---|--|
|                                  |   | Utgang A eller B   |  |   |   |  |
|                                  | ⑪   | 6  | 10   | 9   |   |  |
| Modus Oppvarming                 | Aktuell temperatur<br>Mål-temperatur<br> | ●  | ○  | ○   |    | Oppvarmingsfase  |
|                                  | Aktuell temperatur<br>Mål-temperatur<br><b>A5</b>   |   |   | ○   |    | Ingen del er tilkoblet eller sensor er defekt  |
|                                  | Aktuell temperatur<br>Mål-temperatur<br><b>A6</b>   |   |   | ○   |    | Ingen del er tilkoblet eller oppvarming er defekt  |
|                                  |   | ○  | ○  | ○   |    | Oppvarmingen til utgangen ikke startet   |
|                                  | <b>L</b><br>Mål-temperatur<br>           | ●  | ○  | ○   |    | Oppvarmingsfasen og aktuell temperatur er < 20 °C  |
|                                  | Aktuell temperatur<br>Mål-temperatur<br> | ●  | ○  | ○   |    | Avkjølingsfase   |
| Modus Øke/senke mål-temperaturen | Aktuell temperatur<br>Mål-temperatur  |   | ○  | ○   |    | Ny mål-temperatur ikke bekreftet   |
| Modus Koble fra en utgang        |   | ○  | ○  | ○   |    | Oppvarmingen til utgangen er frakoblet   |
|                                  | Aktuell temperatur<br>Mål-temperatur  |  |  | ○   |   | Bare én utgang ble startet, kontrollenheten befinner seg i selvtest  |
| Slå av kontrollenheten           |   | ○  | ○  | ●   |  | Se Standby-modus   |
| Av-modus                         |   | ○  | ○  | ○   |  | Støpselet ble trukket ut   |
| Lagre/<br>Transport              |   | ○  | ○  | ○   |  | Støpsel er trukket ut og Standby-knappen ble holdt nede i mer enn 3 sekunder (bare på enheter med batteri) |
|                                  |   | ○ = LED av   | ● = LED lyser  |  = LED blinker |   |  |

## 12.2 Oversikt over alarmer

| Alarm  | Indikator   | LED-start<br>Utgang A<br>eller B  | LED-<br>alarm   | LED<br>Standby  | Akustisk<br>alarm-<br>signal  | Mulige<br>årsaker  |
|--|---|---|---|---|---|--|
|  |   | grønn<br>6  | gul<br>10   | blå<br>9  |   |  |
| Alarm for under-<br>temperatur <b>A1</b>   | 11<br><br><b>Aktuell temperatur</b><br><b>Mål-temperatur</b><br><b>A1</b> |    |    |    |    | Den faktiske<br>temperaturen er<br>minst 1 °C lavere<br>enn mål-<br>temperaturen i<br>minst 10 minutter. |
| Alarm for over-<br>temperatur <b>A2</b>  | <b>Aktuell temperatur</b><br><b>Mål-temperatur</b><br><b>A2</b>           |    |    |    |    | Den faktiske<br>temperaturen er<br>minst 1 °C høyere<br>enn mål-<br>temperaturen i<br>minst 10 minutter. |
| Tidsalarm<br><b>A3</b>   | <b>Aktuell temperatur</b><br><b>Mål-temperatur</b><br><b>A3</b>           |    |    |    |    | Mål-<br>temperaturen<br>ikke nådd innen<br>60 minutter med<br>uavbrutt<br>oppvarming.                    |
| Alarm for<br>overtemperatur<br><b>A4</b>   | <b>Aktuell temperatur</b><br><b>Mål-temperatur</b><br><b>A4</b>           |    |    |    |    | Aktuell temperatur<br>er høyere enn 41<br>°C   |
|  | <b>H</b><br><b>Mål-temperatur</b><br><b>A4</b>                            |    |    |    |    | Aktuell temperatur<br>er høyere enn<br>45°C  |
| Sensor defekt<br>alarm<br><b>A5</b>  | <b>Aktuell temperatur</b><br><b>Mål-temperatur</b><br><b>A5</b>           |   |   |   |   | Kobling mellom<br>kontrollenhet og<br>påført del<br>avbrutt eller<br>sensor defekt                       |
| Oppvarming<br>defekt Alarm<br><b>A6</b>  | <b>Aktuell temperatur</b><br><b>Mål-temperatur</b><br><b>A6</b>           |  |  |  |  | Kobling mellom<br>kontrollenhet og<br>påført del<br>avbrutt eller<br>oppvarming<br>defekt.               |
|  = LED av  = LED lyser  = LED blinker |   |   |   |   |   |  |

## 13 Vedlikehold

For å garantere tilstrekkelig batterikapasitet for ASTOPAD-kontrollenheter med batteri, må batteriet skiftes hvert 3. år. Utskifting av batteriet er beskrevet i kapittel **13.2 Skifte batteri**.

ASTOPAD krever ikke ytterligere forebyggende vedlikehold (f.eks. skifte av væsker og komponenter), men gjentatte tester i samsvar med kapittel **13.1 Gjentatte tester**.



Det må ikke utføres service eller vedlikeholdsarbeid på ASTOPAD når den brukes på en pasient.



### ADVARSEL

#### Fare for personskader!

- ASTOPAD må vedlikeholdes kun av kvalifisert servicepersonell med tilsvarende opplæring.
- ASTOPAD har ingen deler som kan repareres av brukeren. Forsøk derfor ikke å reparere ASTOPAD selv. Ta kontakt med ditt lokale salgssted.
- Eventuelle reparasjoner må bare utføres av kvalifisert personell som er autorisert av produsenten.
- Det er ikke tillatt å endre ASTOPAD.

På forespørsel kan STIHLER ELECTRONIC GmbH tilby veiledning for service som gjør et mulig for opplært og kvalifisert personell å reparere de delene av enheten som produsenten beskriver som reparerbare.

Levering av tekniske dokumenter og/eller reservedeler fra produsenten gir ikke autorisasjon til å åpne eller reparere enheten.

## 13.1 Gjentatte tester

En gjentatt test av ASTOPAD (påført del og kontrollenhet) må utføres minst hver 12. måned.

For å utføre dette kan det enten kjøpes nødvendig testutstyr og instruksjoner fra produsenten, eller en spesialforhandler eller produsenten kan få i oppdrag å teste ASTOPAD.

Vær også oppmerksom på alle andre gjeldende forskrifter (f.eks. IEC/EN 62353) for kontroll av sikkerheten til medisinske produkter, samt bruk av kalibrert testutstyr.

Testen av de viktigste ytelsesegenskaper samt alle andre sikkerhetsrelevante funksjoner er beskrevet i ASTOPAD testinstruksjoner:

- Testinstruksjoner ASTOPAD, tysk (bestillingsnr. 1731.9045.11)
- Testinstruksjoner ASTOPAD, engelsk (bestillingsnr. 1731.9045.12)

Følgende testutstyr er nødvendig for å gjennomføre gjentatt test:

- System-testboks for ASTOPAD (bestillingsnr. 1715.9040)



Testinstruksjonene er inkludert i leveringen av ASTOPAD System-testboks.

## 13.2 Skifte batteri

1. Koble ASTOPAD-kontrollenheten helt fra strømforsyningen (ved å trekke ut støpselet).
2. Trykk på Standby-knappen til LED-lamper slukkes.
3. Trekk ut strømledningen fra kontrollenheten mens låsen på enhetens plugg (rød knapp) trykkes på i trekk-retningen.
4. Fjern huset (Fig. 6) ved å løsne de fire skruene på huset.
5. Ta ut batteriet (Fig. 7) og skyv det nye batteriet inn så langt det går.
6. Sett på igjen huset og fest det ved å skru inn de fire skruene.

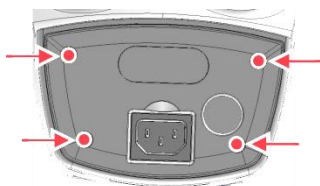


Fig. 6 Enhetens hus

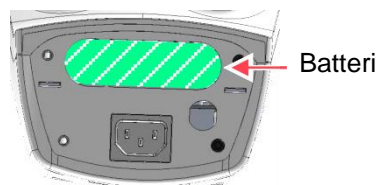


Fig. 7 Batteri



## 14 Tekniske data

| <b>ASTOPAD DUO310 kontrollenhet</b>   |  |                      |                         |
|---|--|----------------------|-------------------------|
| Elektrisk tilkøpling  | 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz  |                      |                         |
| Merkestrøm  | 110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A   |                      |                         |
| Primærsikring   | 2 x 3,15 A   |                      |                         |
| Strømforbruk  | maks. 160 W  |                      |                         |
| Klassifisering (IEC/EN 60529)   | IPX2   |                      |                         |
| Klassifisering (IEC/EN 60601-1)   | Beskyttelsesklasse I,<br>defibrilleringsbeskyttet<br>Påført del type BF  |                      |                         |
| Klassifisering MDD 93/42/EEC<br>MDR (EU) 2017/745   | Klasse IIb   |                      |                         |
| Kode UMDNS  | 10-414(COV), 11-989(SOF/ROE)   |                      |                         |
| Kode GMDN   | 37329  |                      |                         |
| Dimensjoner (mm)  | maks.  |                      |                         |
| Høyde   | 300  |                      |                         |
| Bredde  | 155  |                      |                         |
| Dybde   | 130  |                      |                         |
| Vekt (kg)   | 2,0 (uten batteri)<br>2,5 (med batteri)  |                      |                         |
| Driftsform  | Kontinuerlig bruk  |                      |                         |
| Tillatte miljø-<br>betingelser  | <b>Fuktighet</b>   | <b>Temperatur</b>    | <b>Luftrykk</b>         |
| i bruk/lagre  | 10 % til 75 %<br>ikke kondenserende  | +16 °C til<br>+26 °C | 700 hPa til<br>1060 hPa |
| ved transport   |  | -20 °C til<br>+50 °C |                         |
| Kontroll av temperaturen og<br>kontaktflaten (vesentlige<br>ytelsesegenskaper i henhold til<br>IEC/EN 80601-2-35) | 32,0 °C til 39,0 °C i trinn på 0,5 °C<br>Toleranse ± 1,0 °C  |                      |                         |
| Indikator-nøyaktighet av<br>temperaturen på kontaktflaten   | ± 0,7 °C   |                      |                         |
| Avstengning ved overtemperatur  | 41,0 °C (± 0,5 °C)   |                      |                         |
| Volumnivå for det akustiske<br>alarmsignalet  | ca. 60dB(A)  |                      |                         |
| Til forventet<br>drifts-<br>varighet  | Forventet driftstid/varighet er på 10 år fra datoen for første bruk under forutsetningen at produktet ikke misbrukes, brukes uaktsomt, skades eller brukes feil, og at det brukes og vedlikeholdes riktig og forskriftsmessig. |                      |                         |

| <b>ASTOPAD alle deler som påføres</b>     |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Elektrisk tilkopling                      | 24 VDC  |  |   |
| Klassifisering (IEC/EN 60529)             | IPX2  |  |   |
| Tillatte miljø-<br>betingelser            | <b>Fuktighet</b><br><br>10 % til 75 %<br>ikke kondenserende   | <b>Temperatur</b><br><br>+16 °C til<br>+26°C | <b>Lufttrykk</b><br><br>700 hPa til<br>1060 hPa |
| i bruk/lagre                              |   |  |   |
| ved transport                             |   | -20 °C til<br>+50 °C                         |   |
| Oppvarmingstid fra 23,0 °C til<br>37,0 °C | ca. 10 minutter   |  |   |
| Til forventet<br>drifts-<br>varighet      | Forventet driftstid/varighet er på 5 år fra datoen for første bruk under forutsetningen at produktet ikke misbrukes, brukes uaktsomt, skades eller brukes feil, og at det brukes og vedlikeholdes riktig og forskriftsmessig. |  |   |

| <b>ASTOPAD</b>                                | <b>COV<br/>070</b> | <b>COV<br/>105</b> | <b>COV<br/>150</b> | <b>COV<br/>155</b> | <b>COV<br/>180</b> |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Strømforbruk (W)                              | 60                 | 115                | 150                | 85                 | 150                |
| Dimensjoner (mm)                              |                    |                    |                    |                    |                    |
| Lengde  | 680                | 1050               | 1500               | 1500               | 1800               |
| Bredde  | 480                | 500                | 500                | 500                | 800                |
| Høyde   | 30                 | 30                 | 30                 | 30                 | 30                 |
| Vekt (kg)                                     | 0,7                | 1,1                | 1,4                | 1,3                | 2,2                |
| Tilkoblingskabel                              | 50 cm PVC-ledning  |                    |                    |                    |                    |
| Standard tilkoblings- og<br>forlengelseskabel | 2 m                |                    |                    |                    |                    |

| ASTOPAD                                    | SOF2              | SOF4                   | SOF5      | SOF7                 |
|--|-------------------|------------------------|-----------|----------------------|
| Strømforbruk (W)                           | 105               | 115                    | 150       | 60                   |
| Dimensjoner* (mm)                          | ca.               | ca.                    | ca.       | ca.                  |
| Lengde<br>(med sakral)                     | 1710-2300         | 810-1300<br>(910-1300) | 1310-1700 | 600-800<br>(660-900) |
| Bredde                                     | 480-600           | 480-600                | 480-600   | 450-600              |
| Høyde                                      | 40-100            | 40-100                 | 40-100    | 40-100               |
| Vekt (kg)                                  | ca. 7,5           | ca. 2,7                | ca. 3,2   | ca. 2,0              |
| Tilkoblingskabel                           | 50 cm PVC-ledning |                        |           |                      |
| Standard tilkoblings- og forlengelseskabel | 2 m               |                        |           |                      |

\* etter ordredetaljer

| ASTOPAD           | ROE4               | ROE8      |
|-------------------|--------------------|-----------|
| Strømforbruk (W)  | 105                |           |
| Dimensjoner* (mm) | ca.                | ca.       |
| Lengde            | 2200-3000          | 2200-3000 |
| Høyde             | 40                 | 80        |
| Vekt (kg)         | ca. 6,5            | ca. 13,0  |
| Tilkoblingskabel  | 200 cm PVC-ledning |           |

\* etter ordredetaljer

| ASTOPAD  | Integrerbart, oppladbart batteri for<br>ASTOPAD DUO310 kontrollenhet (valgfritt) |
|--|--|
| Type   | Li-Ion   |
| Energi-innhold (Wh)                            | 99,4   |
| Dimensjoner (mm)<br>Lengde x Bredde x<br>Høyde | 150 x 77 x 22  |
| Vekt (g)                                       | 430  |

**MERK**

Den angitte defibrilleringsbeskyttelsen garanteres bare når den påførte delen er koblet til tilkoblings- og forlengelseskabelen samt ASTOPAD-kontrollenheten.

**Eksplisjonsfare!**

ASTOPAD Pasientvarmesystem må ikke brukes i eksplosive omgivelser eller i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.

## 15 Samsvar med internasjonale standarder

| Standard  | Tittel  |
|---|---|
| IEC/EN 60601-1<br>ANSI/AAMI ES<br>60601-1<br>CAN/CSA C22.2<br>No. 60601-1 | Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle bestemmelser for sikkerheten inkludert vesentlige ytelsesegenskaper.   |
| IEC/EN 60601-1-2  | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til sikkerhet inkludert viktige ytelsesegenskaper – tilleggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og kontroller  |
| IEC/EN 60601-1-8  | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-8: Generelle krav til sikkerhet inkludert viktige ytelsesegenskaper – tilleggsstandard: Alarmsystemer – Generelle spesifikasjoner, tester og retningslinjer for alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr og i medisinske systemer |
| IEC/EN 80601-2-35   | Elektromedisinsk utstyr – Del 2-35: Særskilte sikkerhetskrav inkludert de viktigste ytelsesegenskaper til teppe, matter og madrasser for oppvarming av pasienter til medisinsk bruk.  |
| IEC/EN 60601-1-6<br>(IEC/EN 62366-1)                                      | Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til sikkerhet inkludert viktige ytelsesegenskaper – tilleggsstandard: Brukervennlighet.   |

### Begrepsdefinisjon etter IEC/EN 80601-2-35:

| Begrep     | Definisjon  | ASTOPAD- deler                         |
|------------|---|--|
| Overteppe  | Teppe til bruk over pasienten.  | COV070, COV105, COV150, COV155, COV180 |
| Underteppe | Teppe til bruk under pasienten.   | COV070, COV105, COV150, COV180         |
| Matte      | Påført del av en anordning for oppvarming som kan bøyes, men ikke brettes.            | SOF4, SOF5, SOF7                       |
| Madrass    | Påført del av en anordning for oppvarming som elastisk støtter hele pasientens kropp. | SOF2, ROE4, ROE8                       |

## 16 Informasjon om bestilling og tilbehør

| REF       | Varianter | Beskrivelse   |
|-----------|-----------|---|
| DUO310    | XX        | ASTOPAD-kontrollenhet DUO310, 100-240 VAC, 50-60 Hz               |
| 1831.0001 | -         | Integrerbart, oppladbart batteri for ASTOPAD-kontrollenhet DUO310 |

|      |        |  |
|------|--------|--|
| XX = | -EU    | Strømledning med Schuko- støpsel             |
|      | -AU    | Strømledning med australsk støpsel           |
|      | -CN    | Strømledning med kinesisk støpsel            |
|      | -CH    | Strømledning med sveitsisk støpsel           |
|      | -DK    | Strømledning med dansk støpsel               |
|      | -GB    | Strømledning med britisk støpsel             |
|      | -EU110 | Strømledning med sykehus-kvalifisert støpsel |
|      |        | -Ikke til salg og bruk i USA og Canada-      |


| REF   | Beskrivelse  |
|---|--|
| <b>Deler til bruk (inkl. standard tilkoblings-forlengelseskabel COV50200)</b> |  |
| COV070  | ASTOPAD COV070 varmeteppe 680 x 480 mm   |
| COV105  | ASTOPAD COV105 varmeteppe 1050 x 500 mm  |
| COV150  | ASTOPAD COV150 varmeteppe 1500 x 500 mm  |
| COV155  | ASTOPAD COV155 arm-bryst-varmeteppe 1500 x 500 mm (med utskjæring)   |
| COV180  | ASTOPAD COV180 varmeteppe 1800 x 800 mm  |
| SOF7  | ASTOPAD SOF7 oppvarmet, trykkavlastende operasjonsbord-pute, lengde 600 til 800 mm (med sakral 660 til 900 mm), bredde 450 til 600 mm, høyde 40 til 100 mm   |
| SOF4  | ASTOPAD SOF4 oppvarmet, trykkavlastende operasjonsbord-pute, lengde 810 til 1300 mm (med sakral 910 til 1300 mm), bredde 480 til 600 mm, høyde 40 til 100 mm |
| SOF5  | ASTOPAD SOF5 oppvarmet, trykkavlastende operasjonsbord-pute, lengde 1310 til 1700 mm, bredde 480 til 600 mm, høyde 40 til 100 mm                             |
| SOF2  | ASTOPAD SOF2 oppvarmet, trykkavlastende operasjonsbord-pute, lengde 1710 til 2300 mm, bredde 480 til 600 mm, høyde 40 til 100 mm                             |
| <b>Deler med 2 m tilkoblingskabel</b>   |  |
| ROE4  | ASTOPAD ROE4 oppvarmet, trykkavlastende operasjonsbord-madrass, høyde 40 mm, lengde 2200 til 3000 mm   |
| ROE8  | ASTOPAD ROE8 oppvarmet, trykkavlastende operasjonsbord-madrass, høyde 80 mm, lengde 2200 til 3000 mm   |

| <b>Tilbehør</b> |  |
|-----------------|--|
| COV40070        | Gjenbrukbart trekk for COV070  |
| COV40105        | Gjenbrukbart trekk for COV105  |
| COV40150        | Gjenbrukbart trekk for COV150  |
| COV40155        | Gjenbrukbart trekk for COV155  |
| COV40180        | Gjenbrukbart trekk for COV180  |
| COV45070        | Festetrekk for COV070  |
| COV45105        | Festetrekk for COV105  |
| COV45150        | Festetrekk for COV150  |
| SOF407          | Gjenbrukbart trekk for SOF7  |
| SOF404          | Gjenbrukbart trekk for SOF4  |
| SOF405          | Gjenbrukbart trekk for SOF5  |
| SOF402          | Gjenbrukbart trekk for SOF2  |
| SOF457          | Festetrekk for SOF7  |
| SOF454          | Festetrekk for SOF4  |
| SOF455          | Festetrekk for SOF5  |
| SOF452          | Festetrekk for SOF2  |
| ROE454          | Madrasstrekk for ROE4  |
| ROE458          | Madrasstrekk for ROE8  |
| COV50200        | Standard tilkoblings- og forlengeskabel, 2,0 m                       |
| COV50400        | Tilkoblings- og forlengeskabel, 4,0 m                                |
| STA100          | ASTOSTAND STA100, infusjonsstativ i rustfritt stål, kraftig utføring |

**Vi forbeholder oss retten til å endre design og tekniske data uten forvarsel!**

# 17 Retningslinjer og produsenterklæring

| Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk stråling   |   |   |   |
|--|---|---|---|
| ASTOPAD er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOPAD må forsikre seg om at den brukes i slike omgivelser. |   |   |   |
| Strålingstest  | Overholdelse  | Elektromagnetisk miljø – veiledning   |   |
| RF- stråling etter CISPR 11/EN 55011   | Gruppe 1  | ASTOPAD bruker RF-energi utelukkende til sin interne funksjon. Derfor er radiofrekvensstrålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.   |   |
| RF- stråling etter CISPR 11/EN 55011   | Klasse A  | Egenskapene som bestemmes av strålingen fra denne enheten, gjør det mulig å bruke det industrielt og på sykehus (CISPR 11, klasse A). Ved bruk hjemme (som etter CISPR 11 det vanligvis kreves klasse B for) gir denne enheten ikke et egnet vern mot radiotjenester. Brukeren må kanskje iverksette tiltak som å flytte eller justere enheten. |   |
| Harmonisk svingning IEC/EN 61000-3-2   | Klasse A  |   |   |
| Spennings-svingninger/-flimmer etter IEC/EN 61000-3-3  | Overholder  |   |   |
| Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet  |   |   |   |
| ASTOPAD er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOPAD må forsikre seg om at den brukes i slike omgivelser. |   |   |   |
| Immunitetstest   | Testnivå  | Samsvarsnivå  | Elektromagnetisk miljø – veiledning   |
| Elektrostatisk avledning (ESD) IEC/EN 61000-4-2  | ± 8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft  | Oppfyller kravene   | Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.   |
| Raske forbigående elektriske forstyrrelser/utbrudd etter IEC/EN 61000-4-4  | ± 2 kV<br>100 kHz<br>repetisjonsfrekvens  | Oppfyller kravene   | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.  |
| Strømtøt IEC/EN 61000-4-5  | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Ledning mot ledning<br><br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning mot jord  | Oppfyller kravene   | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.  |
| Spenningsfall etter IEC/EN 61000-4-11  | 0 % U <sub>r</sub> ; ½ periode<br>Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader<br><br>0 % U <sub>r</sub> ; 1 periode og<br><br>70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 perioder<br>En-faset ved 0 grader | Oppfyller kravene   | Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter trenger kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at enheter får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri. |
| Spenningsbrudd etter IEC/EN 61000-4-11   | 0 % U <sub>r</sub> ; 250/300 perioder   | Oppfyller kravene   |   |
| Magnetfeltet med energitekniske målefrekvenser etter IEC/EN 61000-4-8  | 30 A/m<br>50 Hz eller 60 Hz   | Oppfyller kravene   | De magnetiske feltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for en vanlig plassering i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.   |
| MERKNAD: U <sub>r</sub> er AC-nettspenningen før bruk av testnivået.   |   |   |   |

| Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet   |   |                   |   |
|---|---|-------------------|---|
| ASTOPAD er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelser som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ASTOPAD må forsikre seg om at den brukes i slike omgivelser.  |   |                   |   |
| Immunitetstest  | Testnivå  | Samsvars-nivå     | Elektromagnetiske omgivelser – anbefalt sikkerhetsavstand                     |
| Ledningsførte forstyrrelser, induisert av høyfrekvente felt etter IEC/EN 61000-4-6  | 3 V <sub>eff</sub><br>0,15 MHz til 80 MHz<br><br>6 V <sub>eff</sub> i ISM-frekvensbånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz | Oppfyller kravene | $d = 1,2\sqrt{P}$   |
| Strålings-RF IEC/EN 61000-4-3   | 3 V/m / 10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80% AM ved 1 kHz  | Oppfyller kravene | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz |
| Bærbare og mobile radioenheter bør ikke brukes nærmere ASTOPAD (inkludert kabler) enn den anbefalte avstanden for sikkerhet som beregnes ved hjelp av egnet ligning for sendefrekvensen.  |   |                   |   |
| Med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m).<br>Ifølge en undersøkelse på stedet a er feltstyrken til stasjonære radiosendere lavere ved alle frekvenser enn det samsvarende nivået b<br>Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:  |   |                   |   |
|    |   |                   |   |
| MERKNAD 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.<br>MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.   |   |                   |   |
| a Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basestasjoner for radiotelefoner og mobile landradiotjenester, amatørradiostasjoner, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan ikke bestemmes teoretisk nøyaktig på forhånd. Overvei å utføre en undersøkelse for å evaluere de elektromagnetiske omgivelsene som forårsakes av faste RF-sendere. Hvis den bestemte feltstyrken på stedet der ASTOPAD er plassert overskrider det samsvarende nivået som er angitt nedenfor, må ASTOPAD observeres under normal bruk på dette stedet. Hvis det observeres uvanlige ytelsesegenskaper i ytelsen, kan det bli nødvendig med ytterligere tiltak som for eksempel å plassere ASTOPAD i en annen retning eller ny gjennomføring. |   |                   |   |
| b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.  |   |                   |   |

| Anbefalte beskyttende avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ASTOPAD   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| ASTOPAD er beregnet til bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av ASTOPAD kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde minimumsverdier mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ASTOPAD, som anbefalt nedenfor i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret. |  |   |  |
| Maksimal normert utgangseffekt for sender (W)   | Avstand i henhold til senderens frekvens (m) |   |  |
|   | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$      | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,7 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01  | 0,12   | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1   | 0,38   | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1   | 1,2  | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10  | 3,8  | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100   | 12   | 12                                      | 23                                       |
| For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand i meter (m) fastslås ved hjelp av formelen som gjelder for sendefrekvensen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W), i henhold til senderprodusenten.   |  |   |  |
| MERKNAD 1: For å beregne den anbefalte avstanden for sendere i frekvensområdet fra 80 MHz til 2,7 GHz, ble det brukt en ekstra faktor på 10/3, for å redusere sannsynligheten for at et mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr som er brakt utilsiktet inn i pasientområdet, kan føre til en forstyrrelse.   |  |   |  |
| MERKNAD 2: Det er mulig at disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.   |  |   |  |





