

es

Instrucciones de uso

ASTOPAD®

Sistema de calor para pacientes



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



STIHLERELECTRONIC
A GENTHERM COMPANY

STIHLER ELECTRONIC GmbH • 70771 Leinfelden-Echterdingen • Alemania

A cumplimentar por el usuario:

Número de serie

Número de inventario

Ubicación del dispositivo

Fecha de la puesta en servicio

Fabricante: **STIHLER ELECTRONIC GmbH**
 Gausstrasse 4
 70771 Leinfelden-Echterdingen
 ALEMANIA
 Tel.: +49 (0) 711-720670
 Fax +49 (0) 711-7206757
 www.stihlerelectronic.de
 Correo electrónico: info.ste@gentherm.com

© 2021 STIHLER ELECTRONIC GmbH



Organismo notificado: DEKRA Certification GmbH, número de identificación 0124.

ÍNDICE

1 Advertencias sobre estas instrucciones de uso.....	5
2 Indicaciones generales.....	5
2.1 Condiciones de garantía	5
2.2 Responsabilidad	5
2.3 Eliminación del dispositivo	6
2.4 Información sobre la eliminación de las baterías.....	6
2.5 Devolución de productos usados	6
2.6 Información sobre el servicio técnico	7
2.7 Comunicación des incidencias	7
3 Información de seguridad importante	7
3.1 Peligros	8
3.2 Advertencias.....	8
3.3 Precauciones	12
3.4 Avisos.....	13
4. Uso previsto	14
4.1 Indicaciones médicas previstas.....	14
4.2 Contraindicaciones	14
4.3 Posibles efectos secundarios.....	14
4.4 Segmento de pacientes previsto	14
4.5 Parte del cuerpo prevista	14
4.6 Perfil de usuario previsto.....	15
4.7 Entorno de uso/funcionamiento previsto	15
5 Símbolos.....	16
6 Descripción del producto	20
6.1 Introducción	20
6.2 Descripción técnica.....	20
6.3 Componentes de ASTOPAD.....	22
6.4 Panel de mandos.....	24
7 Estados operativos	25
7.1 Modo En espera	25
7.2 Modo Encendido.....	26
7.3 Modo de calentamiento de la salida A y/o B.....	28
7.4 Aumento/disminución de la temperatura nominal	29
7.5 Desconexión de una salida (A o B)	30
7.6 Funcionamiento independiente de la red (solo en dispositivos con batería)	31

8 Instalación	32
8.1 Primera puesta en servicio.....	32
8.2 Instalación del dispositivo de control.....	33
9 Puesta en servicio.....	34
9.1 Preparación para el uso.....	36
9.2 Inicio del proceso de calentamiento	39
9.3 Elección de una nueva temperatura nominal	39
9.4 Desconexión de una salida	39
9.5 Desconexión de ASTOPAD	40
9.6 Limpieza y desinfección	40
10 Alarmas y rectificación de anomalías.....	43
10.1 Alarma de temperatura insuficiente A1 (alarma de baja prioridad)	44
10.2 Alarma de temperatura excesiva A2 (alarma de baja prioridad)	45
10.3 Alarma de tiempo A3 (alarma de baja prioridad)	46
10.4 Desconexión por alarma de temperatura excesiva A4 (alarma de prioridad media)	47
10.5 Alarma de sensor defectuoso A5 (alarma de prioridad media)	48
10.6 Alarma de calefacción defectuosa A6 (alarma de prioridad media)	49
11 Avisos y rectificación de anomalías	50
11.1 Estado de la batería (solo en equipos con batería)	50
11.2 Temperatura del componente de aplicación demasiado baja	50
11.3 Temperatura del componente de aplicación demasiado alta	51
12 Cuadro sinóptico de estados operativos/alarmas	52
12.1 Cuadro sinóptico de estados operativos.....	52
12.2 Cuadro sinóptico de alarmas.....	54
13 Mantenimiento.....	55
13.1 Revisiones periódicas	55
13.2 Cambio de la batería.....	56
14 Datos técnicos	57
15 Conformidad con las normas internacionales	60
16 Datos de pedido y accesorios.....	61
17 Directrices y declaración del fabricante.....	63

1 Advertencias sobre estas instrucciones de uso



- Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo.
- Solo se puede garantizar su manejo correcto y seguro si se respetan las instrucciones de uso.
- Un uso incorrecto puede causar daños en el producto, daños materiales o lesiones.
- Guarde siempre las instrucciones de uso para futuras consultas.
- Use el dispositivo exclusivamente para el fin descrito en estas instrucciones. A este respecto, lea el capítulo **4 Uso previsto**.

2 Indicaciones generales

2.1 Condiciones de garantía

La validez de la garantía es de 12 meses. Durante la validez de esta garantía, el fabricante reparará o recambiará gratuitamente el dispositivo si presenta cualquier defecto atribuible a fallos de material o de fabricación.

Esta garantía no cubre ningún otro tipo de daños. La garantía no cubre el uso indebido ni la manipulación incorrecta del dispositivo, el empleo de fuerza o los desperfectos derivados del desgaste normal del dispositivo. Lo mismo sucede en el caso de intervenciones ejecutadas por personas no autorizadas por el fabricante o si se ha reformado el estado original del dispositivo.

En caso de daños durante el plazo de garantía, rogamos envíe el dispositivo limpio a su distribuidor más cercano o directamente a STIHLER ELECTRONIC GmbH. Los costes de transporte y embalaje corren a cargo del remitente.

2.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable únicamente de la seguridad, fiabilidad y buen funcionamiento del dispositivo

- en el caso de que se lleven a cabo todos los procesos de empleo, mantenimiento y calibrado conforme a lo publicado por el fabricante, y que dichos procesos los realice personal formado y cualificado para ello;
- siempre que se utilicen repuestos originales en caso de ser necesario reemplazar componentes;
- si el montaje y las reparaciones los realiza exclusivamente personal o un centro técnico autorizado;
- si las instalaciones eléctricas cumplen con la legislación local vigente y los requisitos de IEC/EN y
- si el dispositivo se emplea conforme a las instrucciones de uso para el fin previsto y en un lugar adecuado.

2.3 Eliminación del dispositivo

Los aparatos eléctricos son reciclables y no deben eliminarse con los residuos domésticos al final de su vida útil. Siga las reglas locales para la eliminación de los productos usados o envíenos el dispositivo limpio y desinfectado con una nota al respecto a STIHLER ELECTRONIC GmbH o a su punto de venta más próximo. De este modo queda asegurada una eliminación económica y adecuada del dispositivo que desea desechar.



Deberán respetarse las disposiciones nacionales para la eliminación de productos sanitarios.

2.4 Información sobre la eliminación de las baterías

No se permite tirar las baterías a la basura doméstica. El usuario está obligado a desecharlas adecuadamente. Puede entregarlas en los puntos públicos de recogida de su municipio o en cualquier punto de venta de baterías.

La batería se puede sacar soltando los 4 tornillos de la parte inferior y abriendo la carcasa.

2.5 Devolución de productos usados

Se enviará junto con el dispositivo un informe indicando el motivo concreto, las circunstancias y, de conocerse, la causa de la devolución. Para evitar daños de transporte, se recomienda enviar el dispositivo en el embalaje original o en otro embalaje protector adecuado.

Norma de transporte para la devolución de dispositivos con batería integrada:

En caso de devolución de dispositivos de control ASTOPAD DUO310, es imprescindible asegurarse de que el dispositivo de control esté en un estado adecuado para el almacenamiento/transporte (véase el capítulo **7.6.3 Cambio al modo Almacenamiento/Transporte**).



ADVERTENCIA

¡Peligro de infección!

Limpie y desinfecte el dispositivo tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.

AVISO

En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje y la identificación sean adecuados.

2.6 Información sobre el servicio técnico

Si necesita asistencia, técnica o de otro tipo, póngase en contacto con su punto de venta más cercano o con:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
ALEMANIA

Tel. +49 (0) 711-720670
Fax +49 (0) 711-7206757
www.stihlerelectronic.de
Correo electrónico:
service@gentherm.com
complaint@gentherm.com
info.ste@gentherm.com

2.7 Comunicación des incidencias

Todas las incidencias graves relacionadas con el uso del producto deberán notificarse al fabricante y al organismo competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

3 Información de seguridad importante

Estas instrucciones de uso definen y hacen referencia a la siguiente información de seguridad.

PELIGRO

Indica un riesgo debido a una situación que, de no evitarse, provoca directamente lesiones graves o mortales.

ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o mortales.

PRECAUCIÓN

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.

AVISO

Ofrece información que se considera importante, pero que no guarda relación con ningún riesgo (p. ej., avisos sobre daños materiales).

3.1 Peligros



¡Peligro de explosión!

No emplee el sistema de calor para pacientes ASTOPAD en un entorno en el que exista riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

3.2 Advertencias



¡Peligro de lesión!

- El empleo de ASTOPAD debe realizarse bajo la responsabilidad de un médico.
- Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentación adjunta al ASTOPAD. De no respetar las instrucciones, incluidas las advertencias e indicaciones de seguridad, puede ocasionarse un manejo incorrecto del dispositivo o producirse lesiones a los pacientes, al usuario o al personal médico, o bien daños en el dispositivo u otros daños materiales.
- El empleo y el mantenimiento del ASTOPAD se realizarán exclusivamente en conformidad con los procedimientos descritos en estas instrucciones, así como con las normas, reglamentos y directrices aplicables. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del usuario ni del paciente si se emplean medidas/procedimientos distintos a los indicados durante el manejo, el mantenimiento o las revisiones periódicas.
- Solo puede utilizar ASTOPAD el personal sanitario cualificado y con la formación adecuada.
- Solo puede utilizar ASTOPAD el personal de servicio cualificado y con la formación adecuada.
- Riesgo de que resbale el paciente si se ladea el tablero de la mesa de quirófano (regulación mediante eje longitudinal). Debe asegurarse debidamente al paciente en posición horizontal para que no se resbale antes de poner de ladear el tablero de la mesa de quirófano o realizar cualquier otro ajuste en el mismo.
- Debido a las propiedades físico-químicas de los desinfectantes, se ha de evitar que estos se acumulen debajo del paciente. Durante el uso, el paciente no deberá reposar húmedo ni mojado sobre el componente de aplicación ASTOPAD. Existe el riesgo de sufrir quemaduras.
- En caso de emplear instrumental quirúrgico de alta frecuencia o catéteres intracardíacos, habrá que aislar al paciente adicionalmente de forma reglamentaria. Este aislamiento no puede mojarse. Es indispensable respetar las instrucciones de uso del fabricante del equipo.
- En caso de utilización de medicamentos transdérmicos (parches), el calor adicional puede aumentar la administración del medicamento y provocar daños al paciente.

 **ADVERTENCIA**
¡Peligro de lesión!

- En caso de pinzamiento arterial, no deben emplearse los componentes de aplicación de ASTOPAD en posición distal respecto a este.
- De usarse los componentes de aplicación de ASTOPAD, podría provocarse un sobrecalentamiento de las extremidades isquémicas.
- ASTOPAD no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario. En consecuencia, no debe intentar reparar el ASTOPAD por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.
- Cualquier acción de reparación debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- No se permite modificar el dispositivo ASTOPAD.
- Si se utilizan los componentes de aplicación de ASTOPAD COV como cobertor superior, no deberán tapar la zona facial del paciente.
- No utilice ASTOPAD hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:
 - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, toma de conexión dañada o desgastada;
 - caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
 - etiquetas/símbolos de seguridad/advertencias dañadas o no disponibles;
 - revestimiento exterior dañado de los componentes de aplicación de ASTOPAD;
 - tras encender mediante la tecla En espera no se activa ninguna alarma óptica ni acústica (prueba automática defectuosa);
 - hay teclas que no funcionan adecuadamente;
 - ASTOPAD ha estado expuesto a un impacto mecánico o al efecto de líquidos de forma extrema;
 - ASTOPAD ha provocado una descarga eléctrica a una persona;
 - ASTOPAD parece sobrecalentado;
 - ASTOPAD ha activado una desconexión por alarma.
- Ni el cable alargador de conexión ni el cable de alimentación deben entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal que aplique el tratamiento.
- La ZONA DE SENSORES identificada del componente de aplicación ASTOPAD ROE no debe cubrirse (por el paciente, sus extremidades u objetos).
- Si no va a usar durante un tiempo prolongado el dispositivo de control ASTOPAD con la batería insertada, es necesario extraerla.
- Mantenga el ASTOPAD fuera de la sala de TRM. ASTOPAD no está previsto para su uso en el entorno de resonancia magnética (RM).

 **ADVERTENCIA**
¡Peligro de sobrecalentamiento!

- En pacientes de entre 35 y 90 cm de estatura, solo se permite emplear los componentes de aplicación ASTOPAD COV070 y SOF7.
- No emplee los componentes de aplicación de ASTOPAD COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 o ROE8 para pacientes con una estatura inferior a 90 cm.

**ADVERTENCIA****¡Peligro de infección!**

- Emplee procedimientos asépticos.
- Limpie y desinfecte el ASTOPAD tras cada uso y antes de enviarlo para su mantenimiento o reparación.
- Coloque el cable alargador de conexión entre el componente de aplicación ASTOPAD y el dispositivo de control ASTOPAD de manera que esté protegido de la contaminación por sangre y fluidos corporales.
- Evite que el cable entre en contacto con el suelo.
- Se recomienda colocar siempre una barrera impermeable y absorbente entre el paciente y el componente de aplicación ASTOPAD.

**ADVERTENCIA****¡Peligro por decúbito!**

- Con independencia de la duración del tratamiento, los pacientes de edad avanzada, paralíticos, en coma y caquéticos corren especial riesgo de sufrir úlceras por decúbito. Por ello se les somete a un control adicional y constante de los puntos críticos por parte del personal médico.
- No emplee nunca los componentes de aplicación ASTOPAD plegados ni doblados debajo del paciente.
- El paciente no debe posicionarse sobre el bloque de conexión del componente de aplicación ASTOPAD.
- Si se emplean los componentes de aplicación ASTOPAD COV como cobertor inferior, deberá vigilarse que queden colocados alisados y se fijen debajo del paciente, y que no se formen pliegues.
- En todos los procedimientos quirúrgicos, deberá asegurarse de que se toman las medidas adecuadas en relación con la posición del paciente para prevenir las úlceras de decúbito.
- El riesgo de irritación de la piel provocado por la acumulación de soluciones de preparación quirúrgica debajo del paciente puede aumentar con el calentamiento; por tanto, asegúrese de seguir las instrucciones de uso de las soluciones de preparación quirúrgica.
- Reduzca o elimine el riesgo de calentamiento de la piel situada debajo de prominencias óseas sometidas a presión.
- No coloque NINGÚN objeto duro (p. ej., cables de conexión, cables de ECG, electrodos neutros rígidos reutilizables, cables para líquidos de pacientes, etc.) entre el componente de aplicación ASTOPAD y el paciente.
- Puede envolverse al paciente con los componentes de aplicación ASTOPAD COV, vigilando que no se formen pliegues al hacerlo.

**ADVERTENCIA****¡Peligro de descarga eléctrica!**

- Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, debe conectarse el ASTOPAD únicamente a una red de suministro con conductor de protección.
- No debe emplearse ningún adaptador de red que interrumpa el conductor de protección.
- No abra la carcasa del dispositivo de control ASTOPAD.
- En caso de combinación y conexión de varios dispositivos (p. ej., en bases de enchufe múltiples), la suma de las corrientes de derivación no debe sobrepasar el valor límite permitido (véanse las disposiciones nacionales correspondientes). Tenga en cuenta los requisitos de UNE EN 60601-1 respecto a los equipos electromédicos.
- Todas las instalaciones eléctricas deben cumplir las normas de electricidad aplicables en cada caso, así como a las especificaciones dadas por el fabricante.
- Asegúrese de que el dispositivo de control ASTOPAD y los componentes de aplicación ASTOPAD estén en perfecto estado antes de cada uso.
- Para desconectar el ASTOPAD completamente de la red, se debe desenchufar la clavija de la base de enchufe.

**ADVERTENCIA****¡Peligro debido a radiointerferencia!**

- Debe evitarse el uso del ASTOPAD justo al lado de otros dispositivos o apilado con ellos, ya que esta disposición podría provocar un funcionamiento incorrecto. No obstante, si es necesario usar el ASTOPAD del modo descrito, se deberán vigilar tanto ASTOPAD como los demás dispositivos para asegurarse de que funcionan adecuadamente.
- En caso de utilización con productos médicos de alta sensibilidad (p. ej., marcapasos, equipos de monitorización de pacientes, etc.), pueden producirse interferencias. Por tanto, debe garantizarse una vigilancia cuidadosa del paciente.
- El uso de accesorios diferentes a los indicados o suministrados por el fabricante de ASTOPAD puede provocar la emisión de interferencias electromagnéticas elevadas o una menor resistencia del ASTOPAD a las interferencias electromagnéticas, lo que causaría un funcionamiento incorrecto.
- No se deben usar dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles (dispositivos inalámbricos, incluidos sus accesorios, como cables de antena o antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm de las piezas y los cables de ASTOPAD designados por el fabricante. El incumplimiento de esta norma puede afectar negativamente a las características esenciales de rendimiento de ASTOPAD.

3.3 Precauciones



PRECAUCIÓN

¡Peligro de lesión!

- Al instalar el dispositivo de control ASTOPAD en un portasueros, deberá tenerse en cuenta la información del fabricante del portasueros en cuanto a carga máxima y seguridad contra el vuelco.
- Al utilizar los componentes de aplicación ASTOPAD en la mesa de quirófano, debe prepararse dicha mesa conforme a las disposiciones y directrices aplicables en ese país.
- No introduzca nunca objetos puntiagudos ni afilados en los componentes de aplicación ASTOPAD, ni dañe su superficie de ninguna otra forma.
- Los daños en el componente de aplicación ASTOPAD pueden provocar sobrecalentamiento, por tanto:
 - Desinfecte el componente de aplicación ASTOPAD exclusivamente con desinfectantes a base de alcohol o con un desinfectante aprobado.
 - No emplee una solución blanqueante con hipoclorito para la desinfección de los componentes de aplicación ASTOPAD.
 - No se permite realizar procedimientos de limpieza y desinfección distintos a los descritos en estas instrucciones sin la autorización del fabricante.



PRECAUCIÓN

¡Riesgo de hipotermia!

- Si en una salida se activa la desconexión por alarma de ASTOPAD, el proceso de calentamiento se interrumpe en ambas salidas.
- Si se emplean materiales con buena termoconductividad como agua, gel o sustancias similares sin haberlos precalentado, si los componentes de aplicación ASTOPAD están desconectados se puede producir una reducción de la temperatura corporal del paciente.
- Al utilizar el ASTOPAD, debe vigilarse regularmente la temperatura corporal del paciente.
- La regulación de temperatura de ASTOPAD regula y vigila la temperatura de los componentes de aplicación ASTOPAD, pero no la temperatura corporal del paciente.
- Si ASTOPAD no puede ponerse en servicio o si el equilibrio de temperatura del paciente es insuficiente, sopesese el empleo de métodos de calentamiento alternativos para evitar o reducir la hipotermia, o para aumentar el bienestar del paciente.
- En combinación con otras fuentes de calor, puede originarse una temperatura excesiva que provoque una alarma o una desconexión por sobret temperatura del dispositivo de control ASTOPAD.

**PRECAUCIÓN****Interpretación de fallos**

En las imágenes de diagnóstico (TAC, rayos X) tomadas mientras se utilizan los componentes de aplicación ASTOPAD pueden aparecer sombras del cableado interno y de los sensores. Los profesionales clínicos deberán revisar las imágenes para determinar la calidad y su adecuación diagnóstica.

**PRECAUCIÓN****¡Peligro debido a radiointerferencia!**

- La existencia de perturbaciones electromagnéticas puede inutilizar o limitar las características esenciales de rendimiento. En consecuencia, existe peligro de hipotermia del paciente.
- Los equipos electromédicos descritos en la norma UNE EN 60601-1-2 requieren precauciones especiales por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM).
- El ASTOPAD puede provocar fallos de funcionamiento o perturbar el funcionamiento de dispositivos cercanos. Puede que sea necesario aplicar medidas correctivas adecuadas como, p. ej., un cambio de orientación, una disposición diferente del ASTOPAD o un apantallamiento.

3.4 Avisos**AVISO**

- La protección contra la humedad indicada (IPX2) para los componentes de aplicación ASTOPAD solo puede garantizarse si se conecta el conector
 - al cable alargador correspondiente
 - o bien
 - si está montado el capuchón protector colgante.
- Para evitar daños en el ASTOPAD:
 - No sumerja en líquido el dispositivo de control ASTOPAD, los componentes de aplicación ni los conectores de los cables de conexión.
 - No desinfecte el dispositivo de control ASTOPAD ni los componentes de aplicación con:
 - vapor (p. ej., en autoclave)
 - aire caliente
 - Soluciones de limpieza termoquímicas
 - No se permite desinfectar los componentes de aplicación ASTOPAD con una solución blanqueante (hipoclorito de sodio u otro medio que contenga cloro).
 - No utilice ningún otro procedimiento de limpieza o descontaminación distinto de los recomendados por el fabricante.
- En caso de devoluciones, el cliente se hace responsable de que el embalaje y la identificación sean adecuados.
- La protección contra desfibrilación indicada se garantiza únicamente si el componente de aplicación ASTOPAD está conectado al cable alargador de conexión y al dispositivo de control ASTOPAD.

4. Uso previsto

Sistema de calor para pacientes con componentes de aplicación reutilizables que se pueden usar para calentar el cuerpo.

4.1 Indicaciones médicas previstas

El ASTOPAD se puede usar en todas las salas de uso médico para evitar el enfriamiento del paciente y como apoyo en el tratamiento de la hipotermia. Los componentes de aplicación ASTOPAD individuales se pueden emplear, según proceda, como cobertor inferior/superior, almohadilla (cubierta para la mesa de quirófano) y colchón. Las cubiertas para la mesa de quirófano y los colchones sirven además para descargar la presión del paciente.

4.2 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones del calentamiento de pacientes.

4.3 Posibles efectos secundarios

Si se hace un uso adecuado, no cabe prever ningún efecto secundario derivado del uso de ASTOPAD. En el caso de largas intervenciones quirúrgicas, el paciente está expuesto a un mayor riesgo por decúbito. Por tanto, para reducir el riesgo por decúbito, en operaciones que superen las dos horas de duración, se recomienda el uso adicional de una base con descarga de presión.

4.4 Segmento de pacientes previsto

ASTOPAD no debe utilizarse en pacientes con una estatura inferior a 35 cm.

En caso de pacientes con una estatura de entre 35 y 90 cm, solo se pueden emplear componentes de aplicación ASTOPAD COV070 y SOF7.

En todos los demás pacientes con una estatura superior a 90 cm se pueden emplear todos los componentes de aplicación ASTOPAD.

4.5 Parte del cuerpo prevista

Los componentes de aplicación ASTOPAD COV están previstos para su uso debajo o encima de los pacientes, ya sea completa o parcialmente (parte superior del cuerpo y extremidades) y en la cabeza (sin la zona facial).

Los componentes de aplicación ASTOPAD SOF y ROE están previstos para el uso debajo de los pacientes, ya sea completa o parcialmente (parte superior del cuerpo y extremidades).

Los componentes de aplicación ASTOPAD pueden entrar en contacto directo con la piel (sin lesiones). Se recomienda emplear un sustrato fino, impermeable y que se pueda aspirar entre el componente de aplicación ASTOPAD y el paciente.

El dispositivo de control ASTOPAD y los cables de conexión no deben estar en contacto directo con la piel.

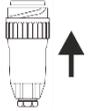
4.6 Perfil de usuario previsto

Solo debe utilizar el ASTOPAD el personal sanitario con la formación adecuada.

4.7 Entorno de uso/funcionamiento previsto

- El uso de ASTOPAD debe limitarse a instalaciones sanitarias profesionales (p. ej., hospitales, servicios de emergencia, centros de diálisis, incluso cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, etc.).
- ASTOPAD se puede emplear en áreas quirúrgicas, de cuidados intensivos y de pacientes ingresados en las que exista riesgo de enfriamiento de los pacientes o en las que deba administrarse calor externo a los pacientes.
- ASTOPAD es reutilizable, aunque requiere una limpieza/desinfección entre usos.
- El dispositivo de control ASTOPAD está previsto para su fijación a tubos cilíndricos (p. ej., portaseros) u otras guías normalizadas de uso sanitario.
- El ASTOPAD no está previsto para su uso en incubadoras.
- ASTOPAD no está previsto para su uso en el entorno de resonancia magnética (RM).
- No se permite usar ASTOPAD en un entorno con riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.
- ASTOPAD no es adecuado para su uso en el entorno doméstico ni veterinario.

5 Símbolos

Símbolos e indicadores en el panel de mandos	
	Tecla En espera: Cambia-entre el modo En espera y el modo Encendido . Cuando se ilumina el LED azul, el ASTOPAD se encuentra en el modo En espera
	Tecla Inicio: Se inicia el proceso de calentamiento.
	Tecla Más: Aumento de la temperatura en el valor nominal
	Tecla Menos: Reducción de la temperatura en el valor nominal
	Tecla Parada: Detiene el proceso de calefacción
	Estado de alarma cuando se ilumina o parpadea el LED amarillo.
	No hay ningún componente de aplicación ASTOPAD conectado con el dispositivo de control.
	Se debe esperar a que la temperatura del componente de aplicación aumente para alcanzar la temperatura nominal.
	Se debe esperar a que la temperatura del componente de aplicación disminuya para alcanzar la temperatura nominal.
	Estado de carga de la batería (el dispositivo de control <u>no</u> está conectado a la red)
	Estado de carga de la batería (el dispositivo de control está conectado a la red y la batería se está cargando)
	Estado de la batería (la batería está defectuosa o se ha insertado una batería incorrecta)

Siempre que sean aplicables, aparecerán estos símbolos en los puntos correspondientes del ASTOPAD, en el embalaje, en la placa de características o en la documentación adjunta.	
	Componente de aplicación protegido contra los efectos de la desfibrilación, de tipo BF, según UNE EN 60601-1.
IPX2	Protegido contra agua de goteo conforme a IEC/EN 60529.
	Deben respetarse las instrucciones de uso.
	Símbolos generales de advertencia y peligro
REF	Número de pedido
SN	Número de serie
LOT	Código de lote
MD	Producto sanitario
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Aviso para el posicionamiento de la arandela de retención en el conector del cable alargador de conexión.
	Batería
	Límites de la superficie calentada.
	El símbolo de la ZONA DE SENSORES identifica la superficie en la que se encuentran los sensores para la regulación de la temperatura del colchón. Esta zona no debe cubrirse en ningún caso, ni siquiera parcialmente.
	Símbolo del conector enchufable para la compensación del potencial conforme a UNE EN 60601-1.
	Secado con carga térmica reducida.
	Lavable a 90 grados, programa de lavado de ropa delicada.
	No es posible blanqueado al cloro.
	No planchar.
	Admite lavado químico con limitación de desgaste mecánico.

	Información adicional
	Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil.
	Las baterías y acumuladores son materiales reciclables y no deben tirarse a la basura doméstica al final de su vida útil.
	Identificación del rango de temperatura permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Identificación del rango de humedad permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Identificación del rango de presión atmosférica permitido durante el almacenamiento y el transporte.
	Transportar en vertical, la dirección de la flecha indica la parte superior.
	Proteger de la humedad.
	¡Atención, frágil! Proteger de los golpes.
	Etiquetado del embalaje para el transporte de baterías de litio conforme a ADR SV 188 o bien IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II 43416
	Etiquetado en caso de envío individual de baterías de iones de litio por transporte aéreo conforme a IATA - DGR International Dangerous Goods Regulations, Packing Instruction 965, II. SECTION II II.2 Additional requirements 43418/v4
	El organismo notificado DEKRA Certification GmbH (número de identificación 0124) supervisa el sistema de control de calidad del fabricante.
	MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH standards ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 and A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14. N.º control 75JA
	Ladeado del tablero de la mesa de quirófano.
	Señal de alarma acústica.
	No hay señal de alarma acústica

	Prohibición: No tapar la ZONA DE SENSORES, ¡riego de sobrecalentamiento!
	Prohibición: No aplicar presión sobre los componentes de aplicación ASTOPAD - Peligro de daños y posible sobrecalentamiento.
	Prohibición: No perforar nunca los componentes de aplicación ASTOPAD con objetos puntiagudos o afilados - Peligro de daños y posible sobrecalentamiento.
	Prohibición: No desinfectar con solución de hipoclorito. El cloro y los peróxidos, así como todos los demás desinfectantes oxidantes, afectan negativamente a los materiales, por lo que no se recomienda el uso de dichos desinfectantes. La vida útil se reducirá considerablemente en caso de uso de dichos desinfectantes.
	Prohibición: Mantenga el ASTOPAD fuera de la sala de TRM.

6 Descripción del producto

6.1 Introducción

ASTOPAD se compone de un dispositivo de control y, opcionalmente, de uno o dos componentes de aplicación (mantas, almohadillas o cubiertas para mesa de quirófano y colchones).



ADVERTENCIA

¡Peligro de sobrecalentamiento!

- En pacientes de entre 35 y 90 cm de estatura, solo se permite emplear los componentes de aplicación ASTOPAD COV070 y SOF7.
- No emplee los componentes de aplicación de ASTOPAD COV105, COV150, COV155, COV180, SOF2, SOF4, SOF5, ROE4 o ROE8 para pacientes con una estatura inferior a 90 cm.

6.2 Descripción técnica

El dispositivo de control ASTOPAD se puede fijar a un tubo cilíndrico (p. ej., portasueros) o a una guía normalizada de uso sanitario.

El dispositivo de control ASTOPAD tiene dos salidas (tomas de conexión) A y B para conectar los componentes de aplicación ASTOPAD. La temperatura nominal deseada se puede seleccionar para cada componente de aplicación conectado, de manera independiente, en un rango de 32,0°C a 39,0°C en pasos de 0,5°C. Se puede ocupar si se desea solo una de las salidas A o B. En el panel de mandos aparece, individualmente para cada componente de aplicación, la temperatura nominal seleccionada y la temperatura real actual.

Con la opción de batería, el dispositivo de control ASTOPAD también puede funcionar con independencia de la red eléctrica. Con la batería insertada, la unidad puede funcionar desconectada de la red durante unas 2 horas.

Los componentes de aplicación ASTOPAD COV, con excepción de las mantas calefactoras COV155, concebidas exclusivamente como cubierta sobre el cuerpo, se pueden usar como cobertor superior para calentar al paciente desde arriba y/o como cobertor inferior para calentarlo desde abajo.

El componente de aplicación ASTOPAD SOF o ROE, que consiste en una cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión, ofrece una combinación de tratamiento de la hipotermia y prevención de úlceras de decúbito.

El elemento principal del componente de aplicación ASTOPAD SOF es una espuma viscoelástica, combinada con una base de espuma dinámica para la mejor prevención posible de las úlceras de decúbito en la mesa de quirófano.

El componente de aplicación ASTOPAD ROE especial es permeable a los rayos X y está basado en una plancha de espuma viscoelástica de 40 mm o 80 mm, a elegir, con una superficie máxima sin sensores.

Junto con el recubrimiento de gel para la descarga de presión o una cubierta viscoelástica convencional para mesa de quirófano, el componente de aplicación ASTOPAD COV ayuda a prevenir la hipotermia y a aliviar la presión en la zona quirúrgica. No obstante, se debe tener en cuenta que el componente de aplicación ASTOPAD COV se coloca sobre el recubrimiento de gel para evitar que el paciente se enfríe a causa de la baja temperatura de dicho recubrimiento. De esta forma, el calor generado se transmite inmediatamente a los pacientes tras iniciar el ASTOPAD. Así se elimina la necesidad de precalentar durante mucho tiempo el recubrimiento de gel.

ASTOPAD no regula ni muestra la temperatura real del paciente. Se muestra exclusivamente la temperatura actual del componente de aplicación activo.

La regulación de la temperatura de cada componente de aplicación ASTOPAD se realiza mediante varios sensores integrados.

La seguridad de ASTOPAD está garantizada mediante las siguientes medidas en cada salida:

- Varios sensores de temperatura por componente de aplicación
- Doble supervisión independiente de sensores
- Supervisión de la calefacción
- Desconexión temporizada
- Indicación de alarma óptica y acústica
- Alarma de temperatura excesiva o insuficiente cuando la temperatura de la superficie de contacto difiere del ajuste del regulador de temperatura

6.3 Componentes de ASTOPAD

Dispositivo de control



Fig. 1 Dispositivo de control

N.º	Designación	Descripción
1	Panel de mandos	Teclas de mando e indicaciones de temperatura.
2	Dispositivo de fijación	Para colocar el dispositivo de control ASTOPAD de forma segura.
3	Salida A (toma de conexión)	Conexión enchufable para conectar el componente de aplicación.
4	Salida B (toma de conexión)	
5	Conexión para compensación del potencial	<p>La compensación del potencial adicional se ocupa de compensar los potenciales de diferentes piezas metálicas que pueden tocarse simultáneamente o de reducir las diferencias de potencial que pueden surgir durante la aplicación entre los cuerpos, los dispositivos electromédicos y otras piezas conductoras.</p> <p>La conexión tiene lugar mediante tubos aislados verde-amarillo (mín. 4 mm²) y conectores macho y hembra normalizados.</p> <p>En caso de conexión/combinación de aparatos electromédicos con un equipo electromédico, deben respetarse los requisitos de UNE EN 60601-1.</p>
6	Conector del dispositivo para cable de conexión extraíble con clavija	El cable de conexión suministra tensión de red al dispositivo de control a través una base de enchufe. Para desconectar de la red se debe desenchufar la clavija.

Componentes de aplicación



Fig. 2 Componentes de aplicación ASTOPAD COV/SOF/ROE

N.º	Designación	Descripción
1	ASTOPAD COV	Ejemplo de un componente de aplicación ASTOPAD COV
2	ASTOPAD SOF	Ejemplo de un componente de aplicación ASTOPAD SOF
3	ASTOPAD ROE	Ejemplo de un componente de aplicación ASTOPAD ROE
4	Cable de conexión	Cable de conexión para unir con el cable alargador de conexión.
5	Capuchón	El capuchón colgante se cierra si no hay ningún cable alargador de conexión conectado. Protege los contactos y garantiza la protección contra la humedad IPX2.
6	Cable alargador de conexión	Con el cable alargador de conexión se pueden conectar los componentes de aplicación con el dispositivo de control.

6.4 Panel de mandos

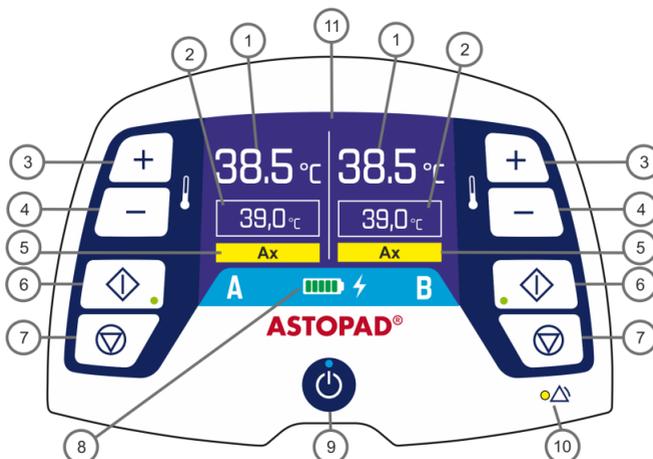


Fig. 3 Panel de mandos

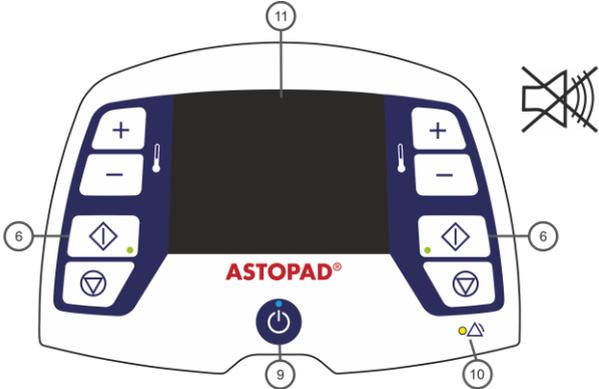
N.º	Designación	Descripción
1	Temperatura real A o B	Indica la temperatura actual del componente de aplicación.
2	Temperatura nominal A o B	Indica la temperatura nominal ajustada del componente de aplicación.
3	Tecla Más A o B	Pulse esta tecla para aumentar la temperatura nominal en intervalos de 0,5°C.
4	Tecla Menos A o B	Pulse esta tecla para reducir la temperatura nominal en intervalos de 0,5°C.
5	Indicador de alarma	En una situación de alarma, muestra el código de alarma correspondiente.
6	Tecla Inicio LED Inicio (verde) A o B	Pulse esta tecla para dar comienzo al proceso de calentamiento. O bien Pulse esta tecla para confirmar un cambio en la temperatura nominal.
7	Tecla Parada A o B	Finaliza el proceso de calentamiento y desconecta la salida correspondiente.
8	Indicador de la batería	Indica el estado de carga actual de la batería, o el estado de la batería.
9	Tecla En espera LED En espera (azul)	La tecla En espera cambia entre modo En espera y modo Encendido .
10	LED Alarma (amarillo)	El LED parpadea o se ilumina y la señal de alarma acústica suena cuando se da una situación de alarma.
11	Pantalla	Informa al usuario sobre las temperaturas y las condiciones de error.

7 Estados operativos

Salvo algunas excepciones, a continuación se describen los estados operativos cuando solo está conectado y funcionando un componente de aplicación al dispositivo de control ASTOPAD en la salida A.

La descripción de los estados operativos se aplica análogamente a la conexión y el funcionamiento de un segundo componente de aplicación en la salida B del dispositivo de control ASTOPAD.

7.1 Modo En espera

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Acción</p>	<p>Conecte la clavija a la base de enchufe; el dispositivo de control se encontrará en modo En espera.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El LED En espera (9) se enciende. • El indicador (11) muestra el símbolo de estado de la batería (solo en dispositivos con batería integrada).
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse la tecla En espera (9) para que el dispositivo pase de cualquier otro modo al modo En espera. • En el modo En espera solo están separados del suministro de tensión los componentes electrónicos y el componente de aplicación. El dispositivo de control, sin embargo, sigue conectado a la red. • En el caso de dispositivos con batería integrada, esta se carga en el modo En espera. • Tras un corte eléctrico, el aparato pasará automáticamente al modo En espera.

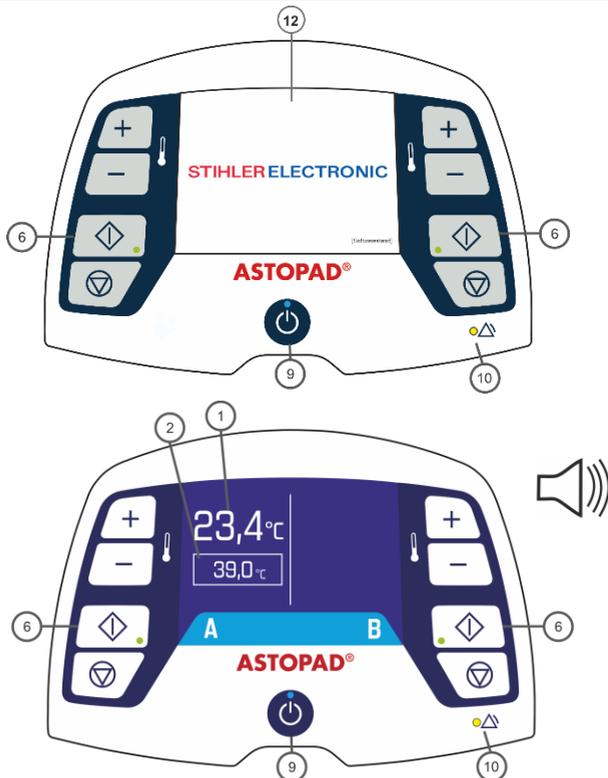
7.2 Modo Encendido

7.2.1 Modo Encendido (no hay conectado ningún componente de aplicación)

<p>Panel de mandos</p>	<p>El diagrama muestra el panel de mandos del dispositivo ASTOPAD en dos estados. En la parte superior, el dispositivo está en modo encendido: el LED de espera (9) está apagado y la pantalla de inicio (12) muestra el logotipo de STIHLER ELECTRONIC y ASTOPAD. En la parte inferior, el dispositivo está en modo encendido pero sin componentes de aplicación conectados: el LED de espera (9) está encendido y la pantalla de inicio (12) muestra un símbolo de conexión (11) para la conexión del componente de aplicación.</p>
<p>Acción</p>	<p>Pulse la tecla En espera (9) para que el dispositivo de control pase del modo En espera al modo Encendido.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se apaga el LED En espera (9). • La pantalla de inicio (12) aparece 1 s. • El aparato realiza una prueba automática. Los LED (6) y (10) parpadean una vez y la señal de alarma acústica suena una vez para confirmar que el dispositivo de control funciona correctamente. • Si no hay ningún componente de aplicación conectado al dispositivo de control, la indicación (11) muestra el símbolo para la conexión del componente de aplicación.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • En la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio aparece la versión de software actual. • La indicación se mantiene hasta que haya un componente de aplicación, como mínimo, conectado al dispositivo de control.

7.2.2 Modo Encendido (está conectado un componente de aplicación)

Panel de mandos



Acción

Pulse la tecla En espera (9) para que el dispositivo de control pase del **modo En espera** al **modo Encendido**.

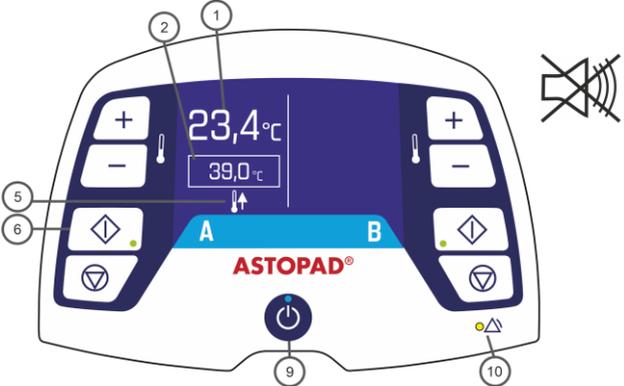
Reacción del dispositivo

- Se apaga el LED En espera (9).
- La pantalla de inicio (12) aparece 1 s.
- El aparato realiza una prueba automática. Los LED (6) y (10) parpadean y la señal de alarma acústica suena para confirmar que el dispositivo de control funciona correctamente.
- La indicación muestra la temperatura real actual (1) y la temperatura nominal guardada (2).



- En la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio aparece la versión de software actual.
- La prueba automática continúa activa hasta que se inicia el proceso de calentamiento.
- Pulsando la tecla En espera y manteniendo simultáneamente la tecla Parada de la salida B, la pantalla de inicio se muestra mientras esté pulsada la tecla Parada.

7.3 Modo de calentamiento de la salida A y/o B

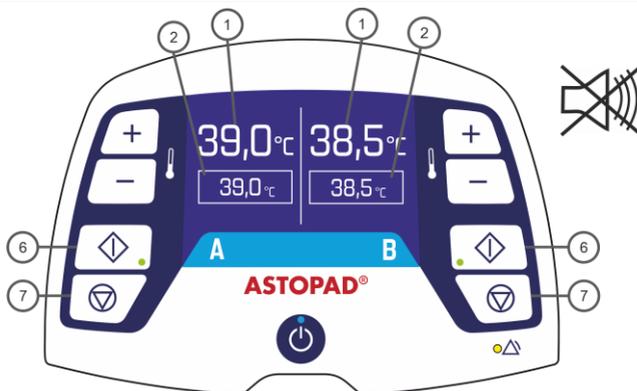
<p>Panel de mandos</p>	
<p>Acción</p>	<p>Pulse la tecla Inicio (6) para dar comienzo al proceso de calentamiento.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se carga la última temperatura nominal (2). • Se desconecta la alarma acústica y se apaga el LED Alarma (10). • Con el componente de aplicación iniciado, la indicación (5) muestra el símbolo de que el componente de aplicación se está calentando $\downarrow\uparrow$ hasta que la diferencia con la temperatura nominal (2) sea inferior a 1°C. • El LED Inicio (6) se enciende en verde. • Está activa la regulación de temperatura.
<p></p>	<p>Si no está conectado ningún componente de aplicación a una salida (A o B), o si no se ha iniciado el proceso de calentamiento, se apaga la indicación (1), (2) y (5).</p>

7.4 Aumento/disminución de la temperatura nominal

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Acción</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse la tecla Más (3) o Menos (4) para aumentar o disminuir la temperatura nominal ajustada en intervalos de 0,5°C. 2. Confirme la nueva temperatura nominal pulsando la tecla Inicio (6).
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El LED Inicio (6) parpadea en verde hasta que se confirma pulsando la tecla Inicio (6). • Se guardará la temperatura nominal (2) seleccionada. • Con el componente de aplicación iniciado, la indicación (5) muestra el símbolo \uparrow o \downarrow hasta que la diferencia con la temperatura nominal (2) es inferior a 1°C. • El LED Inicio (6) se enciende en verde. • Está activa la regulación de temperatura.
<p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si no está conectado ningún componente de aplicación a una salida (A o B), o si no se inicia el proceso de calentamiento, se apaga la indicación (1) y (2). • La temperatura nominal puede ajustarse en el rango de 32,0°C a 39,0°C, para las salidas A y B, de forma independiente.

7.5 Desconexión de una salida (A o B)

Panel de mandos



Acción

Presione la tecla Parada (7) para desconectar una salida.

Reacción del dispositivo

- Se apaga el LED Inicio (6).
- Se apaga la indicación (1) y (2) de la salida desconectada.

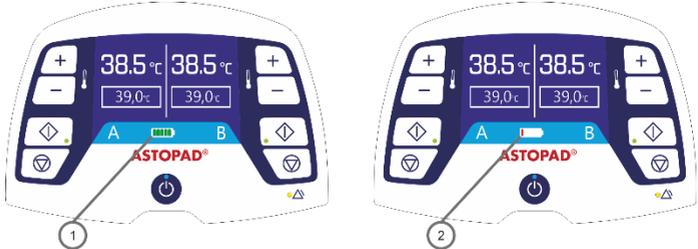


- Si solo hay una salida activa, presionando la tecla Parada (7) se desactiva esta salida del proceso de calentamiento y se activa la prueba automática.
- Pulsando la tecla Inicio (6) se puede reactivar el proceso de calentamiento con la última temperatura nominal (2) ajustada.
- Pulse la tecla En espera (9) para que el dispositivo pase al **modo En espera**.

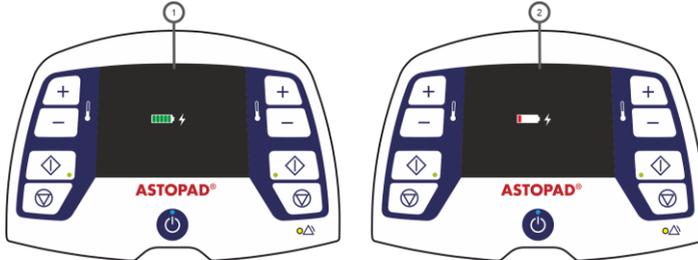
7.6 Funcionamiento independiente de la red (solo en dispositivos con batería)

Con la opción de batería, el dispositivo de control ASTOPAD también se puede emplear independientemente de la red para mantener el calor tras la fase de calentamiento del componente de aplicación. En este caso, la unidad puede funcionar desconectada de la red durante unas 2 horas.

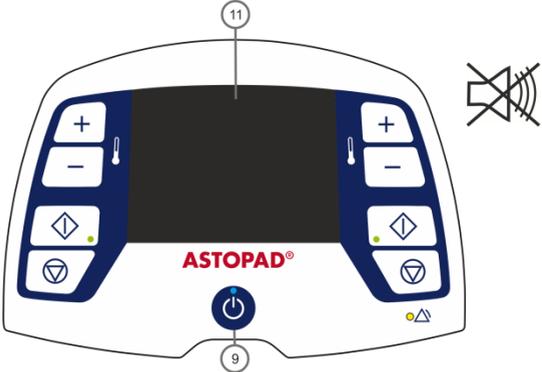
7.6.1 Indicación del estado de carga de la batería

Panel de mandos	
Acción	El dispositivo de control funciona con uno o dos componentes de aplicación.
Reacción del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • La indicación muestra el símbolo del estado de carga de la batería (1) 100 % • La indicación muestra el símbolo del estado de carga de la batería (2) 10%

7.6.2 Carga de la batería

Panel de mandos	
Acción	Conectar el dispositivo de control a la red (el dispositivo de control se encuentra en el modo En espera).
Reacción del dispositivo	<p>Batería completamente cargada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La indicación (1) muestra el símbolo de estado de carga de la batería 100 % y que el dispositivo de control está conectado a la red. <p>La batería <u>no</u> está completamente cargada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La indicación (2) muestra el símbolo de estado de carga de la batería 10 % y que el dispositivo de control está conectado a la red. La batería se está cargando.

7.6.3 Cambio al modo Almacenamiento/Transporte

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Acción</p>	<p>Mantener pulsada la tecla En espera (9) durante un mínimo de 3 s.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se apaga el LED En espera (9). • Se apaga la indicación (11).
<p></p>	<p>Se reduce la descarga de la batería. Pulse la tecla En espera (9) durante al menos 3 s. para volver a conectar el dispositivo de control (Modo Encendido).</p>

8 Instalación

8.1 Primera puesta en servicio

Antes de la primera utilización, deben realizarse las siguientes comprobaciones:

- Inspección visual (véase el capítulo **13.1 Revisiones periódicas**).
- Comprobación de la tensión de red (compare los datos de la placa de características con la tensión de red disponible). Una tensión de red inadecuada puede inutilizar el dispositivo.

Las disposiciones nacionales pueden exigir pruebas diferentes para la primera puesta en servicio. Si se exigen pruebas acerca de la seguridad eléctrica, estas deben realizarse conforme al capítulo **13.1 Revisiones periódicas**.

8.2 Instalación del dispositivo de control

Para la instalación segura, el dispositivo de control ASTOPAD está equipado con un dispositivo de fijación universal. Con este, el dispositivo se puede fijar de forma segura a portasueros, tubos cilíndricos o incluso las guías normalizadas de uso sanitario.

PRECAUCIÓN

¡Peligro de lesión!

Al instalar el dispositivo de control ASTOPAD en un portasueros, deberá tenerse en cuenta la información del fabricante del portasueros en cuanto a carga máxima y seguridad contra el vuelco.

8.2.1 Fijación a portasueros/ tubo cilíndrico



Fig. 4 Fijación a portasueros/tubo cilíndrico

1. Gire la ruedecilla en sentido antihorario para abrir el dispositivo de fijación.
2. En el portasueros, seleccione una altura máxima de 165 cm (ASTOSTAND: 180 cm) y fije la zona de sujeción abierta del dispositivo de fijación al portasueros.
3. Gire la ruedecilla en sentido horario para sujetar firmemente el dispositivo de fijación en el portasueros.
4. Compruebe que el dispositivo de control de ASTOPAD esté firmemente colocado.

8.2.2 Fijación a guía normalizada de uso sanitario



Fig. 5 Fijación a guía médica normalizada

1. Inserte el dispositivo de control de ASTOPAD inclinandolo desde arriba en la guía normalizada usando el dispositivo de fijación.
2. Gire la ruedecilla en sentido horario para sujetar el dispositivo de fijación en la guía normalizada de uso sanitario.
3. Compruebe que el dispositivo de control de ASTOPAD esté firmemente colocado.



Para la fijación a la guía normalizada de uso sanitario puede ser necesario poner el dispositivo de fijación universal en otra posición. Para ello se deben soltar ambos tornillos de fijación. Tras cambiar la posición, es necesario volver a apretar los tornillos conforme a su colocación.

9 Puesta en servicio



ADVERTENCIA

¡Peligro de descarga eléctrica!

Asegúrese de que el dispositivo de control ASTOPAD y los componentes de aplicación estén en perfecto estado antes de cada uso.



ADVERTENCIA

¡Peligro de infección!

- Emplee un procedimiento aséptico.
- Coloque el cable alargador de conexión entre el componente de aplicación ASTOPAD y el dispositivo de control de manera que esté protegido de la contaminación por sangre y fluidos corporales.
- Evite que el cable entre en contacto con el suelo.
- Se recomienda colocar siempre una barrera impermeable y absorbente entre el paciente y el componente de aplicación ASTOPAD.



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesión!

- No utilice ASTOPAD hasta que estén solucionados los siguientes estados de error mediante las correspondientes medidas correctivas:
 - cable dañado o desgastado, conector dañado o desgastado, toma de conexión dañada o desgastada;
 - caja dañada, panel de mandos dañado o desprendido;
 - etiquetas/símbolos de seguridad/advertencias dañadas o no disponibles;
 - revestimiento exterior dañado de los componentes de aplicación de ASTOPAD;
 - Tras encender con la tecla En espera no se activa ninguna alarma óptica ni acústica (prueba automática defectuosa).
 - hay teclas que no funcionan adecuadamente;
 - ASTOPAD ha estado expuesto a un impacto mecánico o al efecto de líquidos de forma extrema;
 - ASTOPAD ha provocado una descarga eléctrica a una persona;
 - ASTOPAD parece sobrecalentado;
 - ASTOPAD ha activado una desconexión por alarma.
- En caso de emplear instrumental quirúrgico de alta frecuencia o catéteres intracardíacos, habrá que aislar al paciente adicionalmente de forma reglamentaria. Este aislamiento no puede mojarse. Es indispensable respetar las instrucciones de uso del fabricante del equipo.
- En caso de utilización de medicamentos transdérmicos (parches), el calor adicional puede aumentar la administración del medicamento y provocar daños al paciente.
- En caso de pinzamiento arterial, no deben emplearse los componentes de aplicación de ASTOPAD en posición distal respecto a este.
- De usarse los componentes de aplicación de ASTOPAD, podría provocarse un sobrecalentamiento de las extremidades isquémicas.

 **ADVERTENCIA****¡Peligro de lesión!**

- Si se utilizan los componentes de aplicación de ASTOPAD COV como cobertor superior, no deberán tapar la zona facial del paciente.
- Ni el cable alargador de conexión ni el cable de alimentación deben entrar en contacto con el paciente, así como tampoco dificultar la tarea del personal que aplique el tratamiento.
- La ZONA DE SENSORES identificada del componente de aplicación ASTOPAD ROE no debe cubrirse con materiales disipadores del calor.

 **ADVERTENCIA****¡Peligro por decúbito!**

- Con independencia de la duración del tratamiento, los pacientes de edad avanzada, paráliticos, en coma y caquéticos corren especial riesgo de sufrir úlceras por decúbito. Por ello se les somete a un control adicional y constante de los puntos críticos por parte del personal médico.
- No arrugue ni doble nunca los componentes de aplicación ASTOPAD, ni los utilice si están plegados.
- El paciente no debe posicionarse sobre el bloque de conexión del componente de aplicación ASTOPAD.
- Si se emplean los componentes de aplicación ASTOPAD COV como cobertor inferior, deberá vigilarse que queden colocados alisados y se fijen debajo del paciente, y que no se formen pliegues.
- En todos los procedimientos quirúrgicos, deberá asegurarse de que se toman las medidas adecuadas en relación con la posición del paciente para prevenir las úlceras de decúbito.
- El riesgo de irritación de la piel provocado por la acumulación de soluciones de preparación quirúrgica debajo del paciente puede aumentar con el calentamiento; por tanto, asegúrese de seguir las instrucciones de uso de las soluciones de preparación quirúrgica.
- Reduzca o elimine el riesgo de calentamiento la piel debajo de las prominencias óseas bajo presión.
- No coloque NINGÚN objeto duro (p. ej., cables de colchón, cables de ECG, electrodos neutros rígidos reutilizables, cables para líquidos de pacientes, etc.) entre el componente de aplicación ASTOPAD y el paciente.
- Puede envolverse al paciente con los componentes de aplicación ASTOPAD COV, vigilando que no se formen pliegues al hacerlo.



- Todos los componentes de aplicación ASTOPAD deben funcionar únicamente con el dispositivo de control ASTOPAD.
- Todos los componentes de aplicación ASTOPAD pueden entrar en contacto directo con la piel de los pacientes. Se recomienda emplear un sustrato fino, impermeable y que se pueda aspirar entre el componente de aplicación y el paciente. El dispositivo de control ASTOPAD y los cables de conexión no deben estar en contacto directo con la piel.
- Los componentes de aplicación ASTOPAD COV pueden utilizarse como cobertores superiores o inferiores.
- Los componentes de aplicación ASTOPAD SOF o ROE se han diseñado para su uso debajo del paciente.
- No coloque el ASTOPAD de forma que sea difícil de desconectarlo de la red mediante la clavija.
- Con la opción de batería, el dispositivo de control ASTOPAD también se puede emplear independientemente de la red para mantener el calor tras la fase de calentamiento del componente de aplicación. En este caso, la unidad puede funcionar desconectada de la red durante unas 2 horas.

9.1 Preparación para el uso

- Antes del uso, realice una limpieza y desinfección conforme a las instrucciones de uso (véase el capítulo **9.6 Limpieza y desinfección**).
- Coloque el dispositivo de control ASTOPAD según el capítulo **8.2 Instalación del dispositivo de control**.

9.1.1 Empleo con el componente de aplicación ASTOPAD COV070/COV105/COV150/COV180 como cobertor inferior

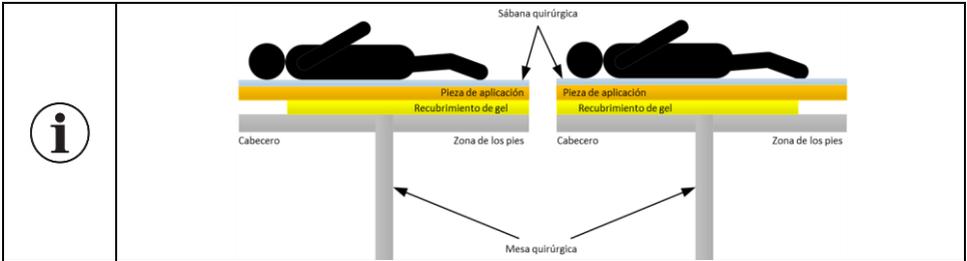


ADVERTENCIA

¡Peligro de sobrecalentamiento!

- Para pacientes de entre 35 y 90 cm de estatura, solo se permite emplear el componente de aplicación ASTOPAD COV070.
 - No emplee los componentes de aplicación ASTOPAD COV105, COV150, COV155 o COV180 para pacientes con una estatura inferior a 90 cm.
1. Introduzca el componente de aplicación ASTOPAD en una funda reutilizable (COV40XXX/COV45XXX) para protegerlo contra daños mecánicos.
 2. Opcionalmente, puede colocarse el recubrimiento de gel, que alivia la presión, en la mesa de quirófano.
 3. Ponga el componente de aplicación ASTOPAD longitudinalmente con el lado de la conexión de cables orientado hacia el borde exterior de la mesa de quirófano/de tratamiento.

4. Fije el componente de aplicación ASTOPAD en la mesa con las cintas de fijación de la funda de forma que quede plano debajo del paciente y no se formen pliegues. En caso de combinar un recubrimiento de gel para la descarga de presión y un componente de aplicación ASTOPAD, el recubrimiento de gel se debe colocar debajo del componente de aplicación.
5. El recubrimiento de gel y el componente de aplicación ASTOPAD se deben alinear a ras en la zona de la cabeza o en los pies.
6. Emplee un sustrato fino, impermeable y que se pueda aspirar entre el componente de aplicación ASTOPAD y el paciente.



⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de que resbale el paciente si se ladea el tablero de la mesa de quirófano (regulación mediante eje longitudinal). Debe asegurarse debidamente al paciente en posición horizontal para que no se resbale antes de poner de ladear el tablero de la mesa de quirófano o realizar cualquier otro ajuste en el mismo.

9.1.2 Empleo con el componente de aplicación ASTOPAD COV como cobertor superior

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesión!

Si se utilizan los componentes de aplicación ASTOPAD COV como cobertores superiores, no deben obstruir la zona facial del paciente.

Ponga el componente de aplicación ASTOPAD longitudinalmente sobre el paciente con el lado de la conexión de cables alejado respecto a él. Si hubiera que dejar áreas del paciente accesibles, puede adaptarse la orientación del componente de aplicación ASTOPAD según el campo quirúrgico.

9.1.3 Empleo con el componente de aplicación ASTOPAD SOF, ROE sin funda de fijación

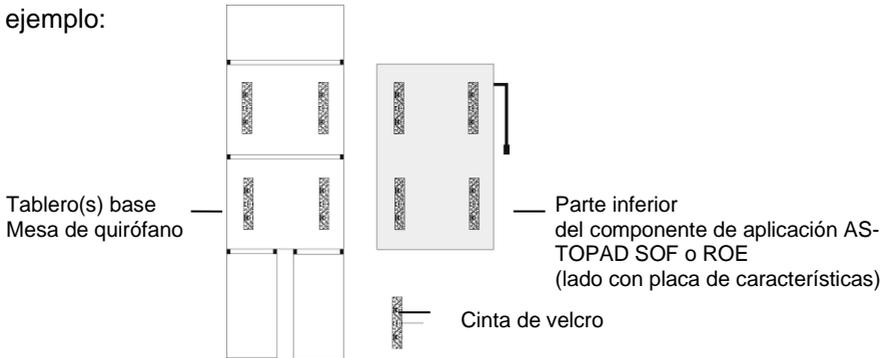
⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesión!

La ZONA DE SENSORES identificada del componente de aplicación ASTOPAD ROE no debe cubrirse (por el paciente, sus extremidades u objetos).

Para una fijación segura al tablero base de la mesa de quirófano, el componente de aplicación ASTOPAD SOF o ROE incluye aprox. 2 m de cinta de velcro (autoadhesiva). La cinta de velcro debe cortarse a la medida de la mesa de quirófano y fijarse adecuadamente a la parte inferior del componente de aplicación ASTOPAD durante la primera puesta en servicio/instalación (véase el ejemplo siguiente).

Por ejemplo:



Espera 5 - 6 horas hasta el primer de uso para alcanzar una adherencia óptima de los puntos de adhesión.

9.1.4 Funcionamiento con el componente de aplicación ASTOPAD SOF con funda de fijación

Si se coloca el componente de aplicación ASTOPAD SOF sin cinta de velcro encima de la cubierta existente de la mesa de quirófano, debe fijarse con la funda de fijación SOF45X.

1. Inserte el componente de aplicación ASTOPAD SOF en la funda de fijación (placa de características en el lado azul).
2. Coloque el componente de aplicación ASTOPAD SOF encima de la cubierta de la mesa de quirófano existente con el lado azul hacia abajo.
3. Lleve las cintas de sujeción hacia abajo entre la mesa de quirófano y la guía normalizada y fíjelas mediante anillas en D.

9.2 Inicio del proceso de calentamiento



- El usuario debería colocarse delante del dispositivo de control ASTOPAD de forma que pueda reconocer bien todas las indicaciones y los elementos de mando.
- Para que el componente de aplicación ASTOPAD ROE se caliente de forma óptima, inicie el proceso de calentamiento poco después haber colocado a un nuevo paciente en el colchón.

1. Introduzca la clavija del dispositivo de control ASTOPAD en la base de enchufe.
2. Posicione al paciente según lo dispuesto y coloque los componentes de aplicación ASTOPAD según el caso de aplicación y conforme al capítulo
3. **9.1 Preparación para el uso** .
4. En el caso de los componentes de aplicación ASTOPAD COV o SOF, conecte el cable alargador de conexión con el cable de conexión de los componentes de aplicación. A continuación, bloquee el cierre de bayoneta girándolo hacia la derecha.
5. Introduzca, opcionalmente, el cable alargador de conexión/cable de conexión en la salida A o B, vigilando que los dos puntos blancos del conector queden hacia arriba. Bloquee el conector girándolo un cuarto de vuelta hacia la derecha.
6. Encienda el dispositivo de control ASTOPAD pulsando la tecla En espera .
7. Compruebe si se ha activado la prueba automática (la pantalla se enciende, todos los LED parpadean y suena la alarma acústica). Solo entonces estará ASTOPAD listo para su funcionamiento.



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesión!

No utilice el ASTOPAD si, tras encenderlo con la tecla En espera, no se activa ninguna alarma óptica y acústica (prueba automática defectuosa).

8. Pulse la tecla Inicio  para iniciar el proceso de calentamiento en la salida A o B con la temperatura nominal mostrada.

9.3 Elección de una nueva temperatura nominal

1. Pulse la tecla Más  o Menos  para aumentar o disminuir la temperatura nominal ajustada en intervalos de 0,5°C.
2. Confirme la nueva temperatura nominal pulsando la tecla Inicio . Se guardará la temperatura nominal seleccionada.

9.4 Desconexión de una salida

Pulse la tecla Parada  para finalizar el proceso de calentamiento en la salida A o B. Se apaga la indicación.



Si solo hay una salida activa, presionando la tecla Parada  se desactiva el proceso de calentamiento y se activa la prueba automática.

9.5 Desconexión de ASTOPAD

1. Pulse la tecla En espera  para desconectar el dispositivo de control ASTOPAD (se apagan todos los indicadores y se enciende el LED En espera .
2. Desconecte el dispositivo de control ASTOPAD de los componentes de aplicación.



Funcionamiento del componente de aplicación ASTOPAD ROE:
Finalice el proceso de calentamiento tras cada aplicación para poder alcanzar las condiciones de calentamiento óptimas para el siguiente paciente.

9.6 Limpieza y desinfección

El ASTOPAD y sus accesorios podrían contaminarse accidentalmente durante el uso por la suciedad orgánica (p. ej., sangre, líquidos corporales) o por microorganismos. Por tanto, tras cada uso se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento de limpieza y desinfección.

- Lleve guantes (resistentes a químicos) durante la limpieza y desinfección.
- Trabaje siempre de arriba a abajo y de zonas limpias a sucias.
- Si se utilizan toallitas, asegúrese de usarlas solo mientras dejen una película continua de líquido en la superficie.
- Tenga en cuenta los tiempos de actuación indicados en el desinfectante.
- Realice la desinfección de todas las áreas del ASTOPAD metódicamente.

9.6.1 Preparación

Para la desinfección rutinaria, emplee exclusivamente desinfectantes con base alcohólica o uno de los siguientes desinfectantes autorizados:

Desinfectante	Fabricante
acryl-des	Schülke + Mayr (Austria)
ANIOSURF CITRON	Laboratoires ANIOS (Francia)
Bacillol Plus	BODE CHEMIE HAMBURG (Alemania)
BIGUAMED PERFEKT N	Desomed-Dr.Trippen GmbH (Alemania)
ClearSurf	Fresenius Medical Care (Alemania)
Mikrobac forte	BODE CHEMIE HAMBURG (Alemania)
mirkrozid sensitive liquid	Schülke + Mayr (Alemania)
Terralin protect	Schülke + Mayr (Alemania)
Incidin Plus	Ecolab GmbH (Alemania)
Incidin Pro	Ecolab GmbH (Alemania)
Meliseptol Foam pure	B. Braun Melsungen AG (Alemania)

AVISO

Para evitar daños:

- No sumerja en líquido el dispositivo de control ASTOPAD, los componentes de aplicación ni los conectores de los cables de conexión.
- No desinfecte el dispositivo de control ASTOPAD ni los componentes de aplicación con:
 - Vapor (p. ej., en autoclave)
 - Aire caliente
 - Soluciones de limpieza termoquímicas
- Respete las instrucciones de uso específicas del desinfectante.



Prohibición: No desinfectar con solución de hipoclorito.

El cloro y los peróxidos, así como todos los demás desinfectantes oxidantes, afectan negativamente a los materiales, por lo que no se recomienda el uso de dichos desinfectantes. La vida útil se reducirá considerablemente en caso de uso de dichos desinfectantes.

9.6.2 Componente de aplicación**⚠ PRECAUCIÓN****¡Peligro de lesión!**

Los daños en el componente de aplicación ASTOPAD pueden provocar sobrecalentamiento, por tanto:

- Desinfecte el componente de aplicación ASTOPAD exclusivamente con desinfectantes a base de alcohol o con un desinfectante aprobado.
- No emplee una solución blanqueante con hipoclorito para la desinfección de los componentes de aplicación ASTOPAD.
- No se permite realizar procedimientos de limpieza y desinfección distintos a los descritos en estas instrucciones sin la autorización del fabricante.

Limpie y desinfecte el componente de aplicación ASTOPAD según se indica a continuación:

1. Separe el componente de aplicación ASTOPAD del dispositivo de control.
2. Cierre el conector con la tapa de cierre para proteger los contactos eléctricos frente a la entrada de líquidos.
3. Realice una inspección visual de todas las superficies (por todos los lados), incluidos el bloque de conexión y el cable de conexión para detectar desgaste, cortes, agujeros, grietas y otros deterioros inaceptables.

AVISO

La limpieza y desinfección solo se pueden realizar si el equipo no presenta daños. No se deben emplear componentes dañados.

4. Siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante, limpie a fondo todas las superficies (por todos los lados), incluidos el bloque de conexión y el cable de conexión, para eliminar los residuos de fluidos corporales y cualquier otro tipo de contaminación.

AVISO

Si las superficies no están limpias al final del paso de limpieza, repita el proceso o deseche el componente de aplicación de forma segura.

5. Desinfecte todas las superficies (por todos los lados), incluidos el bloque de conexión y el cable de conexión, según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
6. Al desinfectar los componentes de aplicación ASTOPAD SOF y ROE, frote desde el extremo de la cabeza hasta el de los pies.
7. Deje que todas las piezas y todos los lados se sequen completamente al aire antes de seguir usándolos o almacenándolos.

9.6.3 Dispositivo de control

Limpie y desinfecte el dispositivo de control ASTOPAD según se indica a continuación:

1. Desconecte el dispositivo de control ASTOPAD de la red.
2. Lleve a cabo una inspección visual del panel de mandos y de la carcasa por todos los lados para detectar desgaste, agujeros y grietas y otros daños inaceptables.

AVISO

La limpieza y desinfección solo se pueden realizar si el equipo no presenta daños. No se deben emplear componentes dañados.

3. Siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante, limpie a fondo todas las superficies (por todos los lados) para eliminar los residuos de fluidos corporales y cualquier otro tipo de contaminación.

AVISO

Si la superficie no está limpia al final del paso de limpieza, repita el proceso hasta que la carcasa esté visiblemente limpia.

4. Desinfecte todas las superficies (por todos los lados) siguiendo las indicaciones del desinfectante.
5. Deje que el dispositivo de control ASTOPAD se seque completamente al aire antes de seguir usándolo o almacenándolo.

10 Alarmas y rectificación de anomalías

ASTOPAD no requiere una supervisión continua por parte del usuario, pero sí se debe comprobar regularmente (dependiendo del estado del paciente). Por eso, el puesto de mando previsto es justo delante del panel de mandos del dispositivo de control ASTOPAD.

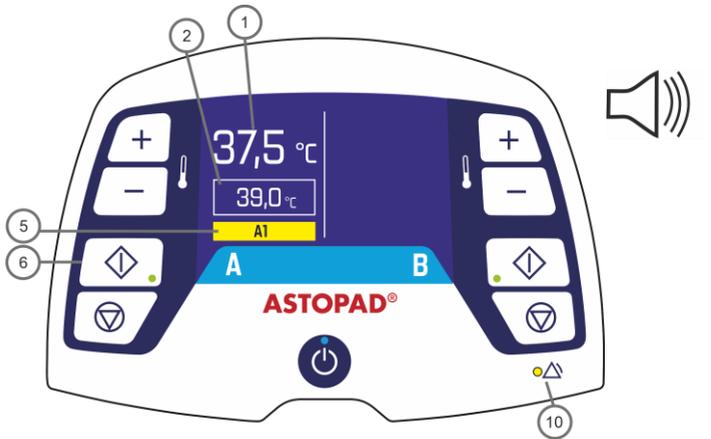
En caso de avería del ASTOPAD, el posible efecto sobre el paciente tarda un tiempo, por lo que el usuario tiene suficiente tiempo para aplicar métodos de calentamiento alternativos.

Para garantizar un funcionamiento seguro de ASTOPAD tanto para el paciente como para el usuario, ASTOPAD está equipado con una serie de sistemas de alarma independientes. Las alarmas se generan de acuerdo con lo establecido por las normas mencionadas en el capítulo **15 Conformidad con las normas internacionales** .

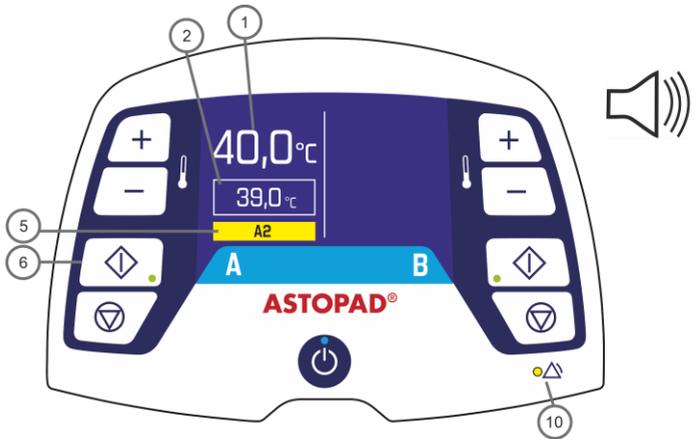
Se emite una señal de alarma óptica y acústica.

La siguiente descripción muestra exclusivamente el comportamiento del dispositivo de control ASTOPAD en condiciones de alarma en la salida **A**. El dispositivo de control ASTOPAD se comporta de la misma forma en condiciones de alarma en la salida **B**.

10.1 Alarma de temperatura insuficiente A1 (alarma de baja prioridad)

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Estado de alarma</p>	<p>La temperatura nominal se ha alcanzado una vez. A continuación, la temperatura real (1) cae al menos 1°C por debajo de la temperatura nominal (2). $T_{nom.} - T_{real} \geq 1^{\circ}C$. Este estado debe durar al menos 10 minutos.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La indicación (5) muestra A1 (intermitente). • El LED Inicio (6) parpadea. • El LED Alarma (10) se enciende en amarillo. • Se emite la alarma acústica.
<p>Posibles causas ► Medidas requeridas</p>	<p>El componente de aplicación se ve afectado por las condiciones ambientales (enfriamiento). ► Eliminar el enfriamiento.</p> <p>Componente de aplicación defectuoso. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p>
<p>Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento</p>	<p>Presione la tecla Inicio (6). Se restablece la alarma de temperatura insuficiente A1.</p>
<p></p>	<p>Si la condición de la alarma deja de estar presente, se restablecen automáticamente el indicador A1 y la señal de alarma acústica. El LED de alarma sigue encendido en amarillo para mostrar una alarma de temperatura insuficiente ya activada.</p>

10.2 Alarma de temperatura excesiva A2 (alarma de baja prioridad)

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Estado de alarma</p>	<p>La temperatura nominal se ha alcanzado una vez. A continuación, aumenta la temperatura real (1) al menos 1°C por encima de la temperatura nominal (2) y continúa siendo inferior a 41°C. $T_{real} - T_{nom.} \geq 1^{\circ}C$ y $T_{real} < 41^{\circ}C$. Este estado debe durar al menos 10 minutos.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La indicación (5) muestra A2 (intermitente). • El LED Inicio (6) parpadea. • El LED Alarma (10) se enciende en amarillo. • Se emite la señal acústica.
<p>Posibles causas ► Medidas requeridas</p>	<p>Desciende la temperatura nominal. ► Fase de enfriamiento, ninguna medida necesaria.</p> <p>En el componente de aplicación influyen las condiciones ambientales (fuente de calor). ► Eliminar la fuente de calor.</p> <p>Componente de aplicación defectuoso. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p>
<p>Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento</p>	<p>Presione la tecla Inicio (6). Se restablece la alarma de temperatura excesiva A2.</p>
<p></p>	<p>Si la condición de la alarma deja de estar presente, se restablecen automáticamente el indicador A2 y la señal de alarma acústica. El LED de alarma sigue encendido en amarillo para mostrar una alarma de temperatura excesiva ya activada.</p>

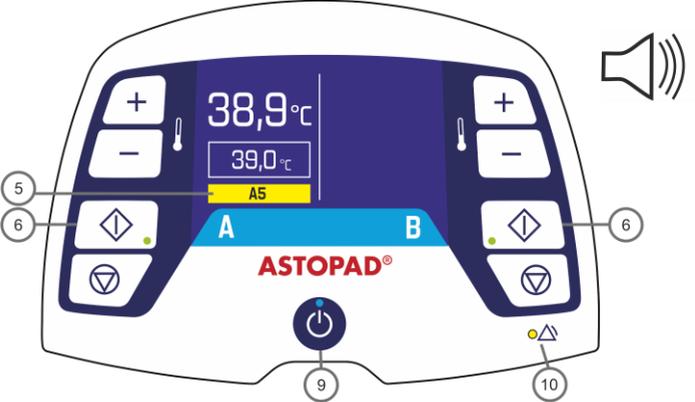
10.3 Alarma de tiempo A3 (alarma de baja prioridad)

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Estado de alarma</p>	<p>La temperatura nominal (2) no se alcanza durante 60 minutos de calentamiento ininterrumpido.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La indicación (5) muestra A3 (intermitente). • El LED Inicio (6) parpadea. • El LED Alarma (10) se enciende en amarillo. • Se emite la alarma acústica. • El proceso de calentamiento no se interrumpe.
<p>Posibles causas ► Medidas requeridas</p>	<p>Se ha recubierto el componente de aplicación con materiales con buena termoconductividad (agua o gel). ► Retirar la cubierta o colocarla bajo el componente de aplicación.</p> <p>Componente de aplicación defectuoso. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p>
<p>Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento</p>	<p>Pulse la tecla Inicio (6) para restablecer la alarma.</p>
<p></p>	<p>Si no se alcanza la temperatura nominal durante 60 minutos de calentamiento ininterrumpido, la alarma se activa de nuevo.</p>

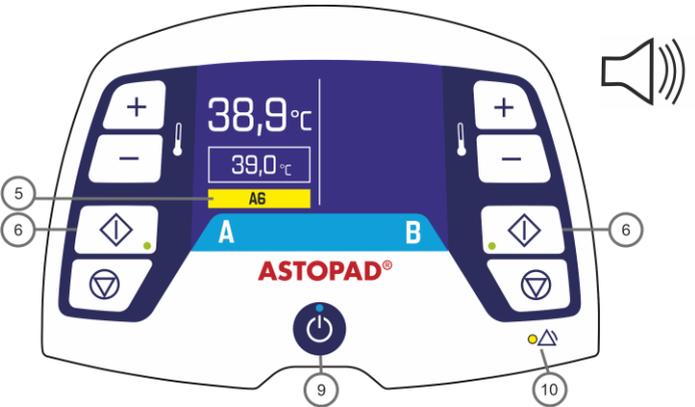
10.4 Desconexión por alarma de temperatura excesiva A4 (alarma de prioridad media)

<p>Panel de mandos</p>	
<p>Estado de alarma</p>	<p>La temperatura real (1) es superior a 41°C.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La indicación (5) muestra A4 (intermitente). Si ambas salidas están activas, se mostrará A4 para ambas salidas. • El LED de inicio (6) y de alarma (10) parpadean. • Se emite la alarma acústica. • El proceso de calentamiento se interrumpe en ambas salidas.
<p>Posibles causas ► Medidas requeridas</p>	<p>Aumenta la temperatura nominal. El componente de aplicación genera un sobrepulso de temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► 1. Desconectar el dispositivo de control a través de la tecla En espera (9). 2. Dejar que se enfríe el componente de aplicación. 3. Iniciar de nuevo el proceso de calentamiento. <p>En el componente de aplicación influyen las condiciones ambientales (fuente de calor).</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Retirar la fuente de calor. <p>Componente de aplicación defectuoso.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.
<p>Medida(s) necesaria(s) para el restablecimiento</p>	<p>Apagar el dispositivo de control pulsando la tecla En espera y dejar que se enfríen los componentes de aplicación.</p>

10.5 Alarma de sensor defectuoso A5 (alarma de prioridad media)

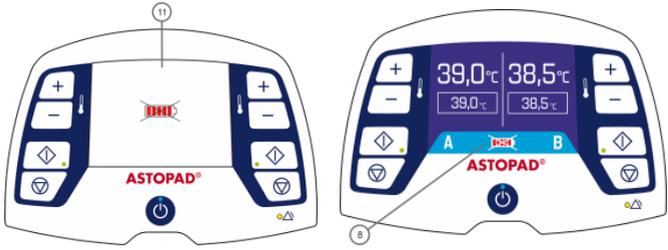
Panel de mandos	
Estado de alarma	Al menos un sensor de temperatura indica un valor fuera del rango permitido.
Reacción del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • La indicación (5) muestra A5 (intermitente). Si ambas salidas están activas, se mostrará A5 para ambas salidas. • El LED de inicio (6) y de alarma (10) parpadean. • Se emite la alarma acústica. • El proceso de calentamiento se interrumpe en ambas salidas.
Posibles causas ► Medidas requeridas	<p>No funcionan los sensores del componente de aplicación. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p> <p>No funciona el cable de conexión del componente de aplicación. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p> <p>No funciona el conector del cable del componente de aplicación. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p> <p>Cable alargador de conexión averiado. ► Sustituir el cable alargador de conexión.</p> <p>Toma de conexión de la salida A o B del dispositivo de control averiada. ► Enviar el dispositivo de control al distribuidor local.</p>

10.6 Alarma de calefacción defectuosa A6 (alarma de prioridad media)

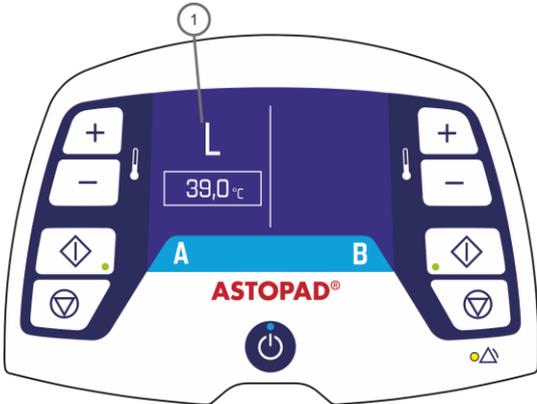
Panel de mandos	
Estado de alarma	La calefacción del componente de aplicación está defectuosa.
Reacción del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • La indicación (5) muestra A6 (intermitente). Si ambas salidas están activas, se mostrará A6 para ambas salidas. • El LED de inicio (6) y de alarma (10) parpadean. • Se emite la alarma acústica. • El proceso de calentamiento se interrumpe en ambas salidas.
Posibles causas ► Medidas requeridas	<p>Resistencia de calefacción demasiado alta o baja. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p> <p>No funciona el cable de conexión del componente de aplicación. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p> <p>No funciona el conector del cable del componente de aplicación. ► Enviar el componente de aplicación al distribuidor más cercano.</p> <p>Cable alargador de conexión averiado. ► Sustituir el cable alargador de conexión.</p> <p>Toma de conexión de la salida A o B del dispositivo de control averiada. ► Enviar el dispositivo de control al distribuidor local.</p>

11 Avisos y rectificación de anomalías

11.1 Estado de la batería (solo en equipos con batería)

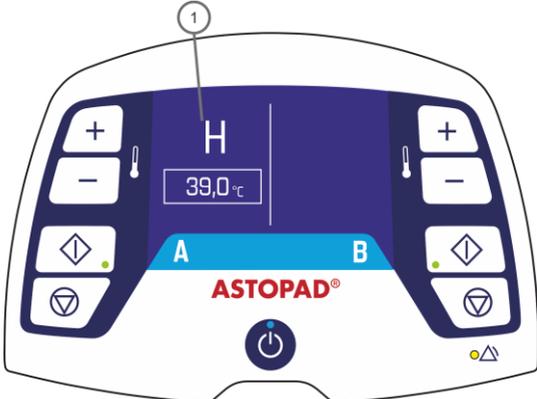
Panel de mandos	
Estado de aviso	La batería está defectuosa o no se ha empleado una batería original.
Reacción del dispositivo	En modo de red y en modo En espera , tras la pantalla de inicio, aparece el símbolo de la batería tachado en la indicación (11), (8).
► Medidas necesarias	► Emplear baterías originales nuevas.
	Para garantizar una capacidad suficiente de la batería, es necesario cambiarla cada 3 años.

11.2 Temperatura del componente de aplicación demasiado baja

Panel de mandos	
Estado de aviso	La temperatura real (1) es inferior a 20°C.
Reacción del dispositivo	La indicación (1) muestra L .

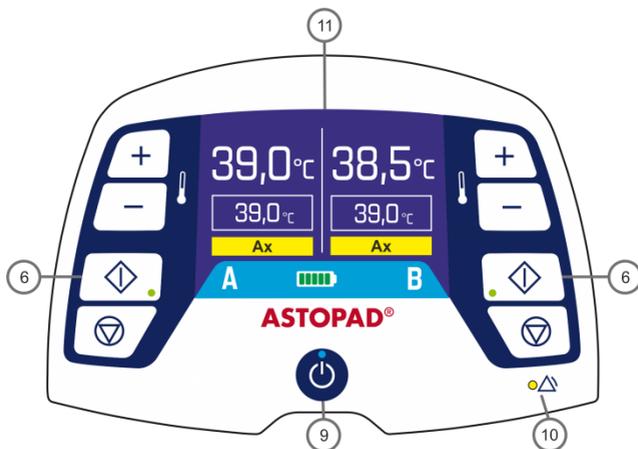
<p>Posibles causas ► Medidas requeridas</p>	<p>La temperatura real se encuentra fuera del rango de indicación ► Calentar el componente de aplicación.</p>
---	---

11.3 Temperatura del componente de aplicación demasiado alta

<p>Panel de mandos</p>	
------------------------	---

<p>Estado de aviso</p>	<p>La temperatura real (1) es superior a 45°C.</p>
<p>Reacción del dispositivo</p>	<p>La indicación (1) muestra H.</p>
<p>Posibles causas ► Medidas requeridas</p>	<p>La temperatura real se encuentra fuera del rango de indicación ► Dejar enfriar el elemento calefactor.</p>

12 Cuadro sinóptico de estados operativos/alarmas



12.1 Cuadro sinóptico de estados operativos

Estado operativo	Pantalla	LED Inicio Salida A o B	LED Alarma	LED En espera	Señal de alarma acústica	Posibles motivos
	11	6	10	9		
Modo En espera		○	○	●		-
		○	○	●		La batería está defectuosa o no se ha insertado una batería original
		○	○	○		La batería está defectuosa o no se ha insertado una batería original
Modo Encendido		○	○	○		No está conectado ningún componente de aplicación
	Temperatura real	●	●	○		Prueba automática
	L Temperatura nominal	●	●	○		Prueba automática y temperatura real < 20°C
	H Temperatura nominal	●	●	○		Prueba automática y temperatura real > 45°C
		○ = LED apagado	● = LED encendido	● = LED parpadeante		

Estado operativo	Pantalla	LED Inicio Salida A o B	LED Alarma	LED En espera	Señal de alarma acústica	Posibles motivos
Modo Calentamiento	Temperatura real Temperatura nominal 					Fase de precalentamiento
	Temperatura real Temperatura nominal A5					No está conectado ningún componente de aplicación o el sensor está defectuoso
	Temperatura real Temperatura nominal A6					No está conectado ningún componente de aplicación o la calefacción está defectuosa
						Proceso de calentamiento de la salida no iniciado
	L Temperatura nominal 					Fase de precalentamiento y temperatura real < 20°C
	Temperatura real Temperatura nominal 					Fase de enfriamiento
Modo Aumento/ disminución de la temperatura nominal	Temperatura real Temperatura nominal					Nueva temperatura nominal no confirmada
Modo Desconexión de una salida						Proceso de calentamiento de la salida desconectado
	Temperatura real Temperatura nominal					Solo se ha puesto en marcha una salida, el dispositivo de control está en prueba automática.
Apagado del dispositivo de control						Ver modo En espera
Modo apagado						La clavija se ha desenchufado
Almacenamiento/Transporte						Clavija desenchufada y tecla En espera pulsada durante más de 3 s (solo en dispositivos con batería)
= LED apagado = LED encendido = LED parpadeante						

12.2 Cuadro sinóptico de alarmas

Alarma	Pantalla	LED Inicio Salida A o B	LED Alarma	LED En espera	Señal de alarma acústica	Posibles motivos
		verde 6	amarillo 10	azul 9		
Alarma de temperatura insuficiente A1	11 Temperatura real Temperatura nominal A1					La temperatura real es al menos 1°C inferior a la temperatura nominal durante al menos 10 minutos.
Alarma de temperatura excesiva A2	Temperatura real Temperatura nominal A2					La temperatura real es al menos 1°C superior a la temperatura nominal durante al menos 10 minutos.
Alarma de tiempo A3	Temperatura real Temperatura nominal A3					No se ha alcanzado la temperatura nominal en un plazo de 60 minutos de calentamiento ininterrumpido.
Desconexión por alarma de temperatura excesiva A4	Temperatura real Temperatura nominal A4					La temperatura real es superior a 41°C
	H Temperatura nominal A4					La temperatura real es superior a 45°C
Sensor defectuoso Alarma A5	Temperatura real Temperatura nominal A5					Conexión entre el dispositivo de control y el componente de aplicación interrumpida o sensor defectuoso
Alarma de calefacción defectuosa A6	Temperatura real Temperatura nominal A6					Conexión entre el dispositivo de control y el componente de aplicación interrumpida o calefacción defectuosa.
<p>○ = LED apagado ● = LED encendido = LED parpadeante</p>						

13 Mantenimiento

Para garantizar una capacidad suficiente de la batería en los dispositivos de control ASTOPAD con opción de batería, es necesario cambiarla cada 3 años. El cambio de la batería se describe en el capítulo **13.2 Cambio de la batería**.

Además, ASTOPAD no requiere mantenimiento preventivo (p. ej., cambio de líquidos o componentes), aunque sí necesita revisiones periódicas conforme al capítulo **13.1 Revisiones periódicas**.



Durante la aplicación en el paciente, no se permite la realización de operaciones de servicio o mantenimiento en ASTOPAD.



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesión!

- Solo puede utilizar ASTOPAD el personal de servicio cualificado y con la formación adecuada.
- ASTOPAD no contiene ninguna pieza que pueda reparar el usuario. En consecuencia, no debe intentar reparar el ASTOPAD por cuenta propia. Acuda a su distribuidor local.
- Cualquier acción de reparación debe ser realizada únicamente por personas cualificadas y autorizadas por el fabricante.
- No se permite modificar el dispositivo ASTOPAD.

Si lo desea, STIHLER ELECTRONIC GmbH pone a su disposición un manual de servicio técnico que permite al personal formado y cualificado para ello reparar cualquier pieza del dispositivo que el fabricante defina como reparable. La aportación de documentación técnica y/o piezas de repuesto del fabricante no implica ningún tipo de autorización para abrir o reparar el dispositivo.

13.1 Revisiones periódicas

Debe realizarse una revisión periódica de ASTOPAD (componente de aplicación y dispositivo de control) como mínimo cada 12 meses.

Para ello podrá adquirir los aparatos de comprobación necesarios del fabricante o bien encomendar la tarea de comprobación de ASTOPAD a este o a alguno de sus proveedores especializados.

Deberá cumplir además todas las demás disposiciones aplicables (p. ej., UNE EN 62353) para comprobar la seguridad de productos sanitarios, así como para el empleo de aparatos de comprobación calibrados.

La comprobación de las características esenciales de rendimiento, así como de todas las demás funciones relevantes para la seguridad, se describe en las instrucciones de comprobación de ASTOPAD:

- Prüfanweisung ASTOPAD, alemán (N.º de pedido 1731.9045.11)
- Testing instructions ASTOPAD, inglés (N.º de pedido 1731.9045.12)

Para realizar la revisión periódica se necesita el siguiente aparato de comprobación:

- System-Testbox para ASTOPAD (N.º de pedido 1715.9040)



En el volumen de entrega del System-Testbox ASTOPAD se incluyen las instrucciones de comprobación.

13.2 Cambio de la batería

1. Desconecte el dispositivo de control ASTOPAD completamente de la red de alimentación (desenchufando la clavija).
2. Pulse la tecla En espera hasta que se apague el LED En espera.
3. Desconecte el cable de conexión del dispositivo de control; para hacerlo, presione el bloqueo (botón rojo) del conector de dispositivo en la dirección de tracción.
4. Retire la tapa de la carcasa (fig. 6) soltando los cuatro tornillos.
5. Extraiga la batería (fig. 7) e inserte una nueva batería hasta el tope.
6. Coloque la tapa de la carcasa y fíjela con los cuatro tornillos.

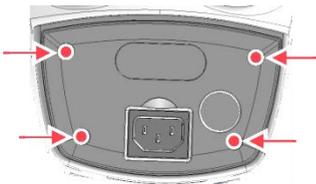


Fig. 6 Tapa de la carcasa

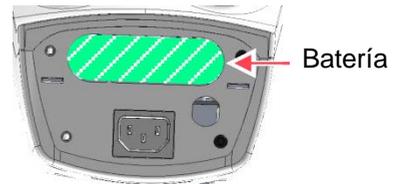


Fig. 7 Batería

14 Datos técnicos

Dispositivo de control ASTOPAD DUO310			
Conexión eléctrica	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz		
Corriente nominal	110 V = 1,6 A, 240 V = 0,8 A		
Fusibles primarios	2 x 3,15 A		
Consumo de potencia	máx. 160 W		
Clasificación (UNE EN 60529)	IPX2		
Clasificación (UNE EN 60601-1)	Clase de protección I, componente de aplicación protegido contra desfibrilación del tipo BF		
Clasificación	DPS 93/42/CEE RPS 2017/745/UE	Clase IIb	
Código UMDNS	10-414 (COV), 11-989 (SOF/ROE)		
Código GMDN	37329		
Dimensiones (mm)	máx.		
Altura	300		
Anchura	155		
Profundidad	130		
Peso (kg)	2,0 (sin batería) 2,5 (con batería)		
Tipo de servicio	Servicio continuo		
Condiciones ambientales admisibles	Humedad	Temperatura	Presión atmosférica
durante el funcionamiento/almacenamiento	10 % hasta 75 %	+16°C hasta +26°C	700 hPa hasta 1060 hPa
durante el transporte	sin condensación	-20°C hasta +50°C	
Regulación de la temperatura de la superficie de contacto (característica esencial de rendimiento conforme a UNE EN 80601-2-35)	de 32,0°C a 39,0°C en intervalos de 0,5°C Tolerancia $\pm 1,0^\circ\text{C}$		
Precisión de indicación de temperatura en la superficie de contacto	$\pm 0,7^\circ\text{C}$		
Desconexión por temperatura excesiva	41,0°C ($\pm 0,5^\circ\text{C}$)		
Nivel de intensidad sonora de la alarma acústica	aprox. 60 dB(A)		

Dispositivo de control ASTOPAD DUO310

Vida útil prevista

La vida útil prevista es de 10 años a partir de la fecha del primer uso, siempre que el producto no se someta a uso abusivo, negligencia, daño o uso incorrecto y con la condición de que el equipo sea utilizado y mantenido adecuadamente y de acuerdo con su uso previsto.

ASTOPAD, todos los componentes de aplicación

Conexión eléctrica	24 V DC		
Clasificación (UNE EN 60529)	IPX2		
Condiciones ambientales admisibles	Humedad	Temperatura	Presión atmosférica
durante el funcionamiento/almacenamiento			
durante el transporte	10 % hasta 75 % sin condensación	+16°C hasta +26°C -20°C hasta +50°C	700 hPa hasta 1060 hPa
Tiempo de calentamiento de 23,0°C a 37,0°C	aprox. 10 minutos		
Vida útil prevista	La vida útil prevista es de 5 años a partir de la fecha del primer uso, siempre que el producto no se someta a uso abusivo, negligencia, daño o uso incorrecto y con la condición de que el equipo sea utilizado y mantenido adecuadamente y de acuerdo con su uso previsto.		

ASTOPAD	COV 070	COV 105	COV 150	COV 155	COV 180
Consumo de potencia (W)	60	115	150	85	150
Dimensiones (mm)					
Longitud	680	1050	1500	1500	1800
Anchura	480	500	500	500	800
Altura	30	30	30	30	30
Peso (kg)	0,7	1,1	1,4	1,3	2,2
Cable de conexión	Cable de 50 cm de PVC				
Cable alargador de conexión estándar	2 m				

ASTOPAD	SOF2	SOF4	SOF5	SOF7
Consumo de potencia (W)	105	115	150	60
Dimensiones *(mm)	aprox.	aprox.	aprox.	aprox.
Longitud (con Sakral)	1710-2300	810-1300 (910-1300)	1310-1700	600-800 (660-900)
Anchura	480-600	480-600	480-600	450-600
Altura	40-100	40-100	40-100	40-100
Peso (kg)	aprox. 7,5	aprox. 2,7	aprox. 3,2	aprox. 2,0
Cable de conexión	Cable de 50 cm de PVC			
Cable alargador de conexión estándar	2 m			

* según lo indicado en el pedido

ASTOPAD	ROE4	ROE8
Consumo de potencia (W)	105	
Dimensiones *(mm)	aprox.	aprox.
Longitud	2200-3000	2200-3000
Altura	40	80
Peso (kg)	aprox. 6,5	aprox. 13,0
Cable de conexión	Cable de 200 cm de PVC	

* según lo indicado en el pedido

ASTOPAD	Batería recargable integrable para dispositivo de control ASTOPAD DUO310 (opcional)
Modelo	Iones de litio
Energía almacenada (Wh)	99,4
Dimensiones (mm) Longitud x Anchura x Altura	150 x 77 x 22
Peso (g)	430

AVISO

La protección contra desfibrilación indicada se garantiza únicamente si el componente de aplicación está conectado al cable alargador de conexión y al dispositivo de control.

**¡Peligro de explosión!**

No emplee el sistema de calor para pacientes ASTOPAD en un entorno en el que exista riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.

15 Conformidad con las normas internacionales

Norma	Título
UNE EN 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1 CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1	Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
UNE EN 60601-1-2	Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
UNE EN 60601-1-8	Equipos electromédicos, Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos.
UNE EN 80601-2-35	Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica
UNE EN 60601-1-6 (UNE EN 62366-1)	Equipos electromédicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.

Definiciones de términos según UNE IEC 80601-2-35:

Término	Definición	Componentes de aplicación ASTOPAD
Cobertor superior	Cobertor para utilizar encima del paciente.	COV070, COV105, COV150, COV155, COV180
Cobertor inferior	Cobertor para utilizar debajo del paciente.	COV070, COV105, COV150, COV180
Almohadilla	Componente de aplicación de un equipo generador de calor que puede doblarse, pero no plegarse.	SOF4, SOF5, SOF7
Colchón	Componente de aplicación de un equipo generador de calor que soporta todo el cuerpo del paciente de forma elástica.	SOF2, ROE4, ROE8

16 Datos de pedido y accesorios

REF	Variante	Descripción
DUO310	XX	Dispositivo de control ASTOPAD DUO310, 100-240 V AC, 50-60 Hz
1831.0001	-	Batería recargable integrable para dispositivo de control ASTOPAD DUO310

XX =	-EU	Cable de alimentación con conector Schuko
	-AU	Cable de alimentación con conector para Australia
	-CN	Cable de alimentación con conector para China
	-CH	Cable de alimentación con conector para Suiza
	-DK	Cable de alimentación con conector para Dinamarca
	-GB	Cable de alimentación con conector para Reino Unido
	-EU110	Cable de alimentación con conector de categoría hospitalaria
		-No apto para su venta y funcionamiento en EE. UU. y Canadá-

REF	Descripción
Componentes de aplicación (incl. cable alargador de conexión estándar COV50200)	
COV070	Cobertor térmico ASTOPAD COV070 680 x 480 mm
COV105	Cobertor térmico ASTOPAD COV105 1050 x 500 mm
COV150	Cobertor térmico ASTOPAD COV150 1500 x 500 mm
COV155	Cobertor térmico de brazo-pecho ASTOPAD COV155 1500 x 500 mm (con recorte)
COV180	Cobertor térmico ASTOPAD COV180 1800 x 800 mm
SOF7	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF7, de 600 a 800 mm de longitud (con Sacral, de 660 a 900 mm), de 450 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF4	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF4, de 810 a 1300 mm de longitud (con Sacral, de 910 a 1300 mm), de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF5	Cubierta para mesa de quirófano calefactada y con descarga de presión ASTOPAD SOF5, de 1310 a 1700 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
SOF2	Colchón para mesa de quirófano calefactado y con descarga de presión ASTOPAD SOF2, de 1710 a 2300 mm de longitud, de 480 a 600 mm de anchura, de 40 a 100 mm de altura
Componente de aplicación con cable de conexión de 2 m	
ROE4	Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión ASTOPAD ROE4, altura 40 mm, de 2200 a 3000 mm de longitud

REF	Descripción
ROE8	Colchón para mesa de quirófano, calefactado y con descarga de presión ASTOPAD ROE8, altura 80 mm, de 2200 a 3000 mm de longitud

Accesorios	
COV40070	Funda reutilizable para COV070
COV40105	Funda reutilizable para COV105
COV40150	Funda reutilizable para COV150
COV40155	Funda reutilizable para COV155
COV40180	Funda reutilizable para COV180
COV45070	Funda de fijación para COV070
COV45105	Funda de fijación para COV105
COV45150	Funda de fijación para COV150
SOF407	Funda reutilizable para SOF7
SOF404	Funda reutilizable para SOF4
SOF405	Funda reutilizable para SOF5
SOF402	Funda reutilizable para SOF2
SOF457	Funda de fijación para SOF7
SOF454	Funda de fijación para SOF4
SOF455	Funda de fijación para SOF5
SOF452	Funda de fijación para SOF2
ROE454	Funda para colchón para ROE4
ROE458	Funda para colchón para ROE8
COV50200	Cable alargador de conexión estándar, 2,0 m
COV50400	Cable alargador de conexión de 4,0 m
STA100	ASTOSTAND STA100, portasueros de acero inoxidable, versión pesada

Reservado el derecho a realizar modificaciones en el diseño y los datos técnicos sin previo aviso.

17 Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante – Emisión electromagnética			
ASTOPAD está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTOPAD debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Medición de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices	
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11/EN 55011	Grupo 1	ASTOPAD usa energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de alta frecuencia al exterior son muy bajas y es improbable que causen perturbaciones en equipos electrónicos cercanos	
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11/EN 55011	Clase A	Las propiedades relacionadas con las emisiones de este dispositivo permiten emplearlo en el ámbito industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A). Por lo que respecta al uso en el ámbito doméstico (que suele requerir clase B según CISPR 11), el dispositivo posiblemente no ofrezca protección adecuada para servicios de radiocomunicación. Es posible que el usuario deba aplicar medidas correctivas como la reubicación o el cambio de orientación del dispositivo.	
Corrientes armónicas según UNE EN 61000-3-2	Clase A		
Variaciones de tensión/flicker según UNE EN 61000-3-3	se cumple		
Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
ASTOPAD está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTOPAD debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según UNE EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Cumple	El suelo deberá ser de madera o de hormigón o llevar baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa mínima del aire deberá ser del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según UNE EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	Cumple	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Ondas de choque según UNE EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Cable contra cable ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Cable contra tierra	Cumple	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Huecos de tensión según UNE EN 61000-4-11	0 % U_T ; ½ periodo Con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T ; 1 periodo y 70 % U_T ; 25/30 periodos Monofásico con 0 grados	Cumple	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo necesita que permanezca en funcionamiento, aunque se produzca una interrupción del suministro principal, se recomienda alimentar el dispositivo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de la tensión según UNE EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 periodos	Cumple	
Campos magnéticos a frecuencia industrial según UNE EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Cumple	Los campos magnéticos asociados a la frecuencia de la red deben tener los valores habituales de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión principal de CA anterior a la aplicación del nivel de comprobación.

Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
ASTOPAD está destinado a un empleo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de ASTOPAD debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Distancia de separación recomendada
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según UNE EN 61000-4-6	3 V _{ef} 0,15 MHz a 80 MHz 6 V _{ef} en bandas de frecuencia ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1,2\sqrt{P}$
Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según UNE EN 61000-4-3	3 V/m/10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	Cumple	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
No se deberán utilizar equipos de radiocomunicación portátiles ni móviles cerca del dispositivo ASTOPAD (cables incluidos) a una distancia de separación inferior a la recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor.			
En las ecuaciones anteriores, "P" es la potencia nominal del emisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del emisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de radiotransmisores fijos determinada sobre el terreno a debe ser inferior al nivel de cumplimiento b en todos los niveles de frecuencia Pueden producirse interferencias en las proximidades de dispositivos marcados con el siguiente símbolo:			
			
NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el valor más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas puede verse alterada por absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.			
a Teóricamente no es posible predecir con precisión la intensidad de campo de emisores fijos como, p. ej., estaciones de base para telefonía móvil y servicios de radiocomunicación terrestre, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de canales televisivos. Para evaluar el entorno electromagnético debido a emisores de alta frecuencia fijos, se deberá considerar la realización de una medición electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del dispositivo ASTOPAD excede el nivel de cumplimiento mencionado, será preciso hacer un seguimiento del ASTOPAD para comprobar si funciona normalmente en dicho lugar de aplicación. En caso de observarse características de rendimiento anormales, puede ser necesario aplicar medidas correctoras adicionales, como el cambio de orientación o la reubicación del dispositivo ASTOPAD.			
b La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles y ASTOPAD			
ASTOPAD está destinado a su empleo en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de alta frecuencia radiada. El cliente o el usuario del sistema ASTOPAD pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y ASTOPAD como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal del emisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los emisores cuya potencia nominal no esté indicada en la tabla anterior, se puede estimar la distancia utilizando la ecuación de la columna aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor.			
NOTA 1: Para calcular la distancia de separación recomendada de emisores dentro del rango de 80 MHz a 2,7 GHz se ha aplicado un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un equipo de comunicación móvil/portátil introducido accidentalmente en la zona del paciente pueda producir interferencias.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas puede verse alterada por absorciones y reflexiones en edificios, objetos y personas.			

